



مرکز آمار و فناوری اطلاعات
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر بستر دیتاس



تاریخ ابلاغ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

مقدمه

پیرو الزام تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی با وزارت بهداشت بر بستر دیتاس و به جهت شفاف سازی محتواهای ابلاغ شده در خصوص سند راهنمای تبادل اطلاعات با سرویس نتایج آزمایش ها و کدینگ این شیوه نامه تدوین شده است.

پیش نیاز استفاده از این شیوه نامه، مستند راهنمای فنی تبادل اطلاعات آزمایش های بالینی نگارش ۶.۱ و فایل اکسل کدینگ آزمایش های بالینی با تغییرات ۳۰ شهریور و اکسل فرم های کدبندی شده میکروبیولوژی، پاتولوژی و ژنتیک می باشد.

محدوده

محدوده این دستورالعمل شامل تمام شرکت های توسعه دهنده سامانه های آزمایشگاه می باشد. بدیهی است مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت دولتی، خصوصی، خیریه، عمومی غیردولتی و سایر موارد موظف به اجرای این دستورالعمل در راستای اجرای مواد قانونی پرونده الکترونیکی سلامت در ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه می باشند.

تعاریف

داده پیام^۱: هر نمادی از واقعه، اطلاعات یا مفهوم است که با وسائل الکترونیکی، نوری و یا فناوری های جدید اطلاعات تولید، ارسال، دریافت، ذخیره یا پردازش می شود.

مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت^۲: کلیه مراکز ارائه دهنده خدمات بهداشتی درمانی، که در سه سطح ارجاع به ارائه خدمات سلامت مشغول هستند.

کلاس ثبت داده: کلاسی که به عنوان قالبی برای تولید شیء داده بکار می رود.

¹Data Message

²Health Facilities

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

سامانه اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت: سامانه های اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت شامل تمامی نرم افزارها و سیستم های اطلاعاتی هستند که در مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت مانند بیمارستانها، درمانگاه ها، آزمایشگاه های بالینی، مراکز تصویر برداری، خانه بهداشت و غیره نصب بوده و قسمتی از اطلاعات درمان و بهداشت شهروندان را در خود ذخیره و مدیریت می کنند. به اختصار سامانه اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت را $POCS^3$ می نامیم.

اصول و ضوابط

ماده ۱- فرآیند کلی بدین صورت است که در گام نخست، سرویس پذیرش فرد از مجموعه سرویس های پایش برخط بیمارستانی (HIS Live) فراخوانی می گردد که طی آن اطلاعات هویتی و پذیرش بیمار به سامانه سپاس ارسال می شود و در صورت ثبت موفق اطلاعات، شناسه یکتای (CompositionUID) به عنوان خروجی سرویس پذیرش تولید و بازگردانده می شود؛ در ادامه، در زمان فراخوانی سرویس ارسال نتایج آزمایش، مقدار CompositionUID دریافتی از سرویس پذیرش، باید در فیلد AdmissionLiveCID در ورودی سرویس نتایج آزمایش قرار گیرد که این اقدام موجب اتصال مستقیم و صحیح نتایج آزمایش به فرآیند پذیرش و پرونده بالینی مربوط به بیمار در سامانه می گردد.

ماده ۲- پس از پذیرش و فراخوانی نسخه الکترونیک بیمار، با توجه به کدهای لوپینک درخواست شده در نسخه، کدهای RVU3 موجود در ستون Billing Code فایل اکسل کدینگ که معادل کد لوپینک درخواست شده می باشند، به همراه سایر خدمات آزمایشگاهی مانند پذیرش و خون گیری و غیره که معمولاً در تجویز ثبت نمی گردد، در صورتحساب اعلام می گردد.

ماده ۳- به جهت شناسایی وضعیت کد لوپینک درخواستی از نظر پنل و یا تک درخواستی، اگر کد درخواست شده در ستون Panel فایل اکسل کدینگ موجود باشد، به معنی درخواست پنل توسط تجویزگر بوده و از سایر کدهایی که در فایل اکسل برای آن ها Panel یکسان تعریف شده و از نوع Result می باشند، جهت

³ Point of Care System

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

اعلام جواب نتیجه پنل در سرویس استفاده می گردد. همچنین کد درخواست در فیلد Panel در GeneralLaboratoryResult ثبت می گردد.

تبصره: برخی کدهای آزمایش می توانند دارای چندین پنل باشد و به عنوان Result در چند پنل مورد استفاده قرار بگیرد.

ماده ۴- فیلد Category موجود در LabTestResult متناسب با ستون Category موجود در فایل اکسل معادل کد درخواست شده تکمیل می گردد.

تبصره: با توجه به اینکه ممکن است در یک درخواست پزشک چندین کد با Category یکسان اعلام گردد، باید ابتدا کدهای درخواستی بر اساس این ویژگی دسته بندی شده و به ازای هر نوع یک Object از LabTestResult با همان Category ایجاد گردد.

مثال: با درخواست آزمایش UA, CBC, TSH, Cr و سایر آزمایش های بیوشیمی، صرفاً نیاز به ایجاد یک Object از نوع LabTestResult و استفاده از Category بیوشیمی می باشد.

ماده ۵- در صورتی که کد درخواست در ستون Panel یافت نشد، به معنی تک درخواستی بودن آزمایش می باشد، در این صورت فیلد Panel خالی مانده و کد درخواست در فیلد TestPanel و همچنین TestName در LaboratoryResultRow ثبت می گردد.

مثال: آزمایش های FBS, TSH و غیره.

ماده ۶- برای آزمایش هایی که نمونه دریافتی نیاز به اعلام ناحیه بدن ندارد (نمونه های خون، ادرار، بزاق و غیره و مواردی که در نسخه تجویزی ناحیه بدن اعلام نشده است) ثبت اطلاعات نمونه در ویژگی SpecimenDetailsVO در کلاس GeneralLaboratoryResultVO صورت می گیرد و در صورت وجود کد نمونه معادل کد تجویز در ستون Specimen در اکسل کدینگ، این کلاس باید تکمیل گردد. انواع SpecimenType در شیت مربوطه در اکسل کدینگ آورده شده است.

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

تبصره: در صورتی که نیاز به اعلام چند نمونه می باشد، باید به ازای هر نوع نمونه اخذ شده از بیمار یک Object از GeneralLaboratoryResultVO ایجاد و نتایج هر نمونه در آن Object ارسال گردد.

مثال: از بیمار نمونه خون و ادرار و مدفوع گرفته شده است. تمام آزمایش ها و پنل های درخواستی مربوط به خون با اطلاعات نمونه خون ثبت می گردد و اطلاعات آزمایش ها و پنل های درخواستی ادرار با نمونه ادرار و به همین صورت برای نمونه مدفوع ثبت می گردد.

ماده ۷- در صورتی که نمونه خاصی از ناحیه آناتومیکال بدن گرفته شده است (نمونه پوست، مایع مفصل، نمونه های آناتومیکال پاتولوژی و غیره)، اطلاعات SpecimenDetailsVO در کلاس LabTestResultVO و اطلاعات ناحیه بدن در AnatomicalLocation ثبت می گردد. کدهای این ویژگی در جدول اکسل در ستون BodySite اعلام شده است.

مثال: برای آزمایش های Pathology که نمونه از ناحیه خاصی از بدن گرفته شده است. اطلاعات نمونه اصلی در کلاس LabTestResultVO و اطلاعات ناحیه بدن در AnatomicalLocationVO ثبت می گردد.

ماده ۸- ثبت تشخیص برای آزمایش های بیوشیمی اختیاری بوده و برای سایر Category ها اجباری می باشد.

تبصره ۱: برای تعیین اولیه یا نهایی بودن تشخیص از ویژگی Status در این کلاس استفاده می گردد.

تبصره ۲: برای ثبت تشخیص های پاتولوژی از ترمینولوژی ICD-O-3 به صورت ترکیبی از کدهای C و M استفاده می گردد و کد ترکیب شده در قالب یک رشته در ویژگی Diagnosis ثبت و ارسال می گردد. (طبق توضیحات اعلام شده در سند راهنمای تبادل اطلاعات آزمایش های بالینی و اکسل فرم کدبندی شده پاتولوژی)

ماده ۹- در صورتی که نمونه اعلام شده نیاز به آماده سازی خاصی داشته باشد (مانند آزمایش های پاتولوژی، میکروبیولوژی و ژنتیک و غیره) از کلاس LaboratoryProtocol در GeneralLaboratoryResultVO استفاده می گردد در غیر این صورت این کلاس اختیاری است.

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

ماده ۱۰- در صورتی که برای کد لوپینگ درخواستی در ستون Method موجود در اکسل کدینگ، روش خاصی درج شده است باید از آن در این ویژگی استفاده نمود. سایر موارد در شیت Method موجود در اکسل کدینگ آورده شده است.

ماده ۱۱- از کدهایی که در فایل اکسل ستون Order آن ها درج شده است و ستون Result خالی است نباید در ویژگی TestName استفاده نمود.

ماده ۱۲- نوع داده اعلام نتایج هر کد لوپینگ در ستون Scale مشخص شده است و در صورت نیاز به اعلام جواب عددی، واحدهای پیشنهادی در ستون Example Unit بر اساس ترمینولوژی UCUM موجود در مکسا تعریف شده است.

تبصره: برای برخی از کدها ممکن است چندین نوع جواب مجاز باشد و بر اساس نیازمندی آزمایشگاه می توان آن نوع جواب را ارسال نمود.

ماده ۱۳- برای کدهایی که نوع جواب آن ها صرفاً از نوع Quantity می باشد، اعلام ReferenceRange الزامی می باشد.

تبصره: اعلام محدوده طبیعی برای سایر انواع آزمایش اختیاری است.

ماده ۱۴- برای کدهایی که نوع جواب آن ها Coded{Text} می باشد، بر اساس کدهای اعلام شده در سایر شیت های فایل اکسل برای اعلام جواب استفاده گردد.

ماده ۱۵- در صورتی که نیاز به اعلام ترتیب انجام آزمایش باشد از ویژگی TestSequence استفاده می گردد. (مانند آزمایش های GTT و غیره)

ماده ۱۶- در صورتی که نتیجه یک کد آزمایش Recheck شده یا موارد مشابه از ویژگی Status در LaboratoryResultRow استفاده می گردد.

ماده ۱۷- تغییرات هر سری از اکسل کدینگ در ستون آخر اعلام می گردد.

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

ماده ۱۸- در خصوص Category= Genetic در صورتی که کد تجویز در اکسل کدینگ ژنتیک در سطر کد تجویز آورده شده بود، باید جهت اعلام نتیجه از اکسل فرم کدبندی شده ژنتیک استفاده نمود. در سایر موارد نتیجه به صورت String در کد موجود در فایل اکسل کدینگ آزمایشگاه ثبت و تبادل می گردد.

ماده ۱۹- در خصوص Category=Pathology از اکسل فرم کدبندی شده پاتولوژی استفاده می گردد به این صورت که کد تجویز به عنوان پنل در Panel ثبت شده و گزارش Clinical Information, Microscopy, Macroscopy, Comment در کدهای اعلام شده به صورت String ثبت و تبادل می گردد.

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

CLINICAL DATA:

P-1020/3

MACROSCOPIC:

- 1- Received specimen consist of one fragment of ulcerated skin, m. 4x 2.5x 0.6cm.
- 2- Received specimen consist of one fragment of skin, m. 3.5x 0.3x 0.3cm.
- 3- Received specimen consist of one fragment of skin, m. 1x 0.3x 0.3cm.

MICROSCOPIC

- 1- Sections reveal a tumoral lesion with basaloid origin. Superior margin in involved by tumor
- 2- Sections reveal tumoral involvement.
- 3- Sections reveal skin tissue, free form tumor.

DIAGNOSIS:

- 1- SKIN BIOPSY:
 - BASAL CELL CARCINOMA
 - SUPERIOR MARGIN IS INVOLVED BY TUMOR
- 2- MARGIN BIOPSY: TUMOR INVOLVEMENT
- 3- MARGIN BIOPSY: NO TUMORAL INVOLVEMENT.

COMMENT: :

PATHOLOGISTS

DR. JALALI M.D

DR. ... M.D

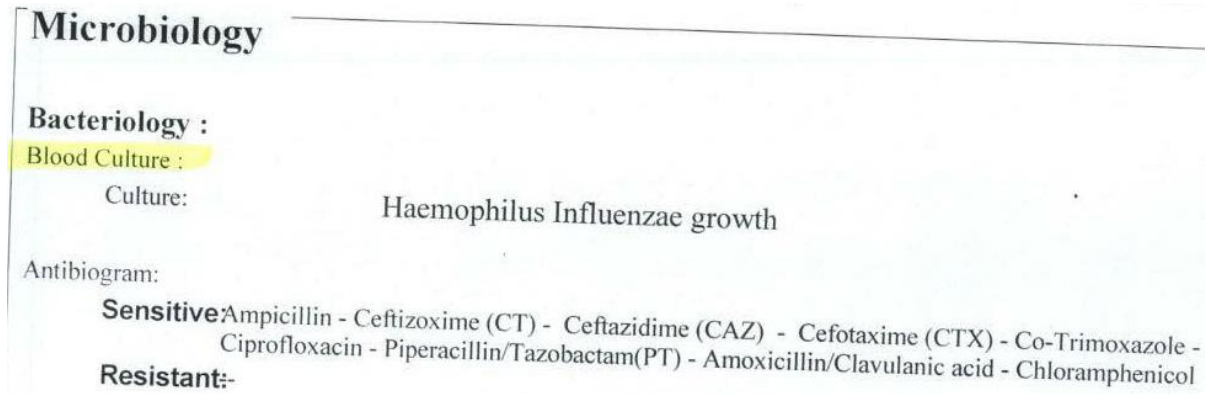
ماده ۲۰- در خصوص Category=Microbiology، طبق اکسل فرم کدبندی شده میکروبیولوژی، روش انجام آزمایش با توجه به Method موجود در فایل اکسل و همچنین شیت CultureType تکمیل می گردد و میکروارگانیسم شناسایی شده نیز با توجه به شیت organism در CodedTextResult ثبت می گردد. از شیت Susceptibility برای اعلام نتیجه آنتی بیوگرام در ویژگی Interpretation استفاده می گردد. همچنین جهت راحتی در تفکیک کدهای روش های مختلف، شیت های MIC , Disk Diffusion, Gradient Strip در آخر فایل اکسل دیده شده است.

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

مثال:



در این آزمایش، کد ۷-۶۰۰ درخواست شده است که پنل می باشد. این کد شامل ۳ کد زیرمجموعه است. از کد ۲-۴۳۴۰۹ برای اعلام کد میکروارگانیسم یعنی ۴۴۴۷۰۰۰۰ | *Haemophilus influenzae* (organism) استفاده می گردد. اگر آنتی بیوگرام انجام شود به این صورت عمل می کنیم که از کد ۶-۲۹۵۷۶ به صورت ثابت در ویژگی `TestPanel` جهت دسته بندی نتایج آنتی بیوگرام استفاده کرده و از کدهای آنتی بیوتیک های در ۳ شیت آخر فایل اکسل کدینگ در ویژگی `TestName` استفاده کرده و در `CodedTextResult` عنوان میکروارگانیسم را مشخص کرده و وضعیت حساسیت آن را در ویژگی `Interpretation` با استفاده از کدهای شیت `Susceptibility` اعلام می گردد. لازم به ذکر است به ازای هر آنتی بیوتیک باید یک `LaboratoryResultRow` پر شده و عنوان آنتی بیوتیک و وضعیت حساسیت آن اعلام گردد. در نهایت، `ColonyCount` نیز با عدد مناسب تکمیل می گردد.

ماده ۲۱- در نرم افزار باید سازوکاری بابت نمایش، ویرایش و تایید کدینگ جواب آزمایش ها توسط مسئول فنی یا مسئولین فنی آزمایشگاه تعبیه شود و کدینگ استاندارد ابلاغی وزارت بهداشت رعایت گردد.

ماده ۲۲- به جهت رهگیری نسخه الکترونیک مربوط به جواب آزمایش، شناسه رهگیری نسخه الکترونیک دریافت شده از سامانه سازمان های بیمه گر پایه (به عنوان مثال برای تامین اجتماعی `NoteHeadePrescriptionID`، برای سلامت `SamadCode` و غیره) باید در ویژگی `ePrescriptionID` موجود در کلاس `AdmissionVO` ثبت گردد.

شیوه نامه ثبت و تبادل اطلاعات نتایج آزمایش های بالینی بر

بستر دیتاس

تاریخ: ۱۴۰۴/۱۰/۰۳

تبصره ۱: در صورتی که بیمار بدون نسخه مراجعه کرده باشد، در ویژگی ePrescriptionID، کد ملی بیمار ثبت می گردد.

تبصره ۲: در صورتی که بیمار با نسخه کاغذی مراجعه کرده باشد، در ویژگی ePrescriptionID، کد نظام پزشکی؛ پزشک معالج ثبت می گردد.

ماده ۲۳- در صورتی که برای بیمار چندین آزمایش با زمان آماده شدن نتیجه متفاوت نوشته شده باشد (مثال بیوشیمی خون و کشت خون) با آماده شدن هر نتیجه، ارسال صورت می گیرد و اگر نیاز به بروزرسانی جواب ارسال شده باشد، با تکمیل کردن CompostionUID و PersonUID در Header، نتیجه ارسال شده قبلی بروزرسانی می گردد.

مثال: برای بیمار آزمایش بیوشیمی خون و کشت خون نوشته شده است. جواب بیوشیمی در روز دوم بعد از پذیرش آماده شده و ثبت و ارسال می گردد و CompositionUID دریافت می گردد. جواب کشت خون در روز پنجم بعد از پذیرش آماده شده و به همراه جواب بیوشیمی خون به صورت کامل در CompostionUID قبلی بروزرسانی می گردد.