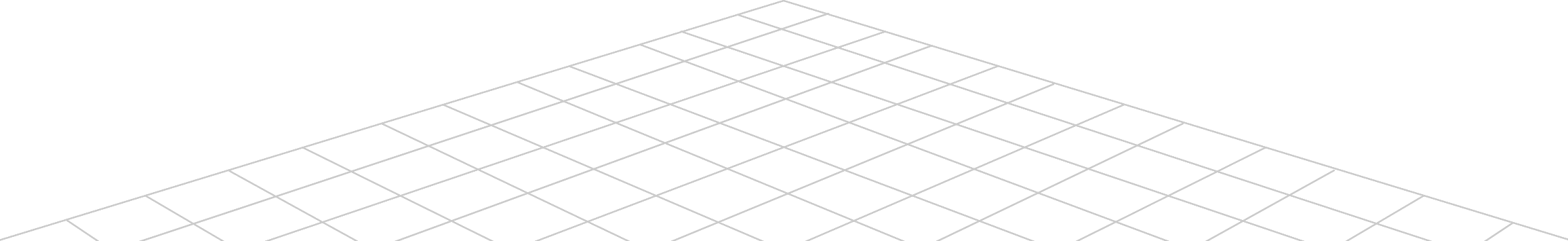
|  |  |
| --- | --- |
| A4logocolor | Image result for â«Ø¢Ø±Ù ÙØ¹Ø§ÙÙØª Ø¯Ø±ÙØ§Ù ÙØ²Ø§Ø±Øª Ø¨ÙØ¯Ø§Ø´Øªâ¬â |

دستورالعمل اجرایی

اسکن پرونده پزشکی



ویرایش 3

**خرداد 1403**

مقدمه

پرونده پزشکی به عنوان ابزار ارتباطی ارائه ­دهندگان مراقبت به بیمار و منبع اطلاعاتی ارزشمندی جهت مستندسازی مراقبتهای ارائه شده به بیمار، پشتیبانی از آموزش و پژوهش، بازپرداخت هزینه­ها و پشتیانی از بیمار و ارائه ­دهندگان خدمت در موارد حقوقی و قضایی محسوب می­شود. در حال حاضر، پرونده‌های بالینی عمدتا به شکل کاغذی ایجاد و نگهداری شده و مدیریت آنها بسیار پرهزینه می­باشد. دسترسی سریع به پرونده­های کاغذی عمدتا به سهولت انجام نشده و این پرونده­ها در اکثر موارد در زمان و مکان موردنیاز در دسترس نیستند. پرونده‌های کاغذی همچنین 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 13926/400د مورخ 07/07/1400 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 ارائه شده به وی طی مراجعه به مرکز ارائه ­دهنده خدمات سلامت. پرونده پزشکی دربرگیرنده مجموعه­ای از یادداشت‌های ثبت شده توسط ارائه ­دهندگان خدمت، دستورات مربوط به دارو و خدمات درمانی، مشاهدات و گزارشات مربوط به ارائه 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 ارائه خدمت به بیمار بوده و از مولفه­های مهم در فرایندهای صدورمجوز و اعتباربخشی این 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 (1) نامگذاری می‌شود.

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

**فراداده[[1]](#footnote-1):** 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 ارائه می­کند. فراداده پرونده اسکن شده عمدتا حاوی داده­هایی در خصوص ساختار و ویژگی‌های مختلف آن پرونده بوده و امکان بازیابی سریع پرونده براساس آن مولفه­ها را فراهم می­کند.

**رمزگذاری[[2]](#footnote-2):** 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.

**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 25609/400د مورخ 15/10/1398 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.

مزایای اجرا

از جمله مهمترین مزایای اجرایی این دستورالعمل کاهش چشمگیر فضای نگهداری و بایگانی و در نتیجه آزادسازی فضای کاربردی 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، ارائه شیوه‌نامه استانداردسازی تبدیل اسناد کاغذی به اسناد تصویری و نگهداری آن‌ها می‌باشد، به نحوی که اطمینان کامل از انطباق دقیق اسناد دیجیتالی با اسناد فیزیکی و امکان نگهداری دایم حاصل گردد.

**دامنه طرح:** محدوده این دستورالعمل کلیه خدمات اسکن و ذخیره تصاویر دیجیتالی تمامی انواع پرونده‌های درمانی در کلیه مراکز ارائه دهنده خدمات درمانی دولتی، نیمه دولتی، خصوصی و خیریه دارای پروانه معتبر از وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی را دربر می­­گیرد.

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

**الزامات فنی-اجرایی:** فرآیند اسکن با آماده­سازی پرونده کاغذی آغاز می‌شود. پس از اسکن فرمها و شناسه­گذاری آنها لازم است فراداده تعریف شود. هم چنین لازم است رویه‌های کنترل کیفی جهت اطمینان از کیفیت تصاویر و وجود فرم‌های کامل پرونده تدوین شود.

الزامات فنی و اجرایی در فرایند انجام اسکن به شرح زیر می باشد:

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 بالای 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 می­باشد(فرمها یا گزارشات مرتبط با سایر مراکز)، لازم است نشانه­گذاری 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:

1) در صورتی که دسترسی به اسکنر A3 جهت اسکن فرمهای A3 (از جمله شیت­های بخشهای ویژه) فراهم نباشد، بهتر است این فرمها به صورت پرفوراژدار طراحی و چاپ شوند تا جداسازی آنها حین فرایند اسکن به سهولت انجام شود. در مرحله آماده­سازی 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 آماده­سازی، شماره­گذاری ترتیبی این فرمها در قسمت پایین صفحه و به تعداد شیتهای موجود در پرونده صورت گیرد. به عنوان مثال، ص 1 از ش 1، ص 2 از ش 1، ص 3 از ش 1، ص 1 از ش 2 و ....). الصاق مجدد قسمتهای جداشده پس از اتمام اسکن پرونده الزامی نمی باشد.

2) در خصوص فرمهای کاغذی طویل از جمله نوارقلب، نوار قلب جنین، نوار اسپیرومتری، نوار مغز و ... نیز در صورت عدم دسترسی به اسکنرهای متناسب با این فرمها، لازم است در مرحله آماده­سازی، 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، اسکن و ذخیره‌سازی می­کنند (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). پس از درج مهر دیجیتال بیمارستان/ وزارت بهداشت امکان اعمال تغییر در اسناد اسکن شده از طریق نرم‌افزارها تخلف محسوب شده و مشمول پیگیری قانونی خواهد بود.

اسکن فرمهای پرونده

این مرحله به نحوه اسکن فرمها می­پردازد. اسکن اسناد و پرونده‌ها باید با رعایت اصول و موارد زیر انجام شود:

* از تاریخ ابلاغ دستورالعمل حاضر، اسکن کامل پرونده­های پزشکی اعم از پرونده­های جاری و راکد مشتمل بر تمام فرمهای پرونده و شناسه­گذاری فرمها الزامی می­باشد.
* 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 سایز اصلی خودشان مثلا در قطع A4 یا A3 و ... اسکن شوند. هم­چنین 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 آماده­سازی 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 نسخه­برداری از فایل‌ها به هر شیوه‌ای 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 می­باشد. پس از تایید نهایی سند و ذخیره­سازی 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.
* حداکثر سایز برای اسناد اسکن شده 5 مگابایت است. در صورتی که فایل اسکن شده از 5 مگابایت بزرگ‌تر است باید فایل به اندازه‌های کوچکتر تقسیم شود و می‌بایست قالب صفحه X از Y رعایت شود، به عنوان مثال، قسمت 1 از 3، قسمت 2 از 3 و ...

فشرده سازی

تنظیمات فشرده‌سازی فقط در مواردی مجاز است که اطلاعات نسخه اسکن شده سند به طور کامل حفظ شده و فشرده­سازی بدون از دست رفتن اطلاعات باشد. روش­های فشرده­سازی مورد استفاده نباید بر صحت و یکپارچگی اطلاعات ذخیره شده تأثیر بگذارد.

فراداده (متادیتا)

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

تبصره: لازم است به منظور تسهیل در ایجاد فراداده، اطلاعات فراداده حتی­المقدور 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 ذخیره­سازی تصاویر فرمها براساس شناسه­های مرتبط انجام شود(پیوست یک دستورالعمل). در واقع، شناسه­گذاری 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 بارکدینگ جهت شناسه گذاری فرمهای پرونده، لازم است بارکدها براساس کدینگ ابلاغی ایجاد و بر روی فرمهای پرونده چاپ شوند.

ذخیره‌سازی

این مرحله اشاره به مکان و چگونگی ذخیره‌سازی اسناد اسکن شده دارد. برخی از مسائل قابل توجه در این مرحله، امنیت تصاویر، منابع ذخیره‌سازی، پشتیبان‌گیری و غیره است.

منابع ذخیره‌سازی

نگهداری از اسناد الکترونیک اسکن شده

پشتیبان‌گیری از آرشیو داخل بیمارستان

به منظور حفظ و نگهداری از اطلاعات بایگانی الکترونیک لازم است به صورت دوره‌ای از بانک اطلاعاتی نرم‌افزار‌های مدیریت اسناد، 3 نسخه پشتیبان تهیه گردد که حتما یک نسخه از آن باید در محلی خارج از بایگانی و اتاق سرور و در دفتر بالاترین مقام اجرایی بیمارستان نگهداری و دو نسخه دیگر در یک محل امن و واجد شرایط لازم در داخل بایگانی یا در اتاق سرورها نگهداری شود .به منظور مدیریت نسخه‌های پشتیبان تهیه شده لازم است تاریخ ایجاد هر نسخه ایجاد شده ثبت گردد.

روش مناسب تهیه نسخه پشتیبان به شرح زیر می‌باشد:

* یک نسخه از فایل پشتیبان بر روی منابع ذخیره‌سازی SAN،NAS (هر روز) باید انجام شود.
* یک نسخه از فایل پشتیبان خارج از سرور (هر هفته) با استفاده از نوار مغناطیسی(TAPE) به صورت آفلاین گرفته شود.
* یک نسخه از فایل پشتیبان خارج از واحد مربوطه (هر ماه) در محلی خارج از بایگانی و اتاق سرور و در نزدیکترین محل به دفتر بالاترین مقام اجرایی بیمارستان با استفاده از نوار مغناطیسی(TAPE) به صورت آفلاین گرفته شود.
* هر 2 سال یک بار فایل‌های پشتیبان گرفته شده می‌بایست از نظر سالم بودن اطلاعات ذخیره شده در آن بررسی و تست شوند.
* به منظور اطمینان از انجام صحیح و به موقع پشتیبان گیری، لازم است امکان کنترل این فرایند برای مسئول بخش فناوری اطلاعات سلامت (مدارک پزشکی) فراهم باشد.

سطح دسترسی

سطوح دسترسی به **اسکن پرونده پزشکی** جهت بارگذاری اسناد و مدارک اسکن شده بر اساس صدور ابلاغ الکترونیکی می­باشد که رئیس بیمارستان صادر می نماید.

مدیریت اسناد درمانی تقسیم می‌شوند.قابلیت های هر یک از این نرم‌افزارها به شرح زیر هستند:

* + قابلیت شناسایی اسناد بر اساس بارکد
  + قابلیت ذخیره سازی تصاویر با وضوح تصاویر مختلف ( حداقل222DPI برای تصاویر سیاه و سفید و150DPI برای تصاویر رنگی)
  + قابلیت ذخیره سازی تصاویر بصورت سیاه و سفید،رنگی و خاکستری
  + قابلیت ذخیره سازی بافرمت هایJPEG, TIFF, PDF ،DICOM
  + 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 تعیین نام سند(تفکیک تصاویر) بر اساس فهرست استاندارد معرفی شده از سوی وزارت بهداشت
  + امکان جستجوی سریع بیماران براساس نام و نام خانوادگی، شماره پرونده و تاریخ پذیرش(روز، ماه، سال)
  + امکان ثبت مشخصات هر بیمار شامل:
* امکان گزارشگیری از فرم‌های ثبت شده براساس شناسه های تعیین شده
* امکان گزارش گیری براساس مشخصات ثبت شده در فراداده
* امکان اعلام عدم تایید کیفیت اسکن
* اطلاعات مرتبط به اسکن (مانند زمان، تاریخ، نام کاربر اسکن کننده، تعداد فرم‌ها) باید ایجاد و نگهداری شود.
* نرم افزار باید فرم هایی که به اشتباه در پرونده بیمار قرار گرفته را از طریق بارکد هویتی فرم شناسایی کرده و به کاربر هشدار دهد که این فرم مربوط به این بیمار نمی باشد و در صورتی که کاربر تشخیص دهد که فرم به اشتباه در این پرونده قرار گرفته این انتقال انجام پذیرد.
* نرم افزار باید قابلیت ثبت وقایع (Logging) را داشته باشد.

1. . Metadata [↑](#footnote-ref-1)
2. . Encryption [↑](#footnote-ref-2)