

# مطالعه‌ی تطبیقی عملکرد سازمان‌های پیشگام در توسعه‌ی پرونده‌ی الکترونیک سلامت

رضا صفدری<sup>۱</sup>، نیلوفر ماسوری<sup>۲</sup>، سیده صدیقه سید فرج‌اله<sup>۳</sup>

## چکیده

برای رسیدن به اهداف پرونده‌ی الکترونیک سلامت (Electronic health record) و برای این که با اطمینان از سوی کاربران مورد استفاده قرار گیرد، استانداردهای یک‌پارچه‌ای باید در زمینه‌ی ساختار، محتوا، نحوه‌ی تبادل داده، تولید اطلاعات، معماری و امنیت سیستم تدوین گردد. مطالعه‌ی حاضر با در نظر گرفتن گستره‌ی فعالیت‌های استاندارد سازی در خصوص EHR، قابل پذیرش بودن در سطح جهانی، سهولت دسترسی به اطلاعات مورد نیاز پژوهش و آشنایی پژوهشگر با سازمان‌های مورد مطالعه، سازمان‌های بهداشت در سطح هفتم (Health level 7th)، سازمان بین‌المللی استاندارد (International standard organization) و جامعه‌ی بررسی مواد و محصولات آمریکا (American society for testing and materials) را جهت مطالعه و بررسی انتخاب کرده است. این یک مطالعه‌ی تطبیقی از نوع مروری کاربردی است. در این پژوهش برای جمع‌آوری داده‌ها و اطلاعات از کتب، مقالات، مجلات داخلی و خارجی و سایر مستندات مکتوب، پایگاه‌های داده‌ای معتبر و موتورهای جستجو استفاده شده است. با بررسی ویژگی‌های سازمان‌ها مشخص شد که ASTM نیاز کاربر را مورد توجه قرار داده، ویژگی‌های پرونده، تولید گزارشات و ضبط داده‌ها را مورد توجه قرار داده، با ایجاد استانداردهای ساختار و محتوا، ممیزی و کیفیت بیشترین تنوع استانداردها را دارد. HL7 ساختار یافته بودن پرونده را مورد توجه قرار می‌دهد و عملکردها، ویژگی‌ها، تبادل و پیام‌رسانی را مورد توجه قرار داده، در زمینه‌ی تبادل داده، امور مالی، ممیزی و کیفیت پرونده استاندارد دارد. ISO قابلیت پردازش کامپیوتری را مورد بحث قرار می‌دهد. در زمینه‌ی محرمانگی، زیر ساخت و انواع داده استاندارد وجود دارد، ولی کمترین تنوع و دقت را در ایجاد استانداردها دارا می‌باشد.

**واژه‌های کلیدی:** استانداردها؛ پرونده‌ی الکترونیک سلامت؛ عملکرد.

نوع مقاله: مروری

پذیرش مقاله: ۱۹/۴/۱۵

اصلاح نهایی: ۱۹/۲/۲۲

دریافت مقاله: ۱۷/۲/۳

ارجاع: صفدری رضا، ماسوری نیلوفر، سید فرج‌اله سیده صدیقه. مطالعه‌ی تطبیقی عملکرد سازمان‌های پیشگام در توسعه‌ی پرونده‌ی الکترونیک سلامت. مدیریت اطلاعات سلامت ۱۳۹۰؛ ۸ (۳): ۴۳۲-۴۲۲.

## مقدمه

از ایجاد سندی از مراقبت ارایه شده، به بیمار جهت استفاده‌ی متخصصان و خود بیمار تا استفاده از آن جهت اهداف مالی، سیاستگذاری، طرح‌ریزی، برنامه‌ریزی و آنالیز آماری و برای این که با اطمینان از سوی کاربران مورد استفاده قرار گیرد،

کاربرد تکنولوژی در مراقبت‌های بهداشتی به صورت پرونده‌ی الکترونیک سلامت، مهم‌ترین و ضروری‌ترین مسأله جهت بهبود کیفیت مراقبت‌های بهداشتی محسوب می‌شود و تحقیقات نشان داده است که نه تنها روشی برای یک‌پارچه‌سازی اطلاعات و بازنمایی از وضعیت بیماران و منبعی پویا برای مراقبت‌های بهداشتی است، بلکه منجر به دسترسی به اطلاعات و سوابق کلینیکی، ارتباطات الکترونیک-آموزشی و مدیریت همه جانبه و در نهایت ارتقای سطح بهداشت جامعه می‌گردد (۱). برای رسیدن به اهداف EHR که

۱. دانشیار، مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

۲. استادیار، مدیریت اطلاعات بهداشتی درمانی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

۳. کارشناس ارشد، آموزش مدارک پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران. (نویسنده‌ی مسؤول)

Email: sfarajolah@razi.tums.ac.ir

در سطح هفتم: Health level 7th، سازمان بین‌المللی استاندارد: International standard organization و جامعه‌ی بررسی مواد و محصولات آمریکا: American society for testing and materials را جهت مطالعه و بررسی انتخاب نموده است. سازمان HL7 در حال حاضر در کشور آمریکا، استرالیا، کانادا، آلمان، هلند، استرالیا، ژاپن و نیوزیلند (۶) ASTM در سطح آمریکا و استرالیا (۷) و ISO در سطح بین‌المللی پذیرفته شده‌اند (۸). HL7 و ASTM همکاری‌هایی را نیز جهت تدوین استانداردهای مشترک آغاز کرده‌اند و برخی از استانداردهای آن‌ها با یکدیگر هم‌پوشانی دارند (۹).

ظهور مرتب استانداردهای متعدد در این زمینه و تلاش سایر سازمان‌های استانداردسازی بزرگ این واقعیت را آشکار می‌سازد که هر یک از این استانداردها کاستی‌هایی نیز دارند. از این رو این مقاله به بررسی استانداردها و فعالیت‌های هر یک از سازمان‌ها پرداخته، روی نقاط قوت و ضعف هر یک تأکید کرده، پیشنهادهای جهت الگو برداری از آن‌ها ارائه داده، در نهایت انتخاب نهایی را بر عهده‌ی فروشندگان، توسعه‌دهندگان و جامعه‌ی انفورماتیک بهداشتی قرار می‌دهد که آن‌ها با توجه به شرایط و موقعیت سازمان و مؤسسات خود، مسایل اقتصادی و فرهنگی جامعه‌ی خود به انتخاب هر یک از این استانداردها بپردازند.

در این پژوهش برای جمع‌آوری داده‌ها و اطلاعات از روش‌های گوناگون استفاده شده است. مطالعه و بررسی کتب، مقالات، مجلات داخلی و خارجی و سایر مستندات مکتوب از جمله این روش‌ها بوده است. استفاده از پایگاه‌های داده‌ای معتبر، همچون Pubmed، مجلات AHIMA و موتورهای جستجوی Yahoo، Google، بخش اعظم اطلاعات را تأمین کرده است. ارتباط از طریق پست الکترونیک با سازمان‌های منتخب و بهره‌گیری از نظرات اساتید مدیریت اطلاعات بهداشتی از طریق مصاحبه، از روش‌های تکمیلی جمع‌آوری اطلاعات در این پژوهش بوده است. سازمان‌های منتخب از نظر ویژگی‌های سازمان‌ها و فعالیت‌های ویژه‌ای که جهت توسعه‌ی EHR

استانداردهای یک‌پارچه‌ای باید در زمینه‌ی ساختار، محتوا، نحوه‌ی تبادل داده، تولید اطلاعات، معماری و امنیت سیستم تدوین گردد (۲). EHR شامل اطلاعاتی از قبیل مشاهدات، تست‌های آزمایشگاهی، گزارشات عکس‌برداری تشخیصی، درمان‌ها و داروهای تجویز شده، اطلاعات هویتی بیمار و اجازه‌نامه‌های قانونی و آزرژی‌ها می‌باشد. این اطلاعات در فرمت‌های خاص همچون جداول، پایگاه‌های داده، اسناد ساختار یافته و فرمت‌های متن آزاد به وسیله‌ی تعداد زیادی از سیستم‌های اطلاعاتی موجود در بازار ذخیره می‌شوند. این مسأله تبادل داده‌ها در حوزه‌ی انفورماتیک بهداشتی را مشکل کرده، از سوی دیگر فروشندگان، خریداران و کاربران را با مشکل مواجه ساخته است (۳).

قبل از ساخت و تدارک یک سیستم پرونده‌ی الکترونیک سلامت، شایسته است که یک مجموعه‌ی قطعی از استانداردهای ضروری جهت سیستم تدوین گردد. خیلی از متخصصان انفورماتیک بهداشتی و متخصصان مراقبت بهداشتی عقیده دارند که باید یک استاندارد بین‌المللی جهت کاربرد وسیع و جامع پرونده‌ی الکترونیک سلامت در سطح جهانی ایجاد شود (۴). در راستای هدف این مقاله، در این‌جا تمرکز بر استانداردهایی است که با ساختار، محتوا و تبادل داده‌های سلامت مرتبط است. هنگامی که در مورد تدوین استانداردها صحبت می‌کنیم، باید پیش از آن مسایل مربوط به قبول استانداردهای موجود، تطبیق استانداردها به خصوص جایی که استاندارد مربوطه می‌تواند شرایط متغیر کسب و کار را تأمین کند، یا استاندارد دارای مبنایی ثابت است، اما باید طبق نیازهای جامعه تغییر کند، تدوین استانداردها از طریق مشارکت فعال در کشور و بهره‌گیری از تجارب سازمان‌های بین‌المللی تدوین استاندارد را پذیرفته باشیم. در این صورت به آسانی چالش‌های مربوط به استانداردها را حل خواهیم کرد (۵). مطالعه‌ی حاضر با در نظر گرفتن گستره‌ی فعالیت‌های استاندارد سازی در خصوص EHR، قابل پذیرش بودن در سطح جهانی، سهولت دسترسی به اطلاعات مورد نیاز پژوهش و آشنایی پژوهش‌گر با سازمان‌های مورد مطالعه‌ی سازمان‌های بهداشت

تسهیل کننده نسبت به تبادلات بین‌المللی کالاها و خدمات، بهبود همکاری در محدوده‌ی علمی، فنی، اطلاعاتی و فعالیت‌های اقتصادی و حمایت از تولید کننده و مصرف کننده، در ۲۴ فوریه ۱۹۴۷ در آمریکا تأسیس شد و اکنون دارای ۱۳۰ کشور عضو می‌باشد (۸).

ASTM، نیاز کاربران را مورد توجه قرار داده، EHR را پرونده‌ی الکترونیکی بیمار که دسترسی به داده‌های کامل و صحیح، هشدار دهنده‌ها، یادآوری کننده‌ها، سیستم‌های پشتیبانی تصمیم و ارتباط با دانش علمی را برای کاربران فراهم می‌سازد، تعریف نموده (۱۲)، در توسعه‌ی آن نیاز کاربران را مورد توجه قرار می‌دهد (۱۳). HL7 مجموعه‌ی ساختار یافته از داده‌ها و اطلاعات مالی، اجتماعی، محیطی، دموگرافیک و بالینی مربوط به یک فرد را در مجموعه‌ی EHR در نظر می‌گیرد و به این موضوع اشاره شد که مجموعه‌ی داده‌ها یک مجموعه‌ی ساختار یافته است و این ویژگی سهولت کاربرد و اجرای EHR را فراهم می‌کند (۱۴). ISO نیز EHR را مخزنی از اطلاعات مربوط به موضوع مراقبت در یک فرم قابل پردازش کامپیوتری تعریف می‌کند (۲). «قابلیت پردازش کامپیوتری» به این معنی است که قابلیت خواندن را فراهم می‌کند، اما این مسأله را بیان نمی‌کند که اطلاعات در EHR باید قابل دست‌کاری با برنامه‌ی کامپیوتری و به طور اتوماتیک قابل پردازش باشد. اصطلاح «موضوع مراقبت» نیز مترادف با «بیمار» و «مصرف کننده» به کار برده شده است و اغلب به یک فرد بر می‌گردد، ولی برخی مواقع می‌تواند یک یا چند نفر باشد. به طور مثال گروه‌های بومی و فرهنگی که مرسوم است اطلاعات را نگه دارند و تصمیمات مراقبت بهداشتی را در سطح خانواده یا دیگر سطوح، به صورت گروهی بگیرند.

عبارت «کامپیوتری شده» یا «دیجیتالی» ممکن است برای «الکترونیک» ارجح باشد. چون پرونده خودش در یک فرم دیجیتالی روی یک دیسک مغناطیسی یا دیگر رسانه‌ها مثل نوارهای مغناطیسی، کارت هوشمند یا حافظه‌ی لوح فشرده ذخیره می‌شوند که هیچ کدام از این‌ها به طور کلی الکترونیک نیستند، به استثنای سخت‌افزاری که آن‌ها را

انجام داده‌اند و استانداردهای خاص EHR مورد مطالعه و مقایسه قرار گرفتند. برای بررسی ویژگی‌های سازمان‌ها مشخصات، هدف از تأسیس و حوزه‌ی فعالیت سازمان، تعریف آن‌ها از EHR و جهت بررسی فعالیت‌های ویژه‌ی آن‌ها در خصوص EHR ساختار و محتوا، ویژگی‌های پرونده، امنیت داده‌ها و سیستم، پرونده‌ی سلامت شخصی، تولید گزارشات و ضبط داده‌ها، عملکردها، ویژگی تبادل، معماری، پرونده‌ی سلامت و هماهنگ‌سازی مدل‌سازی، پیام‌رسانی، نمایش مفهومی سلامت و کارت سلامت و حوزه‌ی فعالیت‌های استاندارد سازی شامل ساختار و محتوا، تبادل، استاندارد واژگان، محرمانگی، سند بالینی، انواع داده، استانداردهای مالی، پیام، زیرساخت، ممیزی و کیفیت در قالب جداول مقایسه‌ای با یکدیگر تطبیق داده شده‌اند.

#### شرح مقاله

ASTM یکی از بزرگ‌ترین سازمان‌های توسعه‌ی استاندارد در دنیا است که به عنوان یک سازمان غیر انتفاعی و با هدف پیشگام بودن در توسعه‌ی استانداردها و اطلاعات فنی مربوطه و خدماتی که کیفیت مراقبت را تأمین کرده، در نهایت منجر به امنیت و سلامت عمومی و به طور کلی بالا رفتن کیفیت زندگی می‌شود، در سال ۱۹۹۱ تأسیس شد و دارای ۱۳۲ کمیته جهت تدوین استانداردهای مختلف می‌باشد (۶). این سازمان بیشترین تنوع را در استانداردهای خاص دارد (۷). HL7، سازمان داوطلب غیر انتفاعی و یکی از چندین عضو American national standard institute یا سازمان توسعه‌ی استانداردهای مصوب است. در سال ۱۹۸۷ در آمریکا و با هدف فراهم کردن استانداردها برای تبادل، مدیریت و یک‌پارچه‌سازی اطلاعات با هدف حمایت از مراقبت بالینی بیمار، مدیریت ارایه‌ی ارزیابی خدمات سلامت شکل گرفت (۱۰). به عبارت دیگر این سازمان در مقایسه با ASTM استانداردهای عام در زمینه‌ی مراقبت بهداشتی ایجاد می‌کند (۱۱). سازمان ISO، سازمان غیر دولتی بین‌المللی است که با توسعه‌ی استانداردها و فعالیت‌های مرتبط در جهان با نگرشی

- E1769 ویژگی‌های پرونده‌ی الکترونیک سلامت
- E2369 ویژگی‌های پرونده‌ی مراقبتی مستمر CCR را به صورت خلاصه‌ای از وضعیت بهداشتی بیمار، شامل مشکلات، داروها، آلرژی‌ها و اطلاعات اساسی در خصوص بیمه، مستند سازی مراقبت و توصیه‌های طرح مراقبتی تعریف می‌کند.
- E3117 محرمانگی، رازداری و دسترسی به پرونده‌ی الکترونیک سلامت
- E3120 امنیت داده‌ها و سیستم پرونده‌ی الکترونیک سلامت
- E3126 پرونده‌های سلامت شخصی
- E3127 تولید گزارشات و ضبط داده‌های پرونده‌ی الکترونیک سلامت
- E3128 پرونده‌های الکترونیک سلامت (۱۳)

*HL7 و فعالیت‌های مربوط به EHR*

تعریف اطلاعات متبادله، زمان‌بندی تبادل و ارتباطات برخی از اطلاعات خاص در لایه‌ی کاربرد (لایه‌ی هفتم) از کارکردهای این لایه می‌باشد. فعالیت‌های ویژه‌ای که HL7 در خصوص EHR انجام داده است، شامل موارد زیر می‌باشد:

*گروه ویژه‌ی ذینفع (EHR SIG):*

پرونده‌ی الکترونیک سلامت HL7 گروه ویژه‌ی ذینفع موسوم به Electronic health records special interest group، فعالیتی در درون سازمان HL7 است. این گروه، خلق و ارتقای استانداردها، از طریق طراحی نوعی معماری سطح بالا، جهت پشتیبانی و امکان‌پذیری تبادل و بهره‌برداری متقابل سیستم‌های مختلف در رابطه با EHR می‌باشد. در آوریل سال ۲۰۰۳، گروه HL7 EHR SIG کار خود را در این رابطه آغاز و نخستین پیش‌نویس آن موسوم به «استاندارد و مدل عملکردی سیستم» را به طور آزمایشی در آگوست سال ۲۰۰۳ منتشر نمود (۱۰).

طرح استاندارد سیستم پرونده‌ی الکترونیک سلامت برای کاربرد آزمایشی (EHR-S DSTU)

پردازش می‌کند و بنابراین پرونده از مدارهای الکترونیکی استفاده می‌کند. با این وجود این یک دیدگاه سخت‌گیرانه است و اصطلاح «پرونده‌ی الکترونیک سلامت» و اختصار آن "EHR" آن قدر به صورت بین‌المللی گسترش یافته است که تغییر بیشتر در آن باعث ابهام می‌شود (۲).

*ASTM و فعالیت‌های مربوط به EHR*

فعالیت‌های ویژه‌ای که ASTM در خصوص EHR انجام داده است شامل موارد زیر می‌باشد:

*Document Summary ASTM نام راهنمایی است*

که توسط سازمان با هدف تعریف محتوا و ساختار منطقی پرونده‌ی الکترونیک سلامت، یک‌دست سازی تعاریف داده‌های منابع مختلف، فراهم سازی یک واژگان رایج و مرتبط سازی ساختارهای منطقی EHR ایجاد شده است (۱۵).

*CORE EHR MODEL نام پروژه‌ای است که*

سازمان در دست دارد، این مدل راهنمایی است برای محتوا و ساختار EHR و برگرفته از استاندارد E1715 می‌باشد، که استاندارد عملکرد برای ارایه‌ی مدل مرجع ثبت، پذیرش، تریخیص و انتقال می‌باشد. این مدل هر دو جنبه‌ی مراقبت کلینیکی و جنبه‌های مدیریتی را در بر گرفته است (۱۶).

*E1384 استاندارد محتوا و ساختار پرونده‌ی*

الکترونیک سلامت: این راهنما تحت اختیار کمیته‌ی E31 می‌باشد و با مسؤلیت مستقیم E3119 زیر کمیته‌ی انفورماتیک بهداشتی ساختار و محتوای پرونده را معرفی می‌کند. این راهنما تمام انواع خدمات بهداشتی شامل خدمات ارایه شده در بیمارستان‌های مراقبت حاد، خانه‌های پرستاری، مراکز پرستاری ماهر، مراقبت بهداشتی خانگی و به خصوص محیط‌های مراقبتی همچون مراقبت سرپایی را شامل می‌شوند و خدماتی که در هر دو ارتباط‌های کوتاه مدت (به عنوان مثال اتاق‌های اورژانس) و ارتباط‌های طولانی مدت (مثل ارتباط پزشکان مراقبت اولیه با بیماران در دراز مدت) ارایه می‌شود (۱۲).

کد گذاری شدند، را مستند ساخته، در یک ساختار بالینی قابل تبادل می‌سازد. بر خلاف ادعاهایی که وجود دارد مبنی بر این که CDA می‌تواند یک EHR کامل ارائه دهد. اما برخی از متخصصان اعتقاد دارند که EHR شامل یک مجموعه‌ی ساختار یافته از چندین سند CDA می‌باشد (۱۹).

*ISO و فعالیت‌های مربوط به EHR:*

فعالیت‌های ویژه‌ای که ISO در خصوص EHR انجام داده است شامل موارد زیر می‌باشد:

کمیته‌ی انفورماتیک سلامت ISO، ( Technical committee/215) با ۲۳ کشور عضو رأی‌دار و ۱۴ کشور عضو شاهد دارای ۵ گروه کاری می‌باشد.

G۱: پرونده‌های سلامت و هماهنگ‌سازی مدل‌سازی

G۲: پیام‌رسانی

G۳: نمایش مفهوم سلامت

G۴: امنیت

G۵: کارت سلامت (۲۰)

با توجه به داده‌های به دست آمده، حوزه‌ی فعالیت‌های ۳

سازمان را می‌توان در دسته‌های کلی زیر بررسی کرد (جدول ۱).

طرح استاندارد سیستم پرونده‌ی الکترونیک سلامت برای کاربرد آزمایشی ( Electronic health record-system ) (draft standard for trial use) در ماه می سال ۲۰۰۴ به اتمام رسید. این طرح عملکردهای سیستم EHR را خلاصه می‌کند و یک زبان مشترک برای جمع‌آوری ویژگی‌ها و قابلیت تبادل آن‌ها فراهم می‌کند. حوزه‌ی این طرح تنها به عملکرد محدود می‌شود و محتوای داده را برای EHR مشخص نکرده، استفاده از تکنولوژی مشخصی را تأیید نمی‌کند (۱۷).

*معماری سند بالینی (CDA):*

HL7 با تکیه بر این عقیده که ارتباط مؤثر اطلاعات پزشکی به هر دو استانداردهای پیام‌رسانی و ساختار داده‌ای نیاز دارد، اقدام به ایجاد معماری سند بالینی نمود. Clinical document architecture یک استاندارد نسخه‌پردازی است که ساختار و شکل معنی شناختی اسناد بالینی همچون خلاصه‌ی تریخیص یا گزارش پیشرفت را با هدف تبادل داده تخصصی می‌سازد (۱۸).

این سند تمام اطلاعات موجود در پرونده را که هر کدام محتوای بالینی خاص خود را داشته، توسط واژگان کنترل شده

جدول ۱: مقایسه‌ی فعالیت‌های سازمان‌های منتخب در خصوص پرونده‌ی الکترونیک سلامت

ISO	HL7	ASTM	حوزه‌ی فعالیت
✓	✓	✓	ساختار و محتوا
—	—	✓	ویژگی‌های پرونده
✓	—	✓	امنیت داده‌ها و سیستم
✓	—	✓	پرونده‌ی سلامت شخصی
—	—	✓	تولید گزارشات و ضبط داده‌ها
—	✓	—	عملکردها
—	✓	—	ویژگی تبادل
✓	✓	✓	معماری
✓	—	✓	پرونده‌های سلامت و هماهنگ‌سازی مدل‌سازی
✓	✓	—	پیام‌رسانی
✓	✓	✓	نمایش مفهوم سلامت
✓	—	—	کارت سلامت

تحلیل قرار داده است.

مدل سازی در فعالیت های تمام سازمان ها مورد بررسی قرار گرفته است. در سازمان ASTM، E1715-01 مدل شی گرا ثبت عملکرد سیستم های پذیرش، ترخیص، انتقال (R-ADT) یا Registration-Admission Discharge and Transformation) در سیستم های پرونده ای کامپیوتری و E2145 راهنمای مدل سازی در اطلاع رسانی بهداشتی توجه ویژه به این مقوله داشته اند. سازمان HL7 نیز مجهز به مدل اطلاعات مرجع (RIM) یا Reference Information Model) می باشد. در سازمان ISO، گروه کاری اول TC215 پرونده های سلامت و هماهنگ سازی مدل سازی را انجام می دهند. پیام رسانی در ASTM به هیچ وجه مورد توجه و بررسی نبوده است. گروه کاری دوم TC215 از سازمان ISO و به ویژه نسخه ای سوم استاندارد HL7 در این زمینه فعالیت نموده اند. با توجه به آن که هر 3 سازمان محتوای EHR را بررسی نموده اند، تمام موارد مربوط به مفهوم سلامت را به دقت مورد مطالعه قرار داده اند. CCR و CDA و گروه کاری چهارم TC/215 سعی در ارزیابی نمایش، مفهوم سلامت دارند. کارت سلامت تنها در گروه کاری پنجم TC/215 مورد توجه قرار گرفته است. جدول 2 فعالیت های استاندارد سازی سازمان های منتخب را با توجه به حوزه های متعدد استاندارد سازی مقایسه نموده است.

جدول 3 نشان می دهد که در هر یک از سازمان ها در چه زمینه هایی بیشترین فعالیت را دارند.

هر 3 سازمان روی ساختار و محتوای EHR مطالعه انجام داده اند. Document summary ASTM و CORE EHR MODEL و E1384 از محصولات کاری ASTM و CDA از محصولات HL7 محتوای EHR را مورد بررسی قرار می دهد. در سازمان ISO، ISO 18308 معماری EHR را در غالب 8 بخش مختلف تجزیه و تحلیل می کند، که اولین قسمت آن ساختار EHR است و در طول گزارش محتوای قابل قبولی را برای EHR معرفی می کند. محرمانگی، رازداری و دسترسی در دو سازمان ASTM و ISO مورد توجه بوده است. ASTM با استانداردهای E3117 و E3120 راه کارها و ویژگی های امنیتی سیستم های EHR را تجزیه و تحلیل نموده است. گروه کاری چهارم از TC/215 نیز امنیت سیستم های EHR را بررسی کرده است. اما در سازمان HL7 با توجه به مطالعات انجام شده فعالیتی در این زمینه مورد توجه قرار نگرفته است. پرونده ای سلامت شخصی (PHR) در استاندارد E3126 مورد بررسی قرار گرفته، در ISO/18308 تعریف دقیقی از آن ارایه شده است. استاندارد E3127 نیز ویژگی های گزارشات و ضبط داده های EHR را بررسی نموده است. ویژگی تبادل تنها در سازمان HL7 مورد بررسی قرار گرفته است و در واقع با هدف تأمین استانداردهای تبادل، مدیریت اطلاعات، یک پارچگی اطلاعات، پشتیبانی از مراقبت های بالینی بیمار، مدیریت ارایه و ارزیابی خدمات سلامت فعالیت می کند. تنها سازمان ISO نیازمندی های معماری پرونده را مورد تجزیه و

جدول 2: مقایسه ی حوزه ی استانداردهای سازمان های منتخب

ISO	HL7	ASTM	سازمان های منتخب
			E1744-04
			چشم انداز مراقبت پزشکی اورژانس در پرونده ای الکترونیک سلامت
ISO/TS18308	CDA		E1384-02
ISO/TC215	EHR-s DSTU HL7 Version 3		استاندارد محتوا و ساختار پرونده ای الکترونیک سلامت، 1996
			E2344: راهنمای جمع آوری داده ها از طریق پروسه ی ثبت
			E2369: ویژگی پرونده ای مراقبتی مستمر (CCR)

ادامه جدول ۲: مقایسه‌ی حوزه‌ی استانداردهای سازمان‌های منتخب

ISO	HL7	ASTM	سازمان‌های منتخب
ISO/۱۸۳۰۸ ISO/TC۲۱۵	EHR-s DSTU (طرح مدل عملکردی HL7) HL7 Version 3	E۱۲۳۸: ویژگی انتقال مشاهدات بالینی بین سیستم‌های کامپیوتری مستقل E۱۲۳۹-۰۴: ویژگی ذخیره، ثبت، پذیرش، ترخیص و انتقال در سیستم‌های کامپیوتری E۱۴۶۷: ویژگی برای انتقال داده‌های نوروفیزیولوژیک دیجیتال بین سیستم‌های کامپیوتری مستقل E۲۱۸۲: ویژگی انتقال فرمت‌های XML بالینی در مراقبت‌های بهداشتی E۲۱۸۵: ویژگی برای انتقال داده‌های صوتی بین سیستم‌های ثبت دیجیتال E۲۲۱۱: ویژگی برای ارتباط بین یک مصرف‌کننده و یک فراهم‌کننده‌ی پرونده‌ی بهداشتی شخصی الکترونیک	تبادل داده
		HL7 Version2: XML Encoding Syntax, Release 1, ANSI/HL7 HL7 Version 3 Standard: Reference Information Model, Release 1, ANSI/HL7 V3 RIM, R1-2003 E۱۲۸۴-۹۷: راهنمای تدوین واژه‌نامه‌ی بالینی پرونده‌ی الکترونیک سلامت E۱۶۳۳-۰۲: ویژگی ارزش‌های کدگذاری شده در پرونده‌های پزشکی کامپیوتری E۲۴۵۷: اصطلاح‌شناسی در اطلاع‌رسانی مراقبت بهداشتی	استاندارد واژگان
ISO/۱۸۳۰۸ ISO/TC ۲۱۵	HL7 Version 3 Standard: Individual Case Safety Report, Release 1, ANSI/HL7 V3 RRCS, R1-2005	E۱۷۱۴-۰۰: راهنمایی برای شناسه‌ی مراقبت بهداشتی جهانی E۱۸۶۹-۰۴: راهنمای محرمانگی، رازداری، دسترسی و امنیت داده‌ها و اطلاعات بهداشتی موجود در پرونده‌ی الکترونیک سلامت E۱۹۰۲-۰۲: راهنمای مدیریت رازداری و امنیت تلقین‌ها، نسخه‌برداری‌ها و پرونده‌های بهداشتی نسخه‌برداری شده E۱۹۸۵-۹۸R۰۵: راهنمای اعتبار و مجاز بودن کاربران E۱۹۸۶-۹۸R۰۵: راهنمای دسترسی به اطلاعات بهداشتی E۱۹۸۷-۹۸: راهنمای حقوق افراد مربوط به اطلاعات بهداشتی E۱۹۸۸-۹۸: راهنمای آموزش اشخاصی که به اطلاعات بهداشتی دسترسی دارند. E۲۰۱۷-۹۹R۰۵: راهنمای اصلاح اطلاعات بهداشتی E۲۰۸۴-۰۰: راهنمای تأیید اطلاعات بهداشتی با استفاده از امضاهای دیجیتالی E۲۰۸۵-۰۰: راهنمای قالب امنیتی اطلاعات مراقبت بهداشتی E۲۰۸۶-۰۰: راهنمای امنیت مراقبت بهداشتی اینترنت و اینترنت E۳۱/۱۷: محرمانگی، رازداری و دسترسی E۳۱/۲۰: امنیت داده‌ها و سیستم	محرمانگی



ادامه جدول ۲: مقایسه‌ی حوزه‌ی استانداردهای سازمان‌های منتخب			
ISO	HL7	ASTM	سازمان‌های منتخب
ISO/۱۸۳۰۸	HL7 Version 3	E۱۳۸۴-۰۲: استاندارد محتوا و ساختار پرونده‌ی الکترونیک سلامت، ۱۹۹۶	انواع داده
	HL7 Version 3	E۱۲۳۹-۰۴: راهنمای ذخیره، ثبت، پذیرش، ترخیص و انتقال در سیستم‌های ثبت اطلاعات اتوماسیون مراقبت بیمار (R-ADT) E۱۷۱۵-۰۱: یک مدل شی-محور برای ثبت عملکرد سیستم‌های پذیرش، ترخیص، انتقال (RADT) در سیستم‌های پرونده‌ی کامپیوتری E۲۱۸۴: ویژگی فرمت‌های اسناد مراقبت بهداشتی E۳۱/۲۷: تولید گزارشات و ضبط داده‌ها	سند بالینی
TC/ ۲۱۵	HL7 Version3	E۷۹۶: راهنمای انتخاب سیستم‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاه بالینی E۱۳۴۰-۰۵: راهنمای نمونه‌ی نخستین سیستم‌های کامپیوتری E۱۵۷۸: راهنمای سیستم‌های مدیریت اطلاعات آزمایشگاه E۱۷۶۹: راهنمای ویژگی‌های پرونده‌ی الکترونیک سلامت و سیستم‌های ثبت، ۱۹۹۵ E۲۱۴۵: راهنمای مدل‌سازی در اطلاع‌رسانی بهداشتی E۲۲۱۰: ویژگی مدل عناصر راهنما E۲۴۳۶: ویژگی نمایش داده‌های مربوط به ویژگی‌های انسانی در سیستم‌های اطلاعات مراقبت بهداشتی E۲۴۷۳: عملکردی برای چشم‌انداز محیطی و شغلی پرونده‌ی الکترونیک سلامت	زیر ساخت
ISO/۱۸۳۰۸	HL7 Version3		امور مالی
ISO/TC۲۱۵	HL7 Version3	E۱۷۶۲-۹۵R۰۳: راهنمای ممیزی اطلاعات مراقبت بهداشتی E۲۰۸۷-۰۰: شاخص‌های کیفی جهت سلامت کنترل شده E۲۱۱۷: راهنمایی برای مشخص کردن و تدین برنامه‌ی تضمین کیفیت دست‌نوشته‌های پزشکی E۲۱۴۷: ویژگی ممیزی سیستم‌های اطلاعات بهداشتی E۲۱۷۱: راهنمای ارزیابی شاخص‌های مربوط به پرونده‌ی الکترونیک سلامت	ممیزی و کیفیت پرونده



جدول ۳: مقایسه‌ی استانداردهای حوزه‌ی فعالیت سازمان‌های منتخب از نظر کمیت

ISO	HL7	ASTM	سازمان‌های منتخب
مورد ۲	مورد ۴	مورد ۴	ساختار و محتوا
مورد ۲	مورد ۶	مورد ۶	تبادل
—	مورد ۴	مورد ۳	واژگان
مورد ۲	مورد ۲	مورد ۱۳	محرمانگی
مورد ۱	مورد ۲	مورد ۱	انواع داده
—	مورد ۵	مورد ۴	سند بالینی
مورد ۱	مورد ۳	مورد ۸	زیر ساخت
—	مورد ۲	—	مالی
مورد ۲	مورد ۳	—	پیام
—	—	مورد ۵	ممیزی و کیفیت

ویژگی تبادل، معماری، پرونده‌های سلامت و هماهنگ‌سازی مدل‌سازی، پیام‌رسانی، نمایش مفهوم سلامت و کارت سلامت به طور وسیع توسط سازمان‌های مورد مطالعه انجام شده، می‌توان بدون پرداخت هزینه‌های مجدد و دوباره کاری از تلاش‌های آن‌ها استفاده نمود و همچنین به این مسأله توجه داشت که استانداردهای موجود را پذیرفته، یا مطابق نیاز آن‌ها را تغییر داد و یا جهت ایجاد استانداردهای جدید از سازمان‌های مورد مطالعه به این صورت الگوبرداری نمود، که در ساختار و محتوا از E۱۳۸۴-۰۲، تبادل R۲-۲۰۰۵، ANSI/HL7 V3 COMT استاندارد واژگان، E۱۲۸۴-۹۷ و E۱۸۶۹-۰۴، انواع داده، E۱۳۸۴-۰۲، سند بالینی، (CDA و ANSI/HL7 V3 HL7 Context ANSI/HL7 CMS، ECG، R1-2004، ANSI/HL7 V3 PORT، R1-2004، V1.5-2004، ANSI/HL7، ANSI/HL7 V3 RRNCR، R1-2004، ANSI/HL7 V3 DSR، R1- و V3 IDC، R1-2006، ANSI/HL7 V3 (2005)، زیر ساخت، TC/۲۱۵، مالی، ANSI/HL7 V3 COMT، R2-، پیام، CR، R3-2005، 2005 و ممیزی و کیفیت، E۱۷۶۲-۹۵R۰۳، E۲۰۸۷۰، E۲۱۷۱، E۲۱۴۷ و E۲۱۱۷ بهره‌برداری نمود.

با بررسی استانداردهای ویژه‌ی EHR مطابق با جدول ۳ مشخص شد که ASTM و HL7 در زمینه‌ی ساختار، محتوا و تبادل از نظر کمیت به طور تقریبی استانداردهای مشابهی دارند، اما از نظر کیفیت همان طور که از داده‌های تحقیق استفاده شده است، ASTM در زمینه‌ی ساختار و محتوا و HL7 در زمینه‌ی تبادل داده استانداردهای دقیق‌تر و جزئی‌تری دارند. ISO در زمینه‌ی واژگان و اسناد بالینی استاندارد ندارد. هر سه در زمینه‌ی محرمانگی، زیر ساخت و انواع داده، استاندارد دارند. استانداردهای مالی خاص HL7 و ممیزی و کیفیت پرونده‌ی خاص ASTM می‌باشند. استانداردسازی در ASTM بیشترین و در ISO کمترین تنوع و دقت را دارد.

### بحث و نتیجه‌گیری

یک سیستم جامع پرونده‌ی الکترونیک سلامت باید برطرف‌کننده‌ی نیاز کاربران، حاوی داده‌های ساختار یافته و قابلیت پردازش کامپیوتری باشد. قبل از تدوین EHR باید به این نکته توجه داشت که فعالیت‌های مربوط به ساختار و محتوا، ویژگی‌های پرونده، امنیت داده‌ها و سیستم، پرونده‌ی سلامت شخصی، تولید گزارشات و ضبط داده‌ها، عملکردها،

## References

1. Renner AL, Swart JC. Patient Core Data Set. Standard for a longitudinal health/medical record. *Comput Nurs* 1997; 15(2 Suppl): S7-13.
2. International Standards for Business, Government and Society [Online]. 2006 [cited 2006 Nov 25]; Available from: URL: <http://www.iso.org/iso/search.htm?qt=ISO+18308&searchSubmit=Search&sort=rel&type=simple&published=on/>
3. Simborg DW. Promoting electronic health record adoption. Is it the correct focus? *J Am Med Inform Assoc* 2008; 15(2): 127-9.
4. Seied Farajollah S. Structure Minimum Data Set in Electronic Health Record presentation. Proceeding of the 2nd regional congress about medical record; 2007 Jan 23-24; Shiraz, Iran; 2007.
5. The forward to Electronic Health Record. Proceedings of the 4th Regional Conference on Health; 2005 Sep 17-19; Tehran (Takfab Dabirkhaneh), Iran; 2005.
6. Torabi M, Safdari R. Electronic Health Record. Tehran: Behineh Publication; 2004.
7. International Standards Worldwide [Online]. 1996; Available from: URL: <http://www.astm.org/index.shtml/>
8. International Standards for Business, Government and Society [Online]. Available from: URL: [http://www.iso.org/iso/page\\_not\\_found.htm?errurl=/isotc/catalogue/detail.htm&querystring=csnumber=33397/](http://www.iso.org/iso/page_not_found.htm?errurl=/isotc/catalogue/detail.htm&querystring=csnumber=33397/)
9. Seied farajollah S. Clinical Document Architecture or Continuing of Care Record? Proceeding of the 2nd Paramedics Congress; 2008 Jan 25-26; Tehran, Iran; 2008.
10. Torabi M. Health Information System Standards. Tehran: Mansour Publication; 2005.
11. Health Level Seven International [Online]. Available from: URL: <http://www.hl7.org/index.cfm/>
12. ASTM E1384 - 07. ASTM E1384 -07 Standard Practices for Content and Structure of the Electronic Health Record (EHR) [Online]. Available from: URL: <http://www.astm.org/Standards/E1384.htm/>
13. Annual report 2002. Partnership for Health Information Standards, Sharing, Connecting, Mapping the future [Online]. 2006; Available from: URL: <http://www.astm.org/Standard/index.shtml/>
14. Himlin J. Electronic Health Record System Approved as Draft Standard for Trial Use (DSTU) [Online]. 2004 Mar [cited 2005 Jul 27]; Available from: URL: <http://xml.coverpages.org/EHR-DSTU.html/>
15. Document Summary Copyright 2005 ASTM International C585-90 [Online]. 2004; Available from: URL: [www.shurfitproducts.com/astm-c585.pdf/](http://www.shurfitproducts.com/astm-c585.pdf/)
16. Gunter TD, Terry NP. The emergence of national electronic health record architectures in the United States and Australia: models, costs, and questions. *J Med Internet Res* 2005; 7(1): e3.
17. HL7 EHR System Functional Model: A Major Development Towards Consensus on Electronic Health Record System Functionality [Online]. 2007 [cited 2007 Jul 7]; Available from: URL: <http://www.sanita.forumpa.it/documenti/0/100/140/148/EHR-SWhitePaper.pdf/>
18. Ferranti JM, Musser RC, Kawamoto K, Hammond WE. The clinical document architecture and the continuity of care record: a critical analysis. *J Am Med Inform Assoc* 2006; 13(3): 245-52.
19. OpenClinical: Standards: CDA -Clinical Document Architecture [Online]. 2005; Available from: URL: [www.openclinical.org/std\\_cda.htm/](http://www.openclinical.org/std_cda.htm/)
20. ISO/TC 215 From Wikipedia, the free encyclopedia [Online]. 2009; Available from: URL: [http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/TC\\_215/](http://en.wikipedia.org/wiki/ISO/TC_215/)

## A Comparative Study on the Functions of Pioneer Organizations (ASTM, HL7 and ISO) in Developing Electronic Health Record

Reza Sadari<sup>1</sup>, Niloufar Masoori<sup>2</sup>, Seiede Sedigheh Seied Farajollah<sup>3</sup>

### Abstract

In order to reach the electronic health record's (EHR's) goals and also for the users to employ it with confidence, integrated standards in the field of structure, content, data exchange, information production, architecture and system security must be formulated. Before establishment of EHR, we should accept current standards or change them due to meet the needs of society and/or patterns from organization standards. American Society for Testing and Materials (ASTM), Health Level 7<sup>th</sup> (HL7) and International Standard Organization (ISO) have started doing spread EHR-related activities and standardizations from years ago. Therefore, these organizations would be pioneers and good patterns in expanding EHR.

Considering the wide range of EHR-related activities, international acceptance and accessible information offered by ASTM, HL7 and ISO, the present applied comparative study reviewed the features (including structure, content, exchange, vocabulary, confidentiality, data types, clinical documents, infrastructure, financial, messaging, auditing and quality), activities and standards of EHR in these selected organizations. Data was collected from printed texts, periodicals, the Internet and reliable databases. Finally, data comparison was made in comparative tables.

Studying the features of these non-governmental organizations revealed that HL7 is the newest. In addition, ISO has the broadest scope of activities including report making, data recording, structure and content standardization. ASTM was the only organization that makes special standards. All three have a comprehensive definition for EHR, but ASTM pays more attention to the needs of users, HL7 takes a structured data set, features, communication and messaging into consideration, whereas ISO gives more priority to computerized processing capabilities. Although ISO has the aspects of confidentiality, infrastructure and different data, it offers the lowest diversity and accuracy.

**Keywords:** Standards; Electronic Health Records; Performance.

**Type of article:** Review Article

*Received:* 23 Apr, 2008

*Accepted:* 6 Jul, 2010

**Citation:** Sadari R, Masoori N, Seied Farajollah SS. **Comparative Study Functions of Pioneer Organizations (ASTM, HL7 & ISO) in Developing Electronic Health Record.** Health Information Management 2011; 8(3): 432

1. Associate Professor, Health Information Management, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.  
2. PhD, Assistant Professor, Health Information Management, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.  
3. MSc, Education of Medical Records, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran. (Corresponding Author) Email: sfarajolah@razi.tums.ac.ir