



مرکز فناوری اطلاعات
وزارت بهداشت، درمان، و آموزش پزشکی

دستورالعمل گام اول

نسخه‌پیچی الکترونیکی دارو



تاریخ: ۹۸۱۲۱۱

ویرایش: ۱، ۱

مقدمه

الکترونیکی سازی فرآیندهای مربوط به نسخ دارویی همیشه جز اولین و مهمترین دغدغه های متولیان سلامت در سراسر دنیا بوده چرا که نسخ دارویی عمده ترین سند پزشکی بوده و روزانه چندین میلیون نسخه دارویی در سطح کشور تولید و جابه جا می شود. نسخه الکترونیکی دارو بسته به فرآیندهای بومی نظام سلامت هر کشوری می تواند تا حدودی نیازمندی های مختلفی داشته باشد

این دستورالعمل با عنایت به تنوع سامانه اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت و لزوم وحدت رویه برای ثبت الکترونیکی اطلاعات در سامانه اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت کشور، به منظور یکسان سازی و ایجاد رویه مشترک در مدیریت الکترونیکی اطلاعات و چارچوب های لازم الاجرا در مراکز درمانی تدوین گردیده است.

محدوده

محدوده این دستورالعمل شامل تمامی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت کشور که خدمت نسخه پیچی ارائه می دهند بوده و برای نسخه پیچی الکترونیک دارو و تجهیزات می باشد. بدیهی است مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت دولتی، خصوصی، خیریه و سایر موارد موظف به اجرای این دستورالعمل در راستای اجرای مواد قانونی پرونده الکترونیکی سلامت در ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه کشور و بند ج تبصره ۱۷ قانون بودجه ۹۷ و ۹۸ می باشند.

تعاریف

سپاس (سامانه پرونده الکترونیکی سلامت ایران): بر اساس تعریف ارائه شده در کتاب پرونده الکترونیکی سلامت، مفاهیم، استانداردها و راهکار توسعه، منظور از پرونده الکترونیکی سلامت در اینجا مجموعه کلیه اطلاعات مرتبط با سلامت شهروندان، از پیش از تولد (شامل اطلاعات دوران جنینی و ماقبل آن - مانند اطلاعات مربوط به لقاح آزمایشگاهی) تا پس از مرگ (مانند اطلاعات بدست آمده از اتوپسی، محل دفن و...) است که به صورت مداوم و با گذشت زمان به شکل الکترونیکی ذخیره می گردد و در صورت نیاز، بدون ارتباط با مکان یا زمان خاص، تمام یا بخشی از آن به سرعت در دسترس افراد مجاز قرار خواهد گرفت میان افزار سامانه پرونده الکترونیکی سلامت (سپاس) یک زیر ساخت و واسط

نرم افزاری برای اتصال سیستم های اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت می باشد. این میان افزار بر اساس مفاهیم استانداردهای ایزو ۱۳۶۰۶ و ۱۸۳۰۸ طراحی شده است تا بتواند نیازمندی های پرونده الکترونیکی سلامت را پوشش دهد.

دیتاس (درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت): درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت در راستای ضوابط فنی اجرایی توسعه دولت الکترونیکی به عنوان مرکز تبادل خوشه سلامت ایجاد شده و محل تبادل اطلاعات مورد نیاز خدمات الکترونیکی دستگاه های ذیل خوشه سلامت است. تبادل اطلاعات به شیوه خدمات الکترونیکی یا تبادل پیام های الکترونیکی انجام می شود. هیچ محتوای اطلاعاتی در این درگاه به جز ترافیک تبادلات الکترونیکی نگهداری و ذخیره نمی شود. این مرکز امکان پایش و نظارت برای تبادلات الکترونیکی را داشته و امکان گزارش گیری برای تمامی ذی نفعان را فراهم می کند.

مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت: به محلی اطلاق می گردد که در آن ارائه خدمات سلامت صورت می گیرد و دارای مجوز/گواهینامه/پروانه از مقام ذیصلاح در ساختار بهداشتی درمانی کشور می باشد. این مراکز شامل خانه های بهداشت، مراکز جامع خدمات سلامت، بیمارستان ها، آزمایشگاه ها، مطب ها، داروخانه ها و غیره در بخش دولتی و غیردولتی و مؤسسات و مراکز خصوصی ارائه دهنده خدمات سلامت می باشد.

- مراکز تجویزگر: این مراکز شامل بیمارستان، درمانگاه، مطب و مراکز بهداشت می باشند.
- مراکز نسخه پیچ دارو: به انواع مختلف داروخانه ها مراکز نسخه پیچی دارو می گویند.

تجویزگر: به شخصی که مجوز نسخه نویسی را داشته باشد تجویزگر گویند که شامل پزشکان دارای پروانه طبابت و دارندگان پروانه مامایی می باشد.

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 بیمارستان ها، درمانگاه ها، آزمایشگاه های بالینی، مراکز تصویر برداری، خانه بهداشت و غیره نصب بوده و قسمتی از اطلاعات درمان و

¹ Health Facilities

بهداشت شهروندان را در خود ذخیره و مدیریت می کنند. به اختصار سامانه اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت را POCs^۲ می نامیم.

آداپتور پرونده الکترونیکی سلامت: آداپتور پرونده الکترونیکی سلامت، مجموعه ای از سرویس های درگاه یکپارچه تبادل اطلاعات سلامت بوده که در قالب کیت توسعه نرم افزاری (SDK) به شرکتهای توسعه دهنده سامانه های اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت که دارای گواهینامه مطابقت با استانداردهای پرونده الکترونیکی سلامت هستند، ارائه می شود.

توکن سخت افزاری امضای دیجیتال: توکن سخت افزاری امضای دیجیتال که شامل گواهی معتبر منطبق با زیرساخت کلید عمومی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (PKI) است. این توکن ها سازگار با آداپتورهای پرونده الکترونیکی سلامت می باشند.

گواهینامه تطابق با استانداردهای پرونده الکترونیکی سلامت: این گواهینامه مجوزی جهت برقراری ارتباط با پرونده الکترونیکی سلامت برای انواع سامانه های اطلاعاتی مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت می باشد. سامانه های مذکور می بایست توسط مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت یا آزمایشگاه های ارزیابی نرم افزار همکار وزارت بهداشت ارزیابی شده و گواهینامه دریافت نمایند. در صورت عدم دریافت گواهینامه، امکان تبادل اطلاعات با پرونده الکترونیکی سلامت توسط سامانه اطلاعاتی وجود نخواهد داشت.

لیست سامانه های دارای گواهینامه در سامانه تنظیم مقررات، استانداردها و صدور پروانه مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به نشانی «[Http://Regulatory.it.behdasht.gov.ir](http://Regulatory.it.behdasht.gov.ir)» موجود می باشد.

سامانه یکپارچه اطلاعات مراکز (سیام): سامانه ای جهت مدیریت و ثبت شناسه های مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت می باشد. این سامانه، علاوه بر ارتباط شناسه های مختلف صادر شده برای یک مرکز ارائه دهنده خدمات سلامت، دارای یک پروفایل مختصر در خصوص مشخصات هویتی یک مرکز می باشد.

شناسه یکتا: به طور کلی شناسه یکتا برای اشاره به یک شیء به صورت منحصر به فرد به کار می رود. به عبارت دیگر با استفاده از شناسه، آن شیء به صورت یکتا شناسایی می گردد.

شناسه سیام: شناسه یکتای ارائه شده توسط سامانه سیام می‌باشد که جهت تبادل اطلاعات مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت مورد استفاده قرار می‌گیرد. این شناسه، ۳۲ کاراکتری و ماشینی می‌باشد. همچنین شناسه سیام برای اتصال تمامی شناسه‌های دنیای واقعی یک مرکز ارائه دهنده خدمات سلامت مورد استفاده قرار می‌گیرد.

در ابلاغیه دستورالعمل شناسه گذاری مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت در خصوص نحوه دریافت شناسه سیام توضیحات مکفی ارائه شده است. این ابلاغیه طی نامه شماره ۸۰/۱۰۰ مورخ ۱۳۹۸/۰۱/۲۸ توسط مقام محترم وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی به کلیه سازمان‌های زیرمجموعه این وزارت ابلاغ شده است.

سرویس استحقاق‌سنجی درمان: کلیه سرویس‌های مرتبط با استعلام اطلاعات هویتی و بیمه‌ای افراد تحت پوشش شرکت‌های بیمه و همچنین سرویس‌های مربوط به ارائه شناسه یکتای بیمه‌ای درمان، تحت عنوان سرویس استحقاق‌سنجی درمان معرفی می‌شوند.

شناسه شباد (HID): شناسه یکتایی است که توسط سازمان‌های بیمه‌گر به افراد در هر مراجعه تحت شرایطی تخصیص می‌یابد و نشان دهنده این موضوع است که فرد مراجعه کننده به مرکز ارائه دهنده خدمت، مورد تایید سازمان بیمه‌گر بوده و مجاز است خدمات مورد نظر را بر اساس دستورالعمل‌ها دریافت نماید. این شناسه توسط سازمان بیمه‌گر به سامانه نرم‌افزاری استعلام کننده بازگردانده می‌شود. این شناسه معادل شناسه سریال هر برگه دفترچه بیمه است. در این دستورالعمل به جای اصطلاح «شناسه شباد» از اصطلاح معادل «شناسه HID» که کوتاه شده عبارت Health ID است استفاده شده است.

سرویس تحلیل قواعد بیمه‌گری سلامت (HICA): خدمت دریافتی/قابل دریافت در مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت را براساس تعرفه‌های تعریف شده و قواعد و قوانین بیمه‌ای، دستورالعمل‌های خرید راهبردی خدمات، راهنماهای تجویز و گایدلاین‌ها به صورت الکترونیکی بررسی می‌کند و نتیجه را در قالب پیام‌های استاندارد باز می‌گرداند.

گام‌های اجرایی نسخه‌نویسی الکترونیک: امضای الکترونیک جهت انکارناپذیری ذی‌نفعان دخیل در ثبت اطلاعات پرونده الکترونیک می‌باشد. امضای الکترونیک شامل سه گام متفاوت بوده که در ادامه توضیح داده شده است:

- گام اول: اولین گام شامل انکارناپذیری در سطح مرکز ارائه دهنده خدمات سلامت خواهد بود و صحت ارسال اطلاعات از جانب مراکز ارائه دهنده خدمت با استفاده از توکن سخت‌افزاری مراکز اعمال و تایید می‌شود.

همچنین در این گام قواعد الکترونیکی بیمه سلامت (HICA) امکان فراخوانی خواهند داشت. نمودار گام اول را در پیوست ۱ مشاهده نمایید.

- گام دوم: در دومین گام انکارناپذیری علاوه بر تایید اصالت مراکز، هویت پزشکان با استفاده از کارت الکترونیکی نظام پزشکی نیز انجام خواهد شد. همچنین علاوه بر قواعد الکترونیکی سازمان بیمه سلامت، سرویس استعلام و استهلاك کد UID دارو سازمان غذا و دارو و نظایر آن در داروخانه‌ها قابل فراخوانی می‌باشد. نمودار گام دوم را در پیوست ۲ مشاهده نمایید.
- گام سوم: در این مرحله علاوه بر احراز هویت گامهای قبل، بیماران نیز با استفاده از کارت ملی الکترونیکی احراز هویت خواهند شد. همچنین علاوه بر سرویسهای فوق قواعد الکترونیکی سازمان بیمه تامین اجتماعی و نظایر آن قابل فراخوانی خواهد بود. نمودار گام سوم را در پیوست ۳ مشاهده نمایید.

دستورالعمل نسخه‌پیچی

ماده ۱- مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت موظفند جهت اجرایی سازی فرآیندهای نسخه‌نویسی و نسخه‌پیچی الکترونیکی از سامانه‌های دارای گواهینامه معتبر تبادل اطلاعات با دیتاس بهره برداری نمایند.

ماده ۲- مراکز فاقد شناسه سیام قادر به تبادل اطلاعات با پرونده الکترونیک نمی‌باشند. مراکز می‌توانند شناسه یکتا خود را از سامانه سیام به آدرس زیر دریافت نمایند.

<http://siam.behdasht.gov.ir/>

ماده ۳- کلیه مراکز ارائه دهنده خدمات سلامت موظف به تهیه توکن سخت افزاری جهت اجرایی سازی فرایند تبادل اطلاعات بر بستر دیتاس هستند. مرجع صدور توکن سخت افزاری، دفاتر پیشخوان دولت منتخب می‌باشند. لیست دفاتر منتخب در آدرس زیر قابل دسترس می‌باشد.

<https://sra.epishkhan.ir/>

فرآیند تهیه توکن سخت افزاری از طریق دفاتر پیشخوان در پیوست ۴ آورده شده است.

ماده ۲- در صورتی که برای بیمار نسخه الکترونیکی ثبت شده باشد، با استفاده از شناسه HID یا کد ملی بیمار، نسخه تجویز شده از طریق سامانه اطلاعاتی داروخانه که دارای گواهینامه معتبر تبادل بر بستر دیتاس است قابل دریافت می‌باشد.

تبصره ۱: شناسه HID بر اساس استانداردهای ابلاغ شده توسط سامانه اطلاعاتی مرکز تجویزگر نسخه، چاپ شده و جهت ارائه به داروخانه در اختیار بیمار قرار می‌گیرد.

تبصره ۲: در صورتی که نسخه بیمار به صورت کاغذی (بر روی سر برگ پزشک تجویزگر یا دفترچه بیمه) نوشته شده باشد و یا امکان بازیابی نسخه الکترونیکی ثبت شده به هر دلیلی وجود نداشته باشد، سامانه اطلاعاتی مرکز قادر به ثبت و تبادل اطلاعات نسخه پیچیده شده با سپاس می‌باشد.

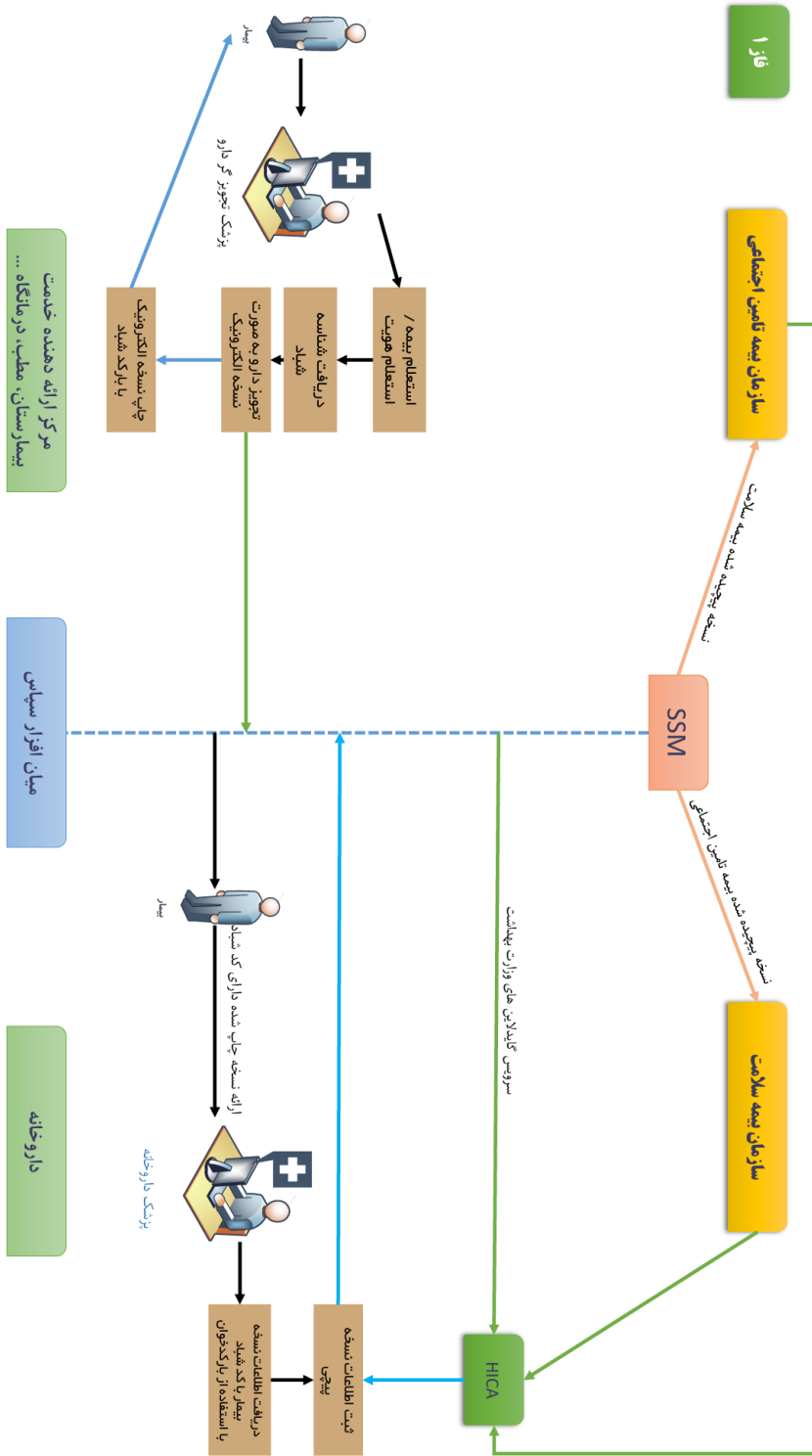
ماده ۳- قبل از ارسال نسخه پیچیده شده به سپاس، مسئول فنی داروخانه می‌تواند با استفاده از ساز و کاری که در سامانه اطلاعاتی داروخانه دیده شده است، قواعد بیمه‌ای و بالینی را برای نسخه دریافت شده با استفاده از سرویس HICA، استعلام کرده و پیامهای بازگشتی سرویس مذکور را مشاهده نماید. به عنوان مثال، با استفاده از سرویس HICA می‌توان سهم بیمه و بیمار مربوط به ارقام نسخه پیچیده شده را دریافت نمود.

تبصره: در صورتی که به هر دلیلی امکان استفاده از سرویس HICA وجود نداشته باشد، فرآیند ثبت نسخه پیچیده شده بدون استفاده از سرویس مذکور صورت می‌پذیرد.

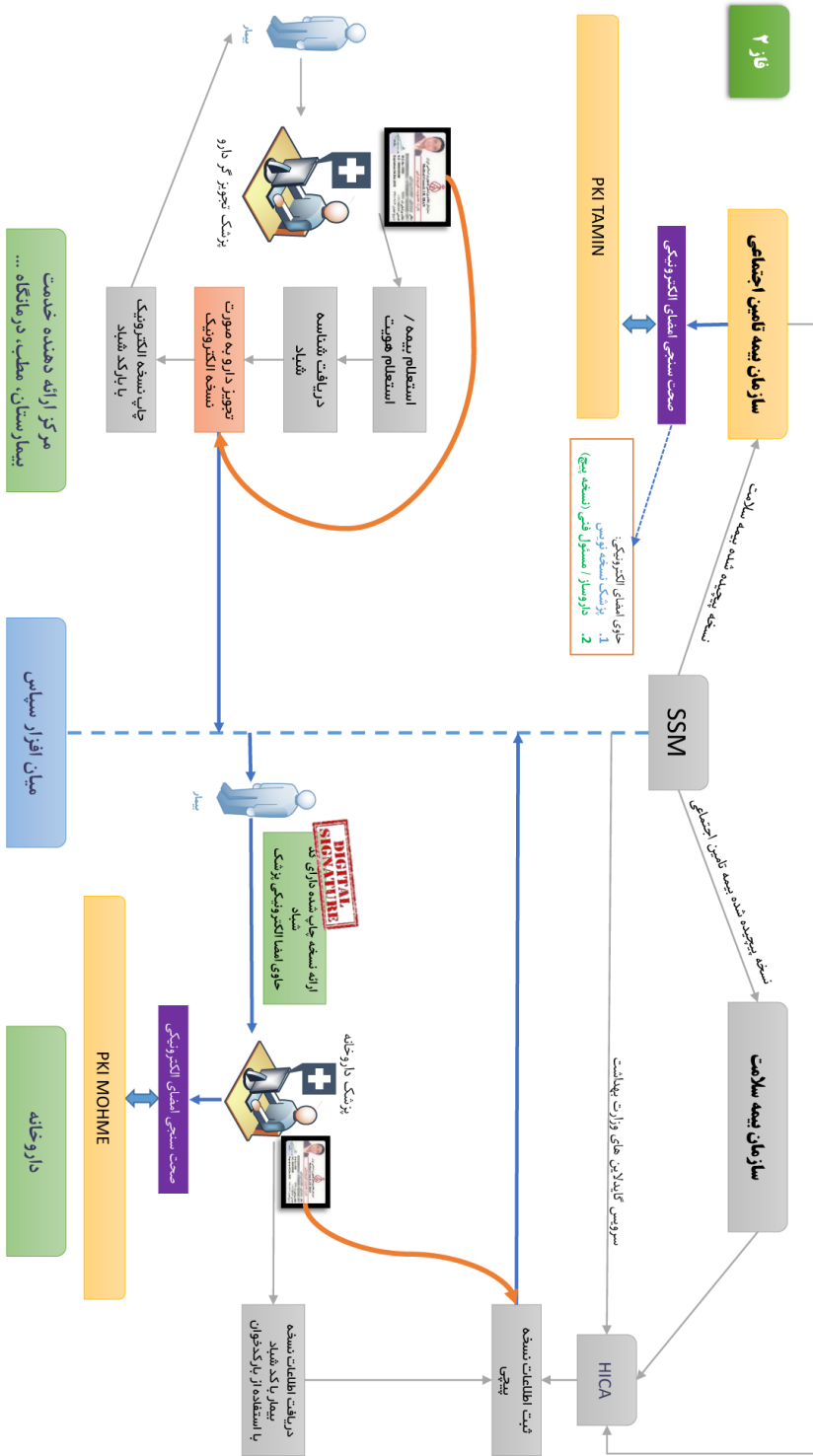
ماده ۴- در حال حاضر مطابق با ابلاغ شماره ۱۱۰/۳۰۷ تاریخ ۱۳۹۸/۰۶/۱۰ ترمینولوژی مورد استفاده در نسخه‌پیچی الکترونیکی دارو، IRC می‌باشد. لذا باید تمامی سامانه‌های مدیریت اطلاعات مورد استفاده مراکز جهت نسخه‌پیچی از این ترمینولوژی پشتیبانی نمایند.

ماده ۵- در صورت ثبت و ارسال صحیح نسخه پیچیده شده توسط داروخانه در سامانه اطلاعاتی مرکز و تبادل موفق آن با سپاس، سازمان‌های بیمه‌گر توانایی فراخوانی کلیه اطلاعات ثبت شده و اجرای امور بیمه‌گری و رسیدگی خود را خواهند داشت. بر این اساس نسخ دارویی که مورد استحقاق سنجی طبق استانداردهای سپاس قرار گرفته‌اند مورد تایید سازمان‌های بیمه‌گر نیز می‌باشند.

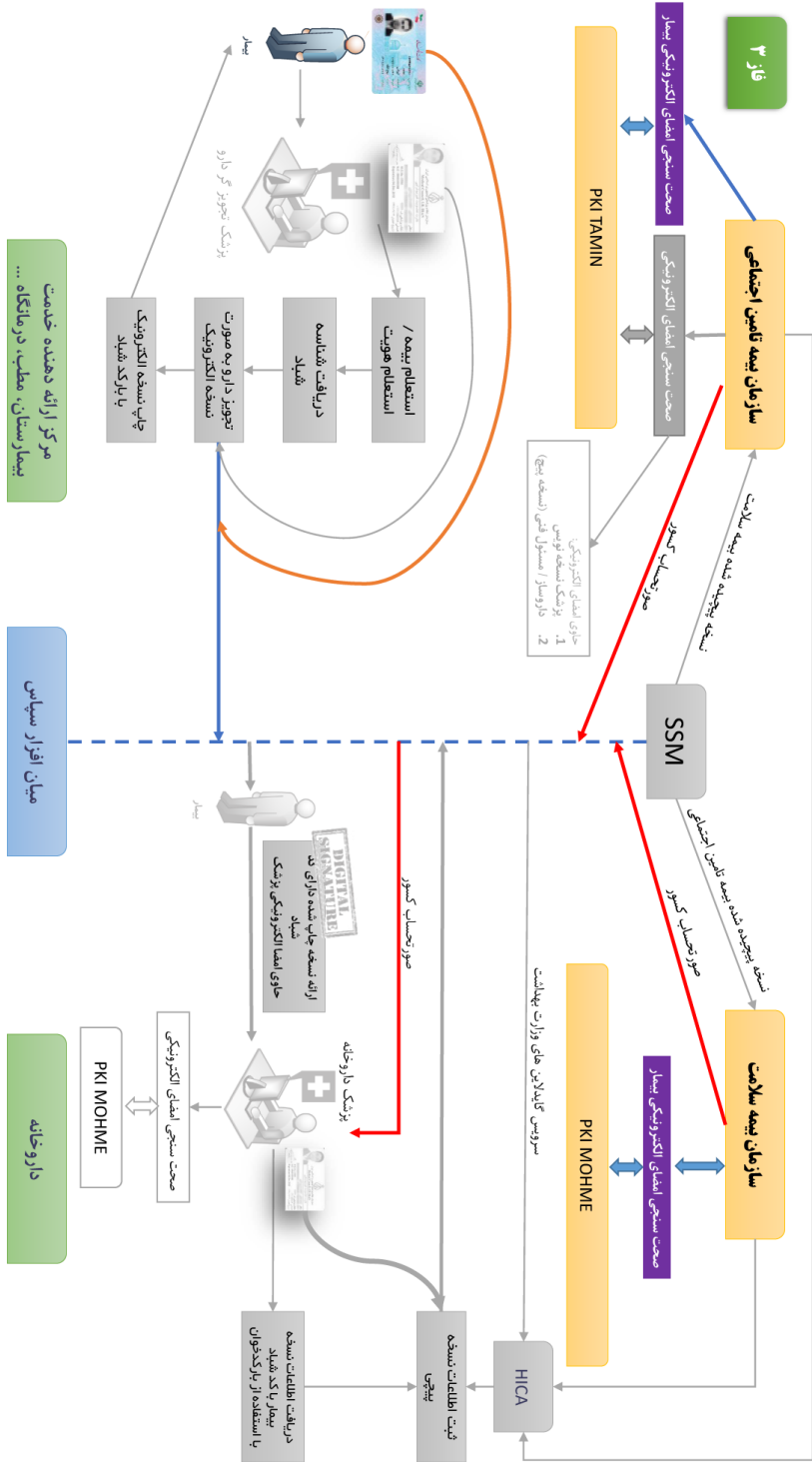
پیوست ۱



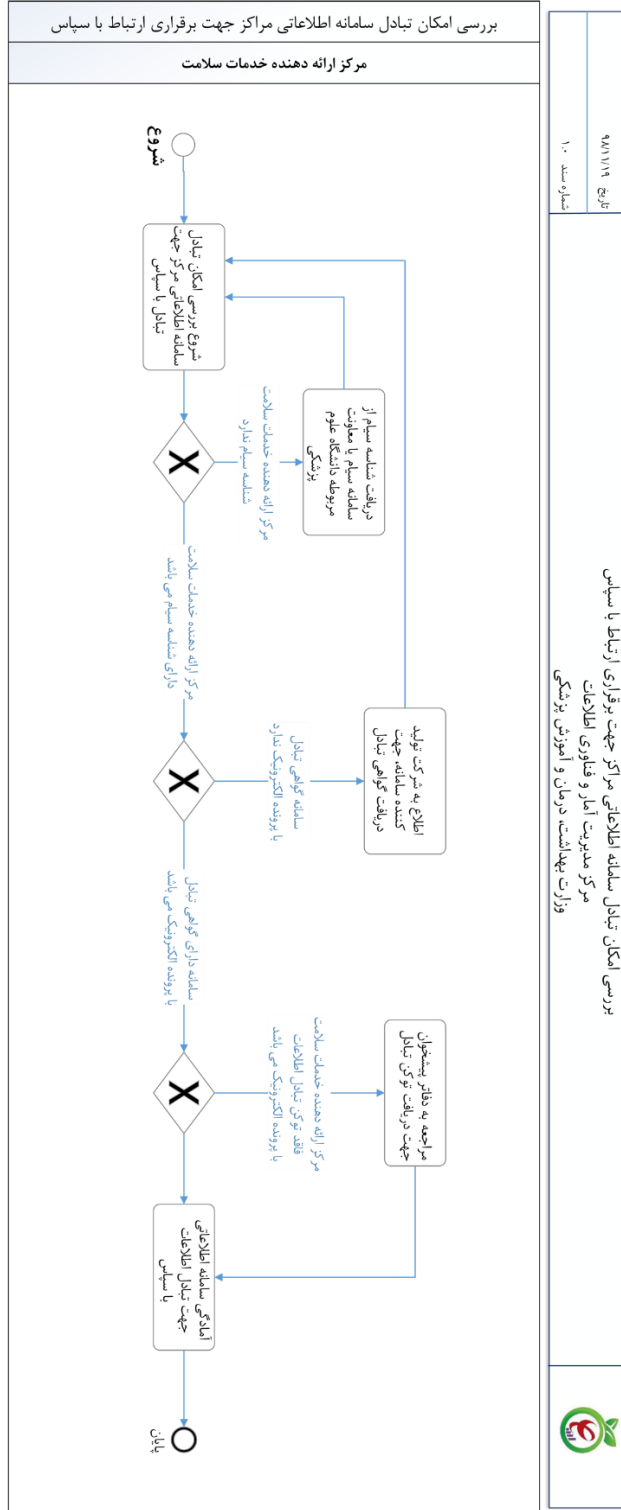
پیوست ۲



پیوست ۳



پیوست ۴



تاریخ: ۹۸۱۱۱۹
شماره سند: ۱۰

بررسی امکان تبادل سامانه اطلاعاتی مراکز جهت برقراری ارتباط با سپاس
مرکز مدیریت آمار و فناوری اطلاعات
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی

