



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۰۲۴۳-۳

چاپ اول








**ISIRI**

10243-3

1 St. Edition

اطلاع رسانی پزشکی – شناسنامه (کارت) الکترونیک  
سلامت – قسمت سوم: داده‌های بالینی محدود

**Health informatics – Patient healthcard data –  
Part 3: Limited clinical data**

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق پستی ۳۱۵۸۵-۱۶۳   
 دفتر مرکزی : تهران - ضلع جنوبی میدان ونک، صندوق پستی ۱۴۱۵۵-۶۱۳۹  
 تلفن مؤسسه در کرج : ۰۲۶۱-۲۸۰۶۰۳۱-۸   
 تلفن مؤسسه در تهران : ۰۲۱-۸۸۷۹۴۶۱-۵   
 دورنگار : کرج ۰۲۶۱-۲۸۰۸۱۱۴ - تهران ۰۲۱-۸۸۸۷۰۸۰ - ۸۸۸۷۱۰۳   
 بخش فروش - تلفن : ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵ دورنگار : ۰۲۶۱-۲۸۰۷۰۴۵   
 پیام نگار: Standard @ isiri.or.ir   
 بهاء : ۱۷۵۰ ریال 

	<b>Headquarters:</b>	<b>Institute Of Standards And Industrial Research Of Iran</b>
	<b>P.O.Box:</b>	<b>31585-163 Karaj-IRAN</b>
	<b>Tel:</b>	<b>0098 261 2806031-8</b>
	<b>Fax:</b>	<b>0098 261 2808114</b>
	<b>Central Office:</b>	<b>Southern corner of Vanak square, Tehran</b>
	<b>P.O.Box:</b>	<b>14155-6139 Tehran-IRAN</b>
	<b>Tel:</b>	<b>009821 8879461-5</b>
	<b>Fax:</b>	<b>0098 21 8887080, 8887103</b>
	<b>Email:</b>	<b>Standard @ isiri.or.ir</b>
	<b>Price:</b>	<b>1750 RLS</b>

## آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه<sup>۱</sup>، صاحب نظران مراکز و موسسات علمی، پژوهشی تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولید کنندگان، مصرف کنندگان، صادر کنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان-های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که موسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیر با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین‌المللی الکترونیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و / یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان‌ها و موسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان‌ها و موسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تایید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

\* مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

<sup>1</sup> - International Organization for Standardization

<sup>2</sup> - International Electrotechnical Commission

<sup>3</sup> - International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrologie Legal)

<sup>4</sup> - Contact Point

<sup>5</sup> - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"اطلاع رسانی پزشکی – شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت – قسمت سوم : داده های بالینی محدود"

### رئیس :

### سمت یا نمایندگی

مرادی ، غلامرضا  
دکترای مدیریت اطلاعات بهداشتی – درمانی )

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### دبیران :

شاهرخ ، شیوا  
( لیسانس کامپیوتر )

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

عباسی ، صغری  
( دکترای عمومی پزشکی )

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

### اعضا : ( اسامی به ترتیب حروف الفبا )

امیری ، صبا

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

( لیسانس کامپیوتر )

ظهور رحمتی ، لاله

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

( لیسانس فیزیک – فوق لیسانس مدیریت سیستمهای اطلاعاتی )

سمیعی ، ستاره

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

( لیسانس اطلاع رسانی پزشکی )

شکوه صارمی ، فریبرز

دانشگاه آزاد مشهد

( لیسانس کامپیوتر )

غلامی ، حسن

دانشگاه علوم پزشکی مشهد – دانشکده پرستاری

( فوق لیسانس پرستاری )

قزوینی ، کیارش

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

( دکترای تخصصی میکروبیولوژی )

## فهرست مندرجات

عنوان.....	صفحه.....
آشنایی با موسسه استاندارد .....	ج .....
کمیسیون فنی تدوین استاندارد .....	د .....
پیش گفتار .....	و.....
مقدمه.....	ز.....
۱ هدف و دامنه کاربرد.....	۱.....
۲ مراجع الزامی.....	۲.....
۳ اصطلاحات و تعاریف .....	۲.....
۴ نمادها و اصطلاحات اختصاری .....	۴.....
۵ الگوی شیء داده ای پایه برای شناسنامه سلامت – ساختار شیء داده.....	۵.....
۶ اشیاء داده ای پایه برای ارجاع .....	۶.....
۷ داده های بالینی محدود.....	۷.....
۸ پیوست الف (اطلاعاتی).....	۱۳.....

## پیش‌گفتار

استاندارد « اطلاع‌رسانی پزشکی – شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت – قسمت سوم : داده‌های بالینی محدود » که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط (مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران) تهیه و تدوین شده و در یکصد و شصت و نهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۶/۱۲/۲۷ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است :

1- I SO 21549-3 : 2004 – Health Informatics – Patient healthcard data- part 3 : Limited clinical data

این استاندارد یکی از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۱۰۲۴۳ است. با افزایش دسترسی، و رشد کیفیت خدمات اورژانسی، تقاضا برای ارائه خدمات بهداشتی و درمانی در جامعه و در منزل، افزایش یافته است. این امر موجب توسعه و استفاده روزافزون از سامانه‌های<sup>۱</sup> ذخیره سازی اطلاعات قابل حمل شده است. چنین ابزار<sup>۲</sup>هایی، به منظور دستیابی به اهداف مختلفی از جمله تشخیص سریع بیماری از طریق دسترسی به سوابق پزشکی قابل حمل و ارتباط با سامانه‌های نظارتی، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

عملکرد چنین ابزارهایی، حمل و ارسال اطلاعات هویتی بین خودشان و دستگاههای دیگر است؛ بنابراین در طول نیمه عمر عملیاتی این ابزارها، امکان به اشتراک گذاشتن اطلاعات موجود در آنها به وسیله دستگاههای مختلف با فن آوریها، قابلیتها و کارآیی متفاوت، وجود دارد.

امروزه مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی، به طور روزافزون به چنین ابزارهای خودکار شناسایی وابسته است. برای مثال، نسخه‌ها<sup>۳</sup> ممکن است خودکار باشد و در تعدادی از مراکز مجهز، قابل بازخوانی بوسیله کامپیوتر بوده و تبادل اطلاعات انجام گیرد. بیمه‌های خدمات بهداشتی و درمانی و نمایندگیهای آنها که درگیر مراقبتهای بهداشتی بین منطقه‌ای هستند، برای بازپرداخت هزینه خدمات خود ممکن است نیازمند تبادل اطلاعات بین ابزارهای غیر مشابه باشند.

ظهور دستگاههای پشتیبانی و بانک اطلاعاتی قابل دسترسی از راه دور، منجر به تولید و استفاده از ابزارهای شناسایی توسط کادر بهداشتی و درمانی<sup>۴</sup> شده است، که همچنین قابلیت اجرای عملکرد امنیتی و انتقال امضای دیجیتالی را به سامانه‌های خدمات بهداشتی درمانی دور دست از طریق شبکه، دارد.

با افزایش استفاده از کارتهای الکترونیکی اطلاعاتی برای ارائه خدمات بهداشتی و درمانی، نیازمندی به استفاده از قالب داده‌ای استاندارد شده برای تبادل اطلاعات احساس می‌شود.

داده‌های مربوط به شخص که به وسیله شناسنامه سلامت حمل می‌شود، می‌تواند به سه نوع دسته بندی شود:

الف) داده‌های شناسایی<sup>۵</sup>: شامل داده‌های مربوط به خود ابزار و داده‌های مربوط به صاحب آن (هویت شخص دارنده شناسنامه)

یادآوری - شناسنامه الکترونیک سلامت، بالقوه حاوی داده‌های مربوط به خود ابزار و داده‌های مربوط به صاحب آن می‌باشد و علاوه بر آن ممکن است اطلاعات بالینی و مدیریتی هم داشته باشد.

۱- داده‌های مربوط به ابزار<sup>۶</sup> شامل موارد زیر می‌باشند:

- مشخصات خود ابزار

- 
- 1-System
  - 2-Device
  - 3-Prescription
  - 4-Healthcare person
  - 5-Identification
  - 6-Device data

- مشخصات عملکردی و قابلیت‌های کاری آن

۲- داده های هویتی مربوط به شخص دارنده کارت شامل موارد زیر می باشند :  
مشخصات منحصر به فرد دارنده کارت یا سایر اشخاصی که داده های مربوط به آنها به وسیله کارت حمل می شود.

ب) داده های مدیریتی<sup>۱</sup> شامل موارد زیر می باشند :

۱- داده های تکمیلی مربوط به شخص

۲- مشخصات هزینه خدمات بهداشتی و درمانی ، از جمله اینکه آیا خدمات به صورت خصوصی یا عمومی انجام گرفته و سایر داده های مرتبط با آن نظیر بیمه گزاران ، قراردادهای ، سیاستهای کاری و سایر مزایا  
۳- داده های دیگری که از داده های بالینی منتج شده و لازمه دستیابی به اهداف خدمات بهداشتی و درمانی است .

ج) داده های بالینی<sup>۲</sup> شامل موارد زیر می باشند :

۱- مواردی که اطلاعاتی درباره سلامت و حوادث مربوط به آن ، فراهم می کند .

۲- ارزیابی و نشانه گذاری بوسیله کادر بهداشتی و درمانی

۳- داده های مرتبط با طراحی فعالیتهای مربوط به درخواستها یا کارهایی که انجام گرفته است .

چون یک شناسنامه الکترونیک سلامت ضرورتاً پاسخهای اختصاصی برای پرسشهای قطعی فراهم می کند ،  
و در همان حال نیاز برای بهینه سازی استفاده از حافظه برای جلوگیری از افزونگی داده<sup>۳</sup> وجود دارد ؛ «فن مدل سازی شیء گرای<sup>۴</sup> سطح بالا با در نظر گرفتن ساختار داده ای شناسنامه الکترونیک ، به کار گرفته شده است .

داده ها در چهار گروه بالا جنبه های مشترک زیادی دارند . برای مثال ممکن است علاوه بر کد شناسایی نیاز به نام و تاریخ نیز وجود داشته باشد . برخی داده ها ممکن است همانقدر که کاربرد بالینی دارند ، کاربرد مدیریتی هم داشته باشند . بنابراین باید توجه داشت که تنها فراهم کردن یک لیست ساده از موارد مختلف در شناسنامه سلامت بدون بکارگیری یک سازماندهی کلی بر اساس عناصر داده ای پایه ، کافی نمی باشد . این عناصر ممکن است به وسیله مشخصات دیگرشان ( مثل قالب ) تعریف شوند و از اشیاء داده ای مرکب ساخته شوند . بسیاری از چنین اشیائی ممکن است صفات مشترکی داشته باشند .

این قسمت از استاندارد ، به توصیف و تعریف اشیاء داده ای محدود بالینی می پردازد ، که در این کارت یا کارتهای اطلاعاتی مشابه با استفاده از<sup>۵</sup> uml ، به صورت متن ساده و نشانه گذاری نحوی اختصاری نسخه یک(ASN.1)<sup>۶</sup> به کار می روند . در این استاندارد اشیاء داده ای عمومی که در قسمت دوم این استاندارد تعریف شده اند ، توصیف نمی شوند ، و در صورت کاربرد به آن استاندارد ارجاع می گردد .

---

1-Administrative data

2-Clinical data

3-Redundancies

4-Object- modelling technique (OMT)

5-Unified modelling language

6-Abstract syntax notation (ASN.1)



## اطلاع رسانی پزشکی – شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت – قسمت سوم :

### داده های بالینی محدود

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین ویژگی های مربوط به محتوی و ساختار اشیاء داده ای بالینی محدود است که در شناسنامه الکترونیک سلامت با استفاده از UML به صورت متن ساده و با توجه به ASN. 1 ثبت گردیده و یا به آنها ارجاع شده است.

این استاندارد در شرایطی که چنین داده هایی بر روی شناسنامه سلامت، با ابعاد فیزیکی مطابق با کارتهای ID-1 تعریف شده در استاندارد ISO/IEC 7810، ثبت شده یا به وسیله آن انتقال داده می شوند، کاربرد دارد.

این قسمت از استاندارد ساختار اساسی داده های موجود در شیء داده ای بالینی محدود را مشخص می نماید. اما مجموعه های- داده ای<sup>۱</sup> ذخیره شده روی ابزار را مشخص یا محدود نمی کند. مخصوصا داده هایی را که به منظور کمک به ارائه خدمات اورژانسی تعبیه شده اند. اما این داده ها برای تهیه همه اطلاعات مورد نیاز مناسب نبوده و کافی نیستند.

جزئیات وظایف و سازوکارهای خدمات ذکر شده در ذیل، در دامنه کاربرد این قسمت از استاندارد قرار نمی گیرند (اگرچه ساختار ارائه شده می تواند با اشیاء داده ای مطرح شده در جاهای دیگر، تطبیق یابد):

- رمز گذاری<sup>۲</sup> داده های متنی خام

- وظایف امنیتی و خدمات مرتبط با آن، که ممکن است به وسیله کاربران کارتهای داده ای، بسته به کاربردهای خاص؛ برای مثال محافظت از محرمانگی<sup>۳</sup> داده ها، یکپارچگی<sup>۴</sup> داده ها، و تصدیق هویت اشخاص و تجهیزات مربوط به وظایف آنها؛ مشخص شود.

- ارزیابی خدمات نظارتی که ممکن است بسته به استفاده فعال از برخی کلاسهای کارت داده ای مثل کارتهای ریزپردازنده، مورد نیاز باشد.

- فرایندهای صدور و راه اندازی کارت (که موجب فعال سازی و شروع عملیاتی هر کارت داده ای می گردد و متعاقب آن کارت داده ای برای ایجاد ارتباط و ارسال داده آماده می شود).

موارد زیر نیز خارج از دامنه کاربرد این استاندارد قرار می گیرند:

- راه کارهای فیزیکی یا منطقی برای کارکرد عملی انواع خاص کارت داده ای.

- چگونگی پردازش پیام در مراحل بعدی در بین ابزار واسط میان دو سامانه.

---

1-Data-sets

2-Encoding

3-Confidentiality

4-Integrity

- شکلی که داده ها برای استفاده در خارج از کارت ، به خود می گیرند ؛ یا روشی که چنین داده هایی به صورت قابل رؤیت بر روی کارت داده ای یا جاهای دیگر ، نمایش داده می شوند .

## ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آنها ارجاع داده شده است . بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب میشود. درمورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نیست . معهدا بهتر است کاربران ذینفع این استاندارد ، امکان کاربرد آخرین اصلاحیه ها و تجدید نظرهای مدارک الزامی زیر را مورد بررسی قرار دهند . در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و / یا تجدید نظر ، آخرین چاپ و / یا تجدید نظر آن مدارک الزامی ارجاع داده شده مورد نظر است . استفاده از مراجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است :

۱-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۴۳، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت اول : ساختار کلی

۲-۲ استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۴۳، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت دوم : اشیاء متداول

2-3 ISO 3166-1, Codes for representation of names of countries and their subdivision-  
Part 1: Country codes

2-4 ISO/IEC 7810 , Identification cards- physical characteristics

## ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد ، علاوه بر اصطلاحات تعریف شده در قسمت اول و دوم این استاندارد ملی ، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود :

۱-۳

### محرمانگی<sup>۱</sup>

خاصیتی است که سبب می شود اطلاعات ، قابل دسترسی یا افشا به وسیله اشخاص ، موجودیت ها یا فرایندهای غیرمجاز ، نباشد .

۲-۳

### یکپارچگی داده<sup>۲</sup>

خاصیتی که داده ها به صورتی غیر مجاز تغییر نکنند یا از بین نروند .

---

<sup>1</sup>-Confidentiality

<sup>2</sup>-Data integrity

۳-۳

شیء داده<sup>۱</sup>

مجموعه ای از داده ها که گروهبندی ذاتی داشته و ممکن است به عنوان موجودیتی کامل مشخص شوند.

۴-۳

تشخیص هویت مبدأ داده ها<sup>۲</sup>

تایید این که منبع داده های دریافت شده ، همانست که ادعا می شود .

۵-۳

دارنده شناسنامه سلامت<sup>۳</sup>

دارنده شناسنامه سلامت ، فردی است که شناسنامه سلامت را به همراه دارد . در این شناسنامه سلامت ، رکورد مربوط به فرد مزبور مهمترین رکورد شخصی این شناسنامه است.

[استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۴۳]

۶-۳

شناسنامه الکترونیک سلامت<sup>۴</sup>

کارت قابل خواندن توسط ماشین ، منطبق با استاندارد ISO/IEC 7810 که در حوزه مراقبتهای بهداشتی و درمانی استفاده می شود .

[استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۴۳]

۷-۳

قابلیت اتصال<sup>۵</sup>

توانایی پیوستن دو یا تعداد بیشتری از موجودیتهای یا بخشها به یکدیگر می باشد .

۸-۳

پرونده<sup>۶</sup>

رکورد

مجموعه داده های مربوط به یک موضوع مشخص که در شناسنامه سلامت ثبت می شود .

[استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۴۳]

---

1-Data object

2-Data origin authentication

3-Healthcard holder

4-Healthcare data card

5-Linkage

6-Record

۹-۳

صاحب پرونده<sup>۱</sup>

شخصی که دارای پرونده ای قابل شناسایی (حاوی مجموعه ای از داده های مشخص در مورد او) می باشد.  
[استاندارد ملی ایران شماره ۱-۱۰۲۴۳]

۱۰-۳

امنیت<sup>۲</sup>

ترکیبی از محرمانگی، تجمع پذیری و قابلیت دسترسی می باشد.  
[استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۴۳]

۴ نمادها و اصطلاحات اختصاری

ASN.1 ۱-۴

نشانه گذاری نحوی اختصاری، نسخه یک

EN ۲-۴

استاندارد اروپایی<sup>۳</sup>

HCP ۳-۴

صاحب پرونده<sup>۴</sup>

IEC ۴-۴

کمیسیون الکتروتکنیکال بین المللی<sup>۵</sup>

ISO ۵-۴

سازمان جهانی استاندارد سازی<sup>۶</sup>

UML ۶-۴

زبان برنامه نویسی همه منظوره که در مورد پروژه های پیچیده مورد استفاده قرار می گیرد.

UTC ۷-۴

زمان هماهنگ شده جهانی<sup>۷</sup>

---

1-Record person

2-Security

3- European Standard

4- Healthcare person

5-International Electrotechnical Commission

6-International Organization for Standardization

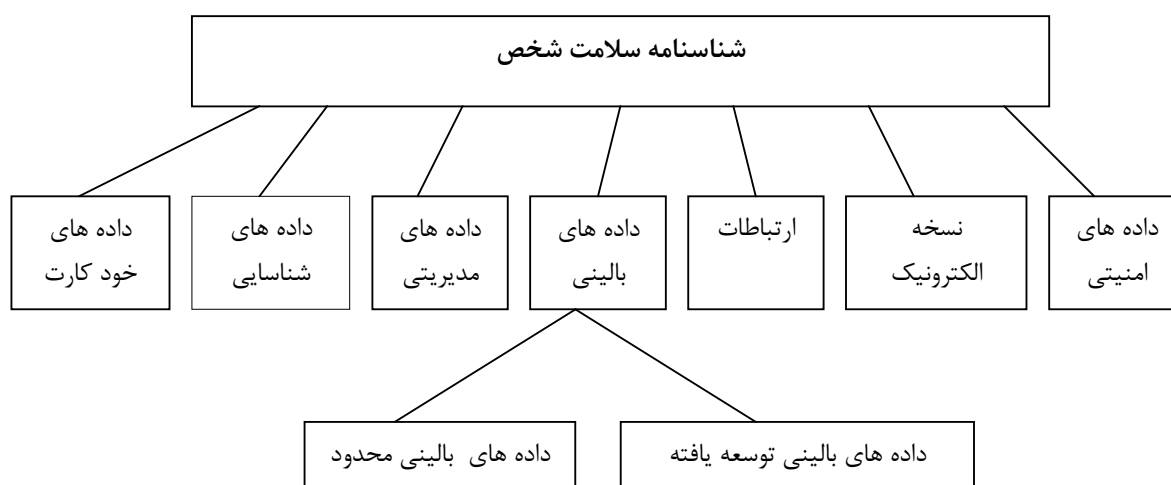
7-Coordinated universal time

## ۵ الگوی شیء داده ای پایه برای شناسنامه سلامت – ساختار شیء داده ای

### ۱-۵ کلیات

برای سهولت نگهداری داده های بالینی در ساختاری قابل انعطاف جهت کاربردهای آتی و توسعه های خاص ، گروهی از اشیاء داده ای پایه ، طرح ریزی شده اند . این ابزارها باید به پیاده سازی خصوصیات جانبی معمول داده های ذخیره شده کمک نمایند ، به طوری که امکان استفاده مؤثر از حافظه فراهم شود . این خصیصه ویژگی مهم بسیاری از انواع کارتهای ذخیره داده می باشد .

این ابزارها شامل ساختار داده ای کلی سازگار بر پایه مدل شیء گراست که به صورت نمودار کلاس *UML* در شکل یک نشان داده شده است .



شکل ۱- داده های شناسنامه سلامت – ساختار کلی

محتوای این ساختار شیء گرا در زیر توصیف شده است . این ساختار به طور ذاتی نیازمند استفاده از اشیاء داده ای تعریف شده در قسمت های دیگر این استاندارد است .

**یادآوری ۱-** این قسمت از استاندارد ملی ایران فقط در مورد کارتهای حاوی اطلاعات بهداشتی کاربرد دارد . اشیاء داده ای حاوی داده های مربوط به بازپرداخت هزینه های خدمات بهداشتی و درمانی و امور مالی در این استاندارد تعریف نشده اند .

**یادآوری ۲-** این امکان وجود دارد که اشیاء داده ای را دوباره طوری ترکیب کرد که (محتوی) برچسبهای<sup>۱</sup> مخصوص بیان مفهوم آنها حفظ شود و اشیاء جدیدی تعریف کرد به شکلی که تعامل داخلی آنها حفظ شود .

<sup>۱</sup>-Tags

## ۶ اشیاء داده ای پایه برای ارجاع

### ۱-۶ کلیات

مجموعه ای از تعاریف انواع داده که به طور عمومی قابل استفاده هستند ، ایجاد شده است که بخودی خود ارزشی ندارند ، اما برای تعریف اشیاء دیگر در این استاندارد چند قسمتی تعریف شده اند. می توان اقداماتی را با این اشیاء به همراه اشیاء حاوی اطلاعات دیگر انجام داد که رویهم رفته موجب ایجاد ارزش افزوده<sup>۱</sup> شود . برای کسب اطلاع از تفسیر این اشیاء به استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۴۳ : سال ۱۳۸۷ ، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت دوم : اشیاء متداول ، مراجعه نمایید .

### ۲-۶ داده های کد گذاری شده

مقادیر کدگذاری شده به وسیله ارجاع به طرح کدگذاری<sup>۲</sup> خاصی که در مورد آنها کاربرد دارد ، شناخته می شوند . اصل کلی ، این است که استفاده از یک طرح کدگذاری خاص اجباری نیست ، مگر اینکه چنین کدهایی به عنوان پارامتر عمل کنند .

مثال : استفاده از ISO 3166-1 برای کد کشورها

وقتی طرح کدگذاری خاصی در این استاندارد مطرح می شود ، هیچ طرح کدگذاری دیگری نباید استفاده شود . هر گونه ارجاع به طرح کدگذاری نامشخص ، ممکن است در آینده ، به صورت مستقل از بقیه استاندارد ، اصلاح گردد .

شیء داده ای " Coded Data " باید مطابق با تعاریف موجود در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۴۳ : سال ۱۳۸۷ ، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت دوم : اشیاء متداول ، ساخته شود .

### ۳-۶ خصوصیات امنیتی داده ها و دستگاه

داده های ذخیره شده در کارتهای داده ای مورد استفاده در خدمات بهداشتی درمانی ، ممکن است از نظر شخصی حساس باشد . به این دلیل ، در این قسمت از استاندارد هم ، باید مجموعه ای از خواص امنیتی که در استاندارد ملی ایران شماره ۲-۱۰۲۴۳ : سال ۱۳۸۷ ، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت دوم : اشیاء متداول ، تعریف شده است ، به کار گرفته شود . محتوای واقعی داده ای ( مقدار) و همچنین سازوکارهایی که از این عناصر داده ای استفاده می کنند ، در دامنه اهداف این قسمت از استاندارد نمی باشد . تأکید می شود که خواص امنیتی نمی تواند ، بدون پیاده سازی وظایف امنیتی مناسب و سازوکارهای مرتبط با آن در کارت داده ای ، نیازهای امنیتی لازم را تامین نماید .

چنین حقوق دسترسی ، قابل نسبت دادن به اشخاص خاصی با در نظر گرفتن موارد داده ای مجزا می باشند. این حقوق به وسیله طراحان نرم افزار تعریف خواهد شد و می تواند به وسیله سیستم های خودکار مانند

1-Add value

2-Coding scheme

کارتهای سلامت شغلی کنترل شود. این حقوق ممکن است در سطح نرم افزار تعریف شده و بنابراین بسته به کشور و نوع نرم افزار متفاوت خواهد بود.

#### ۴-۶ خصوصیات جانبی

شیء داده ای "AccessoryAttributes" باید شامل یک مجموعه مرتب از داده های لازم برای ثبت سیر تغییرات صورت گرفته در اطلاعات مربوط به صاحب پرونده باشد. همچنین ابزاری را که از طریق آن این اطلاعات به دریافت کننده می رسد، مشخص سازد. این شیء داده ای در استاندارد ملی ایران شماره ۱۰۲۴۳-۲: سال ۱۳۸۷، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت دوم: اشیاء متداول، تعریف شده است.

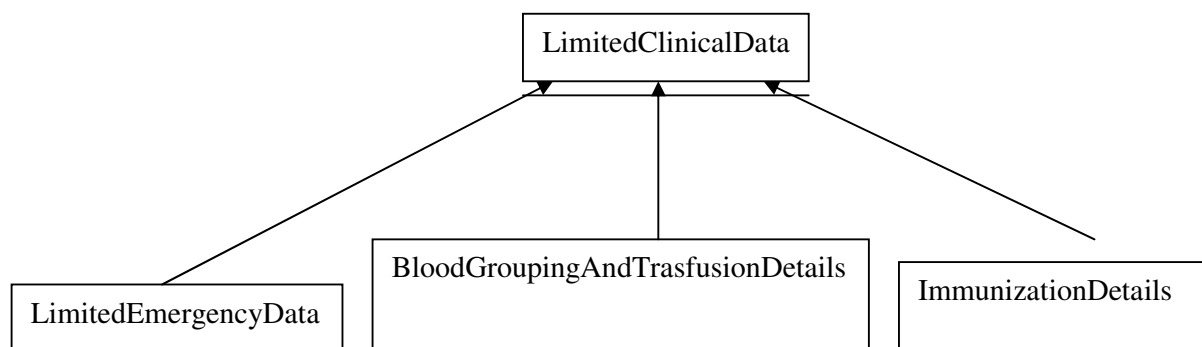
#### ۷ داده های محدود بالینی

##### ۱-۷ کلیات

شیء داده ای محدود بالینی به طور اختصاصی به سه مجموعه داده ای مجزا تقسیم می شود:

- مجموعه داده ای محدود مربوط به وضعیتهای اورژانسی
- مجموعه داده ای مربوط به گروه خون و انتقال خون
- مجموعه داده ای مربوط به سابقه واکسیناسیون (ایمن سازی)

به دلیل گروهبندی موضوعات فوق، هر یک از آنها می توانند تنظیمات امنیتی متفاوتی، از جمله حقوق دسترسی، همانطور که در شروط محتوای خصوصیات جانبی تعیین شده است؛ داشته باشند.



شکل ۲- ساختار مجموعه داده ای " LimitedClinicalData "

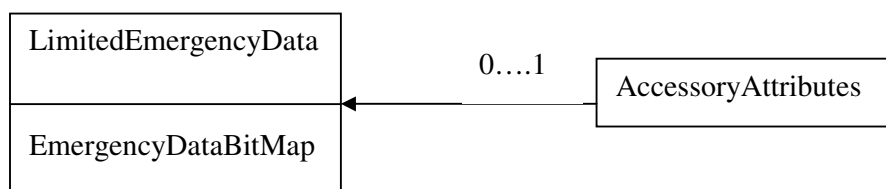
جدول ۱ - ویژگیهای موجودیتهای مجزا در داخل مجموعه داده ای بیمار(شخص )

نام ویژگی	نوع داده	تعداد	توضیحات
ImmunizationDetails	کلاس	۰.....۱	این کلاس شامل رکوردهای مربوط به ایمن سازی صاحب پرونده می باشد
LimitedEmergencyData	کلاس	۰.....۱	این کلاس شامل رکوردهای مربوط به اورژانسهای پزشکی صاحب پرونده می باشد
BloodGroupingAndTrasfusion Details	کلاس	۰.....۱	این کلاس شامل گروه خونی و رکوردهای متعلق به هر نوع فرآورده خونی است که صاحب پرونده دریافت کرده است

۲-۷ مجموعه داده ای محدود اورژانسی

شیء داده ای " LimitedEmergencyData " باید شامل مجموعه ای از داده ها مشتمل بر " EmergencyDataBitMap " ، یک رشته از متغیرهای بولی<sup>۱</sup> ( که در داخل آنها وضعیتهای " صحیح " باید نشاندهنده وجود آن شرط یا وضعیت در مورد صاحب پرونده باشد ) ، داروهایی که صاحب پرونده ممکن است مصرف کرده باشد و همچنین عنصر اختیاری " AccessoryAttributes " باشد .

این شیء داده ای می بایست قسمت عمده مجموعه داده های بالینی ثابت را که در پیش نویس پرونده بهداشتی بین المللی وجود دارد ، بعلاوه داده هایی که به طور طبیعی در کارتهای هشدار دهنده ابلاغ می شود و نیز علایم " MedicAlert " را ، انتقال بدهد .



شکل ۳ - ساختار مجموعه داده ای " LimitedEmergencyData "

1- Boolean

2-True

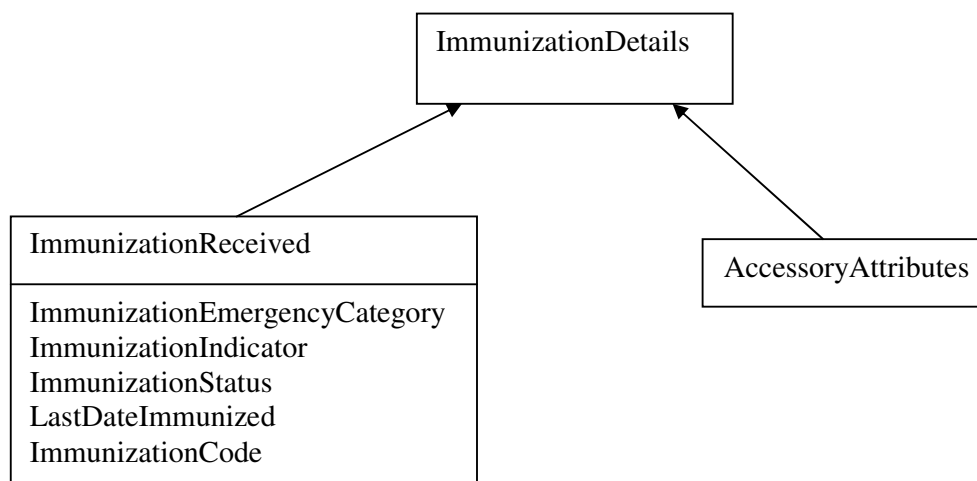


جدول ۲- ویژگی موجودیتهای مجزا در داخل مجموعه داده ای "LimitedEmergencyData"

نام ویژگی	نوع داده	تعداد	طول	توضیحات
EmergencyDataBitMap	بولی	۱	۵	رشته ای از متغیرهای بولی
AccessoryAttributes	کلاس	۰...۱		کلاسی که داده های مشخص کننده هویت و دسترسی را به صورت خاص مجتمع می کند

۳-۷ جزئیات ایمن سازی

رکورد ایمن سازی شامل " ImmunizationDetails " است که اطلاعات مربوط به واکسن های دریافت شده به وسیله صاحب پرونده را فراهم می سازد و به صورت تعمدی ، جدا از سایر داده های بالینی کد گذاری شده است ، به طوری که بتوان وضعیت امنیتی متفاوتی را به آن نسبت داد . معمول است که این نوع از اطلاعات با همان سطح وضعیت امنیتی که در مورد " LimitedEmergencyData " به کار می رود ، تطابق داده شوند .



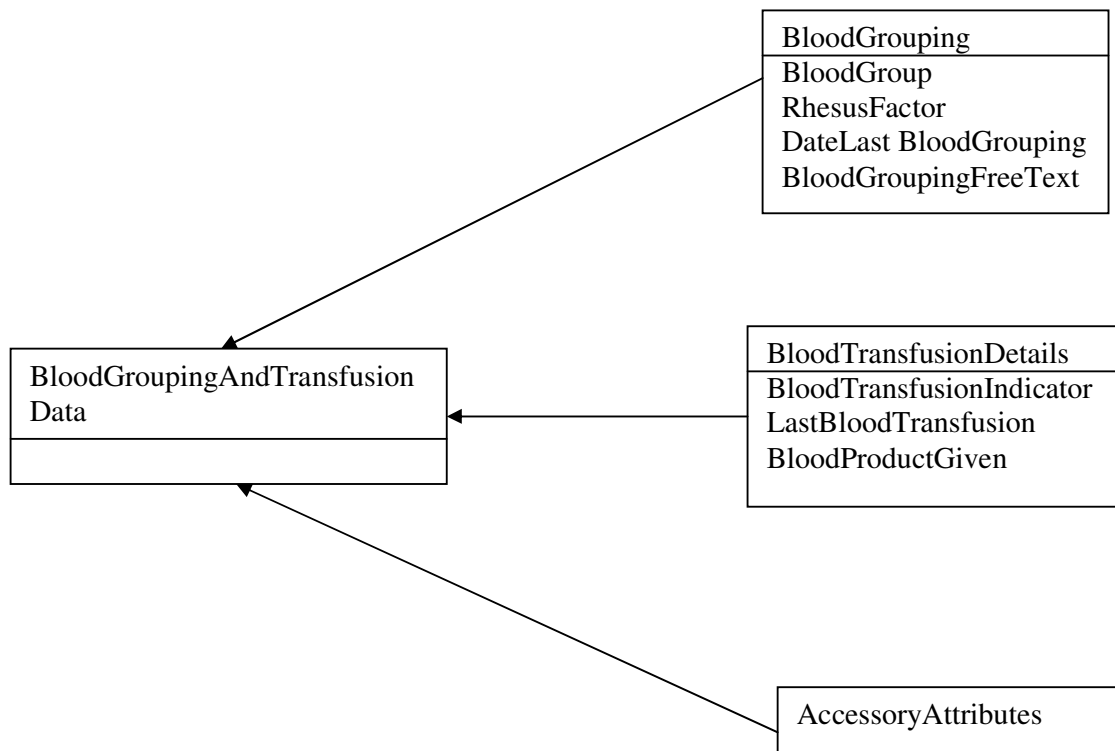
شکل ۴- ساختار " ImmunizationDetails "

جدول ۳- ویژگیهای موجودیتهای مجزا در داخل " ImmunizationDetails "

نام ویژگی	نوع داده	تعداد	طول	توضیحات
ImmunizationReceived	کلاس	۱		
ImmunizationIndicator	شمارشی	۱	۱	هرگز (۰) ، یک یا بیشتر (۱) ، ناشناخته (۲) ، واکنش جانبی (۴)
ImmunizationStatus	شمارشی	۱	۱	نامشخص (۰) ، دوز اولیه (۱) ، دوز ثانویه (۲) ، دوز سوم (۳) ، دوره کامل (۴) ، یادآور (۵)
LastDateImmunized	تاریخ	۱.....۰		
ImmunizationCode	داده گذشته	۱		معنی قطعی ایمن سازی به صورت داده های کد گذاری شده
AccessoryAttributes	کلاس	۱.....۰		کلاسی که داده های مشخص کننده هویت و دسترسی را به صورت خاص مجتمع می کند

#### ۴-۷ رکورد مربوط به گروه خون و انتقال خون

برای این رکورد باید شیء داده ای مجزایی از مابقی مجموعه های داده ای در نظر گرفته شود ، به صورتی که مانند رکورد ایمن سازی و اورژانسی بتوان به آن دسترسی امنیتی متفاوتی نسبت داد . این رکورد باید ، در صورت مشخص بودن ، شامل گروه خون صاحب پرونده و داده های مربوط به هر نوع فرآورده خونی دریافت شده به وسیله او باشد .



شکل ۵ - ساختار " BloodGroupingAndTransfusionData "

جدول ۴ - ویژگیهای موجودیتهای مجزا در داخل "BloodGroupingAnaTransfusionData"

نام ویژگی	نوع داده	تعداد	طول	توضیحات
BloodGrouping	کلاس	۰.....۱		داده های گروه خون صاحب پرونده را نگهداری می کند
BloodGroup	زنجیره	۱	۲	شامل داده های ثبت گروه خون می باشد
RhesusFactor	زنجیره	۱	۱	شامل داده های مربوط به فاکتور Rh می باشد
DateLast BloodGrouping	تاریخ	۰.....۱	۸	آخرین تاریخ تعیین گروه خون
BloodGroupingFreeText	زنجیره	۰.....۱	۳۰	متن خامی که توصیف تعیین گروه خون را در خود جای می دهد
TransfusionData	کلاس	۰.....۱		شامل داده های مربوط به فرآورده های خونی دریافت شده به وسیله صاحب پرونده است .
LastBloodTransfusion	تاریخ	۰.....۱	۸	رکوردی است مربوط به تاریخ آخرین انتقال خون انجام گرفته
BloodProductGiven	داده گذشته	۱		رکوردی است که نوع فرآورده دریافت شده را با استفاده از ساختار داده های گذشته مشخص می نماید
AccessoryAttributes	کلاس	۰.....۱		کلاسی که داده های مشخص کننده هویت و دسترسی را به صورت خاص مجتمع می کند

## پیوست الف

( اطلاعاتی )

### تعاریف داده در ASN.1

الف - ۱ "LimitedEmergencyData"

LimitedEmergencyData ::= SET

{ EmergencyDataBitMap ::= [0] SEQUENCE OF BOOLEANS

Asthma	[0]	آسم
HeartDisease	[1]	بیماری قلبی
CardiovascularDisease	[2]	بیماریهای قلبی عروقی
Epilepsyfits	[3]	حملات صرع
NeurologicalDisorder	[4]	اختلالات عصبی
CoagulationDisorder	[5]	اختلالات انعقادی
Diabetes	[6]	دیابت (افزایش قندخون)
Glaucoma	[7]	گلوکوم (افزایش فشار کره چشم)
Dialysis Treatment	[8]	دیالیز
TransplantedOrgan	[9]	عضو پیوندی
MissingOrgan	[10]	عضو مصنوعی
RemovableProsthesis	[11]	پروتز قابل برداشتن
PacemakerInsitu	[12]	پیس میکرو داخلی
SlowAcetylator	[13]	
TakingAntipsychoticMedication	[14]	مصرف داروهای ضد صرع
TakingAnticonvulsants	[15]	مصرف داروهای ضد صرع
TakingAntiarrhythmics	[16]	مصرف ضد آریتمی های قلب
TakingBloodPressureDrugs	[17]	مصرف داروهای فشارخون
TakingAnticoagulants	[18]	مصرف ضدانعقادی ها
TakingAntidiabeticAgent	[19]	مصرف عوامل کاهش قند خون
TakingAntihistamines	[20]	مصرف آنتی هیستامین ها
ReceivedStreptokinase	[21]	دریافت استرپتوکیناز
AllergicToAnalgesics	[22]	حساسیت به مسکن ها
AllergicToAnimalHair	[23]	حساسیت به موی حیوانات
AllergicToAntibiotics	[24]	حساسیت به آنتی بیوتیک
AllergicToCitrusFruits	[25]	حساسیت به مرکبات
AllergicToHouseDust	[26]	حساسیت به گردو غبار منزل
AllergicToEggs	[27]	حساسیت به تخم مرغ
AllergicToFish/Shellfish	[28]	حساسیت به ماهی و
AllergicToIodine	[29]	حساسیت به ید (بتادین)

AllergicToMilk	[30]	حساسیت به شیر
AllergicToNuts	[31]	حساسیت به مغزهای خوراکی
AllergicToPollen	[32]	حساسیت به
AllergicToOtherAgent	[33]	حساسیت به عوامل دیگر
OtherData	[34]	سایر داده ها

مجموعه بولی های درست نشان می دهد که اطلاعات بیشتری در داده های بالینی توسعه یافته موجود می باشد .

```

}
AccessoryAttributes          [1] OPTIONAL
}

```

### الف - ۲ " ImmunizationDetails "

```

" ImmunizationDetails "      ::= SET
{ ImmunizationsReceived      [0] SET OF Immunization
  Immunization                ::= SET
{ ImmunizationEmergencyCategory [0]
  ImmunizationIndicator       [1] ENUMERATED
                                - (۰) هرگز ، ( ۱ ) یک یا بیشتر، (۲) نامعلوم ، (۳) واکنش های جانبی
  ImmunizationStatus         [2] ENUMERATED
                                - (۰) نامشخص ، (۱) دوز اول ، (۲) دوز دوم ، (۳) دوز سوم ، (۴) دوره کامل ، (۵) یادآور
  LastDateImmunized          [3] DateOPTIONAL
  ImmunizationCode           [4] CodedData
}
AccessoryAttributes          [1] OPTIONAL
}

```

### الف-۳ "BloodGroupingAnaTransfusionData"

```

BloodGroupingAnaTransfusionDate  ::= SET
  {BloodGrouping                  [0]
{BloodGroup                       [0]          ENUMERATED

```

- "O"=0 , "A"= 1, "B"= 2 , "AB"= 3	
RhesusFactor	[1] ENUMERATED
- "0"=+ve , " 1"=-ve	
DateLastBloodGrouping	[2] UTC time
BloodgroupingFreeText	[3] OCTED STRING ( SIZE(1-30))
}	
{BloodTransfusionData	[1]
{BloodTransfusionIndicator	[0] ENUMERATED
	- (۰) هرگز ، (۱) یک بار ، ( ۲) بیش از یک بار
LastBloodTransfusionDate	[1]UTC time
BloodProductionGiven	[2] CodedData
}	
AccessoryAttributes	[2] OPTIONAL
}	

---

**ICS: 35.240.80**

١٩ :دخو

---