



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۰۲۴۳-۶

چاپ اول

شهریور ۸۸

ISIRI

10243-6

1st. edition

Aug.2009

اطلاع رسانی پزشکی -
شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت -
قسمت ششم: داده های مدیریتی

**Health informatics – Patient healthcard
data – Part6: Administrative data**

ICS:35.240.80

به نام خدا

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 و 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 های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه* صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود 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 تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود 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 می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذیصلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه استاندارد تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱ کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۴ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بینالمللی بهره گیری می شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی 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 می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و 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

- 1- International organization for Standardization
- 2 - International Electro technical Commission
- 3- International Organization for Legal Metrology (Organization International de Metrology Legal)
- 4 - Contact point
- 5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد « اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت -
قسمت ششم: داده های مدیریتی »

سمت و/یا نمایندگی

دانشگاه صنعتی امیر کبیر

رئیس

ربیعی - محمد
(دکترای مهندسی پزشکی)

دبیر

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

حاذق جعفری - کورش
(دکترای دامپزشکی)

اعضاء (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

آغشتی - زهرا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

اداره بیمه خدمات درمانی

اردلان - شاهرخ
(لیسانس مدیریت)

شرکت بازرگانی خانه سازی ایران

ایرانخواه - طاهره
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت دانا افزار خلیج

باطنی - جلال
(مهندسی کامپیوتر - سخت افزار)

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

بصیر نیا - حلیه
(لیسانس مهندسی پزشکی)

انجمن صنفی تولیدکنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی

چیدری - علیرضا
(لیسانس روانشناسی)

شرکت بازرگانی خانه سازی ایران

حسینعلی - حامد
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت صبا تجهیز ایرانیان

حسینعلی - علیرضا
(لیسانس مهندسی پزشکی)

شرکت آرمین شگرف

داناپی - داریوش
(لیسانس میکروبیولوژی)

سمت و/یا نمایندگی

شرکت تهران سینا

شرکت سیستم پزشکی پیشرفته خاور

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

اداره بیمه خدمات درمانی

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شرکت نانوتک

اعضاء

دیانتی - الهام

(لیسانس مهندسی پزشکی)

صانعی - سید ابوالفضل

(لیسانس مهندسی پزشکی)

ضیایی - لیا

(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

عباسی - اکبر

(لیسانس پرستاری)

فرجی - رحیم

(لیسانس شیمی)

کوچکی - زهرا

(لیسانس مهندسی پزشکی)

فهرست مندرجات

صفحه

ج.....	آشنایی با مؤسسه استاندارد.....
د.....	کمیسیون فنی استاندارد.....
ز.....	پیش گفتار.....
۱.....	۱ هدف و دامنه کاربرد.....
۲.....	۲ مراجع الزامی.....
۳.....	۳ اصطلاحات و تعاریف.....
۳.....	۴ نماد ها و علائم اختصاری.....
۴.....	۵ تعریف مجموعه داده های مدیریتی.....
۸.....	پیوست الف (الزامی) تعاریف داده ها در ASN1.....
۹.....	پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه.....

پیش گفتار

استاندارد "اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت ششم: داده های مدیریتی" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در دویستمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۸۷/۱۰/۳ 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 می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استاندارد های ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استاندارد ها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابر این باید همواره از آخرین تجدید نظر استاندارد های ملی ایران استفاده کرد.

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

ISO 21549-6: 2008 Health informatics- Patient healthcard data- Part6: Administrative data

اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت ششم:

داده های مدیریتی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ایجاد قابلیت مدیریت داده های ثبت شده که توسط شناسنامه های (کارت های) الکترونیک سلامت انتقال یافته اند و با ابعاد فیزیکی شناسنامه های ID-1 که به وسیله ISO/IEC 7810 تعریف شده پذیرفته می شوند، می باشد.

این قسمت از استاندارد ساختار پایه داده های محتوی اشیاء مدیریتی داده ها را مشخص می کند، اما برای ذخیره سیستم های داده ویژه روی وسایل مشخص نشده و دستور العملی ندارد.

جزئیات عملکرد و مکانیسم های خدمات ذیل در هدف این قسمت از استاندارد قرار ندارند اگر چه ساختار آن می تواند با ابزار داده های مناسب که در جای دیگر مشخص شده هماهنگ باشد:

- کد گذاری داده ها

- عملکرد های امنیتی و خدمات مرتبط که احتمالاً توسط کاربران برای شناسنامه ها (کارت های) داده بسته به کارایی خاص آنها مشخص می شود به عنوان مثال حفاظت محرمانگی، حفاظت یکپارچگی داده ها و اثبات صحت هویت اشخاص و وسایل مرتبط به این عملکردها،

- خدمات کنترل دستیابی که ممکن است به استفاده فعال از چند کلاس شناسنامه (کارت) داده ها نظیر کارت های میکروپروسسوری وابسته باشد،

- راه اندازی فرآیند صدور شناسنامه (کارت) الکترونیک (که شروع دوره عملکرد شناسنامه (کارت) داده ها به طور مجزا می باشد و به این ترتیب شناسنامه (کارت) الکترونیک داده ها برای انتقال داده ها به طور متوالی مطابق با این قسمت از استاندارد) که متعاقباً تهیه شده است.

بنابراین موضوعات زیر فراتر از هدف این قسمت از استاندارد قرار دارد:

- راه حل های فیزیکی یا منطقی برای کاربرد عملی انواع شناسنامه (کارت) الکترونیک داده های مخصوص،

- چگونگی پردازش پیام علاوه بر تبادل داده ها بین دو سیستم

- شکلی که داده برای استفاده خارج از شناسنامه (کارت) الکترونیک داده یا راهی که طی آن چنین داده هایی بطور مشهود روی کارت داده یا هر جای دیگر ارائه شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

2-1 ISO 3166-1, Codes for representation of names of countries and their subdivisions – - Part1: Country codes.

2-2 ISO/IEC 7816-6, Identification cards- Integrated circuit cards- Part6: Interindustry data elements for interchange.

2-3 ISO/IEC 8824-1, Information technology- Abstract Syntax Notation One (ASN.1): Specification of basic notation- Part1.

2-4 ISO/IEC 8825-1, Information technology- ASN.1 encoding rules: Specification of Basic Encoding Rules (CER) and Distinguished Encoding Rules (DER)-Part1.

2-5 ISO/IEC 10646, Information technology- Universal Multiple-Octet Coded Character Set (UCS).

۶-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۰۲۴۳-۱، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - قسمت اول: ساختار کلی.

۷-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۱۰۳۳، اطلاع رسانی پزشکی - شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت - سامانه شماره گذاری و فرآیند ثبت اطلاعات برای تعیین شناسه صادر کنندگان شناسنامه الکترونیک سلامت

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در قسمت اول این استاندارد به کار می رود.

۴ نمادها و علائم اختصاری

ASN.1 ۱-۴

نشانه گذاری نحوی انتزاعی، نسخه ۱

BER ۲-۴

قواعد و روش کد گذاری^۱

CRT ۳-۴

الگوی مربوط به نگهداری اطلاعات صاحب کارت^۲

ID ۴-۴

شناسایی^۳

NET ۵-۴

الگوی توسعه ملی^۴

UCS ۶-۴

سیستم کدگذاری همه منظوره جهانی بر مبنای هشت^۵

۱- Basic Encoding Rules

۲- Cardholder Related Template

۳- Identifier

۴ - National Extensions Template

۵- Universal Multiple-Octet Coded Character Set

زبان برنامه نویسی همه منظوره مورد استفاده در پروژه های پیچیده شیء گرا^۱

تغییر سیستم کدگذاری جهانی بر مبنای هشت (سیستم انتقال UCS به فرمت هشت تایی)^۲

۵ تعریف مجموعه داده های مدیریتی

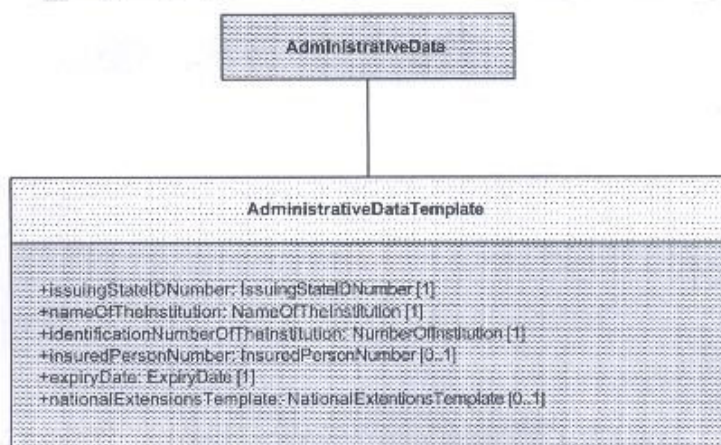
۱-۵ به منظور سهولت در قابلیت بین عملکردی، هر وقت یک درخواست برای استفاده در مراقبت از حوزه سلامتی مطابق با این قسمت از استاندارد ساخته شد، اقلام داده الزامی برای آن درخواست باید از فهرست اشیاء (که برخی از آنها توسعه پذیرند) همانطور که در بند ۲-۵ ارائه شده استخراج شود. این باید در ارتباط با سایر داده های تعریف شده در سایر قسمت های این استاندارد به کار گرفته شود. جهت تمایز بین مجموعه داده های مدیریتی از این قسمت از استاندارد و سایر مجموعه داده های مندرج در این استاندارد، مجموعه داده راهبردی بایستی ابتدا شامل داده هایی باشد که جهت شناسایی مؤسسات سرمایه گذاری در امر سلامت و مجموعه های وابسته به آنها به کار گرفته می شود. به عنوان مثال سازمان های بیمه گر، قراردادهای راهکارهایی که جهت گروه های ذی نفع می باشد، را شامل می شود. مجموعه داده های مدیریتی شامل اطلاعاتی باشد (اطلاعات بالینی بیمار از سایر اطلاعات مجزا باشد) که مورد نیاز به منظور اهداف سلامت می باشد.

۲-۵ جدول (۱) تعریف داده های مدیریتی را در جدولی مطابق با ASN.1 و نماد پایه و کدگذاری به ترتیب در ISO/IEC 8824-1 و ISO/IEC 8825-1 شرح داده شده را نشان می دهد. تعاریف داده ها در ASN.1 در پیوست الف این مدرک ارائه شده است. در تعریف ASN.1 نوع داده رشته ای داده ای رشته ای UTF8 از یک تا شش بایت برای هر شاخص استفاده می کند، تعداد بایت های ذخیره شده که بایست توسط شناسنامه (کارت) الکترونیک نگهداری شود ممکن است از

۱- Unified Modelling Language

۲- UCS Transformation Format8

طول شاخص های نشان داده شده بیشتر باشد. از آنجایی که نیاز به تهیه سیستم شاخص منحصر به فرد برای هر کشور نسبت به کشور دیگر احساس نمی شود، استفاده از UTF8 بایست به یک سیستم شاخص بین المللی محدود شود. شکل گیری این سیستم شاخص بین المللی که به عنوان یک زیر مجموعه از UCS موضوعی برای بحث می باشد. شکل ۱ شمایی از کلاس UML را نشان می دهد. یک شمای کلی از ساختار الگو در شکل ۲ ارائه شده است.

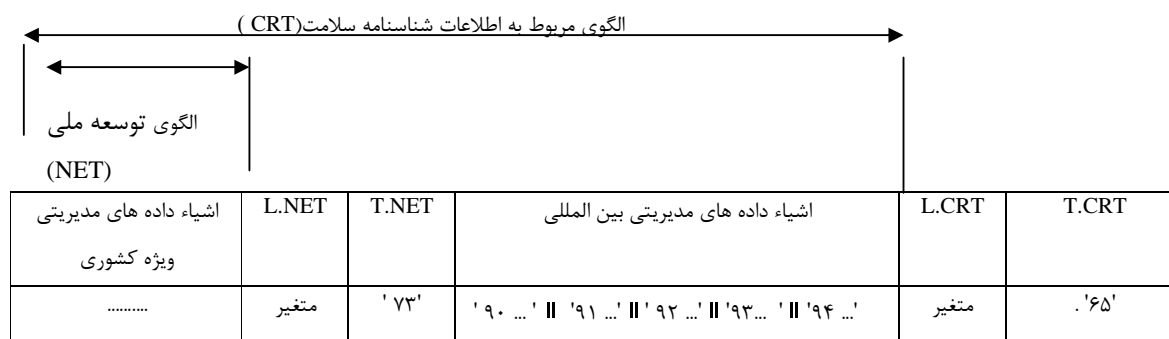


شکل ۱- شمای کلاس UML

جدول شماره (۱) ویژگی ورودی های مجزا در سیستم داده های مدیریتی

برچسب	طول	ارزش		نوع داده	یادداشت ها
'۶۵'	متغیر	الگوی مربوط به اطلاعات دارنده کارت سلامت			برچسب داده های مربوط به اطلاعات دارنده کارت سلامت(به ISO/IEC7816-6 مراجعه شود)
برچسب	طول	ارزش	نوع داده ها	یادداشت ها	
'۹۰'	۲	صدور کد شناسایی ناحیه (۲ شاخص)	AN	اجباری DO ^۱ ، کد-آلفا-۲ (به ISO3166-1 مراجعه شود)	
'۹۱'	×	نام مؤسسه (۲ تا ۴۵ شاخص)	کلاس	اجباری DO،	
'۹۲'	۴ تا ۱۰	شماره تعیین هویت مؤسسه	N	اجباری DO، ، مطابق با قوانین ملی تعریف می شود. داده های عددی باید مطابق با استاندارد ISO20302 باشد	
'۹۳'	×	شماره شخص بیمه شده (۲ تا ۳۰ شاخص)	AN	انتخابی DO، اطلاعات این قسمت بستگی به مؤسسه صادر کننده شناسنامه (کارت) الکترونیک سلامت دارد.	
'۹۴'	۸	تاریخ انقضاء	N	اجباری DO، ، فرمت داده پایه (به ISO8601 مراجعه شود): YYYYMMDD	

انتخابی، برچسب اشیاء داده ها ممکن است تنها در مواردی به کار برده شود که یک یا چند داده اضافی در کشور مورد بحث به کار گرفته شود. (به ISO7816-6 مراجعه شود)	AN	الگوی توسعه ملی			متغیر	'۷۳'		
یادداشت ها	نوع داده ها	ارزش	طول	برچسب				
اشیاء داده های ویژه کشوری به طور کلی در این قسمت از استاندارد تعریف نشده است.								



شکل ۲- الگوی مربوط به داده های شناسایی در بر گیرنده NET

پیوست الف

(الزامی)

تعاریف داده ها در ASN.1

```
Administrative Data DEFINITIONS IMPLICIT TAGS ::=
-- IMPLICIT TAGS: Since all objects are tagged, the tags of universal data types are
omitted
BEGIN
IMPORTS Basic Latin, Latin-1Supplement FROM ASN.1-CHARACTER-
MODULE
{joint-iso-itu-t asn1(1) specification(0) modules(0) iso10646(0)}
-- Further character sets of ISO 10646 may be imported in order to form an
internationally usable character subset of the ISO 10646
Universal Character Set (UCS).
Administrative Data Template ::= [APPLICATION 5] SEQUENCE
{
Issuing State ID Number [16] Issuing State ID Number
Name of The Institution [17] Name of The Institution,
Identification Number of The Institution [18] Number Of The Institution,
Insured Person Number [19] Insured Person Number OPTIONAL,
Expiry Date [20] Expiry Date,
National Extensions Template [APPLICATION 19] IMPLICIT National Extensions
Template OPTIONAL
}
UTF8International String ::= UTF8String (FROM (Basic Latin UNION Latin-
1Supplement))
-- The imported character sets of ISO 10646 may be used in this UTF8String type
Issuing State ID Number ::= UTF8InternationalString (SIZE (2)) -- Size constrained
to 2 characters, Alpha-2-Code of ISO
3166-1
Name of The Institution ::= UTF8InternationalString (SIZE (2..45)) -- Size
constrained to 2-45 characters
Identification Number of The Institution ::= NUMERIC STRING (SIZE (4..10)) --
Identifier according to national regulations
Insured Person Number := UTF8InternationalString (SIZE (2..30)) -- Size
constrained to 2-30 characters, identifier according to
national regulations
Expiry Date ::= NUMERIC STRING (SIZE (8)) -- YYYYMMDD according to ISO
8601
National Extensions Template ::= [APPLICATION 19] SEQUENCE
{
-- Additional country-specific data objects not defined in this standard
}
END
```

پیوست ب
(اطلاعاتی)
کتابنامه

- [1] ISO/IEC 7810, Identification cards — Physical characteristics
- [2] Technical provisions concerning the design of the European Health Insurance Card, Certificate provisionally replacing the European Health Insurance Card, Administrative Commission for Social Security for Migrant Worker, 17.6. 2003 (EHIC)
- [3] NETLINK Requirements for Interoperability, Version 2.1.1, Annex D: The EU/G7 Interoperability dataset – Definition, NETLINK Consortium, November 2000; Web access (11.10.2004):
<http://www.sesam-vitale.fr/netlink/index.htm> → WP2 Technical requirements: WP2.zip. Referenced as [NETLINK]