مقاله پژوهشی

مجله انفورماتیک سلامت و زیست پزشکی
مرکز تحقیقات انفورماتیک پزشکی
دوره سوم شماره سوم. ص ۲۲۲-۲۱۴، ۱۳۹۵

# استانداردها، زیرساخت توسعه پرونده الکترونیک سلامت ملی: مطالعه تطبیقی

لیلا کیخا[۱]، رضا صفدری[۲]، مرجان قاضی سعیدی[۳]، سیده صدیقه سیدفرج‌اله[۴*]، نیلوفر محمدزاده[۵]

•دریافت مقاله: ۹۵/۷/۱۷ •پذیرش مقاله: ۹۵/۹/۲۰

**مقدمه:** نتایج مطالعات نشان داده که الگوی جامع و استانداردی برای توسعه پرونده الکترونیک سلامت وجود ندارد؛ لذا این مطالعه با هدف پیشنهاد مجموعه‌ای از استانداردهای کاربردی برای توسعه EHR در ایران به مقایسه استانداردها در محورهای ساختار و محتوا، معماری و عملکرد پرداخته است.

**روش:** این مطالعه تطبیقی در سال ۲۰۱۷ به مقایسه استانداردهای سازمان‌های HL7،ASTM و ISO براساس محتوای آن‌ها پرداخته و در نهایت مجموعه‌ای از استانداردهای موردنیاز توسعه پرونده الکترونیک سلامت ملی را پیشنهاد داده است.

**نتایج:** ASTME1384 ساختار و محتوای EHR را در برداشته و معماری کاربرپسند CCR را تدوین نموده و تبادل داده‌ها در زیر سیستم‌های سلامت را مورد توجه قرار داده و عملکردهای اجرایی EHR در طرح DSTU دستاورد ویژه HL7 می‌باشد. استاندارد ISO18308 نیز نیازمندی‌های معماری ساختار و محتوای EHR و ISO18306 به صورت جامع مسئله تبادل داده‌ها را مطرح نموده است.

**نتیجه‌گیری:** سازمان‌های استانداردسازی در زمینه توسعه EHR گام‌های متعددی برداشتند؛ اما هر یک از آن‌ها در برخی زمینه‌ها جامع‌تر فعالیت نموده‌اند. براساس نتایج پیشنهاد می‌شود، برای توسعه موفق EHR از استاندارد E1384 برای ساختار و محتوای EHR، از معماری سندبالینی (CDA) به عنوان نمونه معماری موفق و در زمینه ارزیابی EHR نیز معیارهای تطابق طرح DSTU بهره‌برداری شود.

**کلید واژه‌ها:** مطالعه تطبیقی، پرونده الکترونیک سلامت، استانداردها، ساختار و محتوی، معماری، قابلیت تبادل معنایی

•**ارجاع:** کیخا لیلا، صفدری رضا، قاضی سعیدی مرجان، سیدفرج‌اله سیده صدیقه، محمدزاده نیلوفر. استانداردها، زیرساخت توسعه پرونده الکترونیک سلامت ملی: مطالعه تطبیقی. مجله انفورماتیک سلامت و زیست پزشکی ۱۳۹۵؛ ۳(۳): ۲۲۲-۲۱۴.

۱. دانشجوی دکترای مدیریت اطلاعات سلامت، گروه آموزشی مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
۲. دکترای مدیریت اطلاعات سلامت، استاد گروه آموزشی مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
۳. دکترای مدیریت اطلاعات سلامت، استادیار، گروه آموزشی مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
۴. دانشجوی دکترا مدیریت اطلاعات سلامت، گروه آموزشی مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
۵. دکترای مدیریت اطلاعات سلامت استادیار، گروه آموزشی مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

*** نویسنده مسئول:** تهران، خیابان کریم خان، به آفرین، کوچه شهید ولدی، پلاک ۳۷، واحد ۷، طبقه چهارم

•**شماره تماس:** ۰۲۱۸۸۹۳۹۳۶۵ • **Email:** Sfarajollah@razi.tums.ac.ir

[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

## مقدمه

در سطح جهانی سازمان‌های متعدد داوطلب، غیرانتفاعی و یا وابسته برای ایجاد هماهنگی و ارتقاء استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت (Electronic Health Record)EHR فعالیت می‌کنند. این سازمان‌ها گاهی با یکدیگر همکاری و استانداردهای مشترکی ایجاد کرده‌اند و در برخی موارد نیز موازی با یکدیگر فعالیت نموده‌اند که در این صورت مسائلی مانند همپوشانی، تضاد و یا تناقض بین آن‌ها ایجادشده و هراندازه سازمان‌ها بزرگ‌تر باشند، این مسائل در آن‌ها پیچیده‌تر خواهد بود. علاوه بر این، هریک از سازمان‌های استانداردسازی ( Standard Development Organization) SDO در یک یا چند زمینه فعال‌تر بوده و استاندارد ایجاد کرده‌اند [۱].

بررسی‌ها نشان داده که الگوی جامع و استانداردی برای توسعه پرونده الکترونیک سلامت وجود ندارد، بنابراین در کشورهایی مثل ایران که هنوز موفق به پیاده‌سازی EHR به صورت گسترده و کامل نشده‌اند، بررسی و مطالعه استانداردها و انتخاب مسیر مناسب برای قبول استانداردهای موجود، تطبیق استانداردهای جهانی، بومی‌سازی استانداردها و بهره‌گیری از تجارب سازمان‌های بین‌المللی یک راهنمای ارزنده است [۴-۲].

تجربه کشورهای مختلف در سطح جهان نشان داده که عمده‌ترین مشکلات پیاده‌سازی EHR مربوط به ساختار، معماری و محرمانگی اطلاعات است [۵]. در مطالعه‌ای که Xu و همکاران در کشور چین برای تعیین موانع اجرایی EHR انجام دادند، علیرغم وجود مسائلی مانند تکنولوژی، مقاومت بیماران و پزشکان و عدم حمایت‌های مالی باز هم موضوعات مربوط به ساختار و امنیت اطلاعات از مهم‌ترین مشکلات مطرح شده است [۶]. در مطالعه‌ای که توسط Bott انجام شد، مهم‌ترین محورهای استانداردسازی محتوا، ساختار، فنی و سازمانی تعیین شد [۷]. نتایج مطالعه Kwak نشان داد که مهم‌ترین استانداردها برای توسعه پرونده الکترونیک سلامت شامل معماری، قابلیت تبادل معنایی، ساختار، محتوا و امنیت می‌باشند [۸].

در ایران نیز، مطالعه صفدری و همکاران به بررسی و مطالعه فعالیت‌های مختلف در زمینه توسعه EHR در سازمان‌های جامعه بررسی مواد و محصولات آمریکا ( American ASTM(Society for Testing Material، بهداشت در سطح هفتم (Health Level Seventh) HL7 و سازمان بین‌المللی استانداردها ( International Standard ISO(Organization پرداخته است [۱]. همچنین رضایی و همکاران به بررسی استانداردهای ساختار، محتوا و واژه‌نامه EHR در سازمان‌های ASTM،HL7 و CEN/TC251 پرداخته و با توجه به مزایا و محدودیت‌های استانداردهای مختلف، الگویی برای ساختار، محتوا و واژه‌نامه EHR پیشنهاد و به روش دلفی آزمون شده است [۹].

با توجه به تعدد سیستم‌های الکترونیک سلامت در سطح کشور ایران و گرایش سازمان‌ها به خریداری این نرم‌افزار از شرکت‌های خصوصی، شناخت نسبی استانداردها و مقایسه قابلیت آن‌ها برای تصمیم‌گیری مدیران سازمان و ذی‌نفعان سیستم ضروری به نظر می‌رسد. علی‌رغم وجود سازمان‌های استانداردسازی بزرگ در سطح دنیا، ISO و ASTM، HL7 به دلیل پیشرو بودن در توسعه استانداردهای EHR و سهولت دسترسی به اطلاعات در وب‌سایت این سازمان‌ها، به عنوان منابع اصلی استانداردها مورد استفاده قرار گرفتند [۱].

سازمان ASTM یکی از بزرگ‌ترین سازمان‌های توسعه استاندارد در دنیا است و تشکیل کمیته‌های ویژه و استانداردسازی و تدوین راهنما از مهم‌ترین فعالیت‌های این سازمان در زمینه EHR می‌باشد، ASTM بعد از چند دهه توسعه اکنون به عنوان استاندارد مهمی در زمینه توسعه و طراحی EHR مطرح شده است [۱۰].

سازمان HL7، یک مؤسسه استاندارد ملی آمریکایی و رسالتش فراهم‌سازی استانداردها برای تبادل، مدیریت و یکپارچه‌سازی داده‌هایی است که از مدیریت و مراقبت بالینی بیمار، ارائه و ارزیابی خدمات سلامت حمایت می‌کند [۱۱].

سازمان ISO،EHR را مخزنی از اطلاعات مربوط به سلامت موضوع مراقبت، در فرم قابل پردازش کامپیوتری تعریف می‌کند. در این تعریف هیچ فرضیه‌ای درباره سیستم مراقبت بهداشتی یک کشور یا منطقه و نوع یا گرانولاریتی اطلاعات در پرونده ندارد. در این استاندارد به این نکته تأکید شده است که یک تفاوت واضح بین یک پرونده EHR و سیستم EHR باید وجود داشته باشد [۱۲].

از آنجا که هریک از سازمان‌های استانداردسازی در سطح جهان، ابعاد مختلفی از استانداردها را بررسی کردند و از طرفی سیر تکاملی استانداردها نیز نشان دهنده وجود نقاط ضعف و کاستی‌هایی در هریک از آن‌ها است، لذا تنها با انجام یک بررسی همه جانبه بین استانداردها و بررسی محتوای آن‌ها می‌توان درباره کاربردی بودن آن‌ها تصمیم‌گیری نمود. لذا

[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

مطالعه حاضر با هدف شناسایی و بررسی استانداردهای توسعه پرونده الکترونیک سلامت و الگوبرداری از آن‌ها برای توسعه EHR ملی انجام شد.

## روش

این مطالعه توصیفی- تطبیقی در سال ۲۰۱۷ در طی دو مرحله به مطالعه استانداردها در سازمان‌های منتخب، مقایسه آن‌ها و در نهایت ارائه الگو کاربردی برای توسعه EHR ملی می‌پردازد.

**۱- مطالعه و بررسی سازمان‌های منتخب:**

جهت جستجوی این استانداردها از وب‌سایت رسمی هریک از سازمان‌ها، کتابچه‌های راهنما و مکاتبه با مدیران و مسئولان سازمان‌های مربوطه از طریق پست الکترونیک برای مشاوره و دسترسی به مجموعه کامل برخی از استانداردها که دسترسی به آن‌ها از طریق وب‌سایت آن سازمان امکان‌پذیر نبود، استفاده گردید. سپس جهت بررسی مروری با جستجوی کلیدواژه‌هایی شامل استاندارد و پرونده الکترونیک سلامت یا نام هر یک از سازمان‌ها و پرونده الکترونیک سلامت و یا ترکیب کلیدواژه‌های مذکور در پایگاه‌های داده علمی مانند PubMed،Google scholar،Science Direct، Pro Quest و Scopus مقالات مرتبط بدون محدودیت زمانی و به زبان انگلیسی استخراج و موردمطالعه قرار گرفتند. در این زمینه ۲۱ مقاله که بیشتر کاربرد استانداردها را در اجرای پرونده الکترونیک سلامت مورد توجه قرار داده بودند، وارد مطالعه شدند.

**۲- مقایسه استانداردها و ارائه الگو:**

با توجه به مطالعات انجام شده سازمان‌های HL7، ASTM و ISO همواره سازمان‌های پیشرو در توسعه استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت بوده‌اند. سازمان HL7 در آمریکا و اروپا، سازمان ASTM در آمریکا و هر سه سازمان در سطح بین‌المللی پذیرفته شده هستند و به این دلایل در این مطالعه مورد استفاده قرار گرفتند؛ و در این مرحله به شناسایی استانداردها ازنقطه‌نظر سازمان‌های منتخب ASTM، HL7 و ISO مقایسه آن‌ها برای تصمیم‌گیری درباره استفاده و بهره‌گیری از آن‌ها در توسعه و اجرای EHR ملی پرداخته شد و دیدگاه هریک از سازمان‌ها در خصوص مفاهیم و چارچوب EHR مطرح شده و سپس استانداردها و راهنماهای آن‌ها در محورهای معماری، ساختار و محتوا و عملکرد اجرایی مورد مقایسه قرار گرفتند. در واقع هدف از مقایسه، تعیین نقاط ضعف استانداردها نبود، بلکه مسائل جامعیت، تنوع و پوشش استانداردها بیش از سایر مسائل مورد بحث قرار گرفت. جهت تحلیل یافته‌های به دست آمده با توجه به محتوای استانداردها و بر اساس مطالعاتی که قبلاً انجام شده بود، مجموعه‌ای از استانداردها برای انتخاب و تصمیم‌گیری برای توسعه EHR ملی در ایران پیشنهاد شد.

## نتایج

### چارچوب مفهومی پرونده الکترونیک سلامت

از دیدگاه سازمان ASTM پرونده الکترونیک سلامت، بستری است که دسترسی به داده‌های کامل و صحیح، هشداردهنده‌ها، یادآوری کننده‌ها، سیستم‌های پشتیبانی تصمیم و ارتباط با دانش علمی را برای کاربران فراهم می‌سازد.

سازمان HL7 به تعریف مؤسسه پزشکی ( Institute of Medicine) IOM استناد نموده و EHR را مجموعه‌ای از اطلاعات سلامت الکترونیک افراد تعریف می‌کند که به وسیله کاربران مجاز برای کسب دانش و پشتیبانی تصمیم قابل کاربرد است [۱۳].

سازمان ISO تعاریف متفاوتی از EHR از قبیل پرونده الکترونیکی بیمار (EPR(Electronic Patient Record، پرونده کامپیوتری بیمار (Computer Patient Record) CPR، پرونده پزشکی الکترونیک ( Electronic Medical EMR(Record، پرونده مجتمع سلامت ( Federated FHR(Health Record، پرونده سلامت قابل تسهیم SEHR(Sharable Electronic Health Record)، پرونده الکترونیک مراقبت سلامت یکپارچه ( The ICEHR(Integrated Care EHR را بیان می‌کند [۱۲]. این اصطلاحات را اسامی مترادف یکدیگر دانسته و تفاوت آن‌ها را در شرایط بخش‌ها و کشورهایی می‌بینند که از آن‌ها استفاده می‌کنند [۱۴]. در واقع یک تعریف ساده از EHR بیان می‌کند و آن را به عنوان مخزنی از اطلاعات سلامت افراد در فرم قابل پردازش کامپیوتری می‌داند. علاوه بر آن به هنگام بودن، قابلیت اعتماد، کامل بودن، صحت، ایمنی و قابلیت دسترسی را به عنوان قابلیت‌های اصلی EHR مطرح می‌کند که منجر به بومی‌سازی و تطبیق EHR با آداب و رسوم، زبان و فرهنگ یک جامعه خواهد شد [۱۵].

- استانداردها و سازمان‌های منتخب:

استانداردهای منتخب در محورهای معماری، ساختار و محتوا، قابلیت تبادل معنایی و عملکرد معنایی قابل بحث می‌باشد.



[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

### معماری، ساختار و محتوی

از آنجا کـه بـا شـناخت معمـاری، سـاختار و محتـوای پرونـده، چارچوب اصلی یک EHR شکل می‌گیرد، لـذا در ایـن بخـش این جوانب به صورت تلفیقی مورد بحث قرار می‌گیرد. معمـاری جزئیات ساختاری است که تمام سیستم‌هـای EHR از طریـق آن‌ها ساخته شده و به عبارتی دیگر مـدلی از طـرح‌هـای کلـی پرونده است که هیچ الگوی ثابتی در خصوص سیستم اطلاعات سلامت یک بخش درمانی یا بیمارستان و یا حتی یک کشـور و منطقه جغرافیایی ندارد. به عنوان مثال، با این که پرونده بخش مراقبت ویژه ICU بیمارسـتان کـه گرانـولاریتی آن از پرونـده مراقبت اولیه بیشتر است، اما هر دو در یـک سـاختار جداگانـه، باید تأمین کننده نیازهای EHR باشند [۴،۱۶]. هر سه سازمان در این زمینه، فعالیت‌های استانداردسازی متعددی انجـام دادنـد که در جدول ۱ آورده شده است.

**جدول ۱: استانداردهای معماری، ساختار و محتوای EHR در سازمان‌های منتخب**

| نوع استاندارد | استانداردهای ASTM | استانداردهای HL7 | استانداردهای ISO |
|---|---|---|---|
| معماری، ساختار و محتوی | 1.ASTM E1384-07(2013): عملکرد ساختار و محتوا<br>2.ASTM E 2369-12(2003-2016): Continuing Care Record(CCR) ویژگی‌های پرونده مراقبتی مستمر<br>3.ASTM E2473-05(2011)*: استاندارد عملکرد برای EHR در حوزه شغلی/محیطی<br>4.ASTM E1769 – 95*(Withdrawn 2004): راهنمای ویژگی‌های سیستم‌های HER<br>5.ASTM E2344 - 04(2011): راهنمای استاندارد برای جمع‌آوری داده از طریق فرآیند نگارش<br>6.ASTM E1744 - 04(2010): استاندارد عملکرد EHR در حوزه مراقبت پزشکی اورژانس | HL7Clinical Document Architecture(CDA)2004: معماری سند بالینی | ISO 18308 (2011): نیازمندی‌های معماری EHR |

### استاندارد E1384

*استاندارد* E1384، ساختار و محتوای EHR را به صورت جامع بررسی کرده است و کلیه انواع خدمات بهداشتی از خدمات بیمارستانی تا خانه‌های پرستاری و مراقبت بهداشتی خانگی را پوشش می‌دهد. بررسی محتوا و ساختار منطقی پرونده الکترونیک سلامت، ارتباط بین سیستم‌های مختلف، فراهم‌سازی واژگان رایج و موضوعات توسعه، خرید و اجرای سیستم‌های پرونده الکترونیک سلامت از مهم‌ترین اهداف تدوین این راهنما می‌باشند که در پنج بخش شامل فهرست محتوای پرونده سلامت کاغذی، ملاحظات عملیاتی Operational Consideration، ساختار کلی، چشم-اندازهای متفاوت از محتوای EHR و دیکشنری داده قرار می‌گیرد. همچنین ۷ بخش بیمار، فراهم‌کننده، مشکل، مراجعه، دستورات، خدمات و مشاهدات را در مدل داده مطرح نموده است [۱۶،۱۷].

### پرونده مراقبتی مستمر ASTMCCR

CCR(Continuing Care Record) که در محتوای استاندارد E2369 مطرح شده است، خلاصه‌ای از وضعیت بهداشتی بیمار تعریف می‌شود که شامل مشکلات، داروها، آلرژی‌ها و اطلاعات اساسی در خصوص بیمه، مستندسازی مراقبت و توصیه‌های طرح مراقبتی است و در واقع یک روش الکترونیک استاندارد و قابل انعطاف است که مربوط‌ترین و به‌روزترین اطلاعات بهداشتی بیماران را دربر می‌گیرد و به طریق الکترونیکی از یک ارائه‌دهنده یا سیستم مراقبتی به دیگری فرستاده می‌شود [۲۰-۱۸]. این معماری در دو نسخه CCR V1 و CCR a1 تهیه شده که نسخه CCR V1 در یک مدل سند محور در ۷ بخش شامل اطلاعات هویتی پرونده (Identifying Information)، اطلاعات هویتی بیمار (Patient Identifying Information)، اطلاعات مالی/بیمه (Patient Insurance/Financial Info)، راهنمای پیشرفته (Advance Directive)، وضعیت بهداشتی بیمار Patient Health Status مستندسازی مراقبت (Care Documentation)، توصیه‌های طرح درمانی (Care Plan Recommendation)، پزشکان

[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

(Practitioner) تدوین شده است [۲۳-۲۱]. دومین نسخه CCRV1aیک مدل داده‌ای شی – محور است که با اضافه کردن سطوح جزئیات و ساختار به خلاصه قبلی، پیچیده‌تر و کامل‌تر شده است. معماری CCR V1a در ۳ بخش سرآیند (Header)، بدنه (Body)، فوتر (Footer)، ضمائم (Annex) تدوین شده که ۷ بخش نسخه قبلی به‌صورت جزئی‌تر در این ۴ بخش آورده شده است. [۲۷-۲۴]. با وجود فرضیه ایجاد و پشتیبانی از پرونده الکترونیک سلامت و ارائه راه‌های سازنده هرگز نمی‌تواند جایگزین EHR باشد. تنها قادر به جمع‌آوری اطلاعات از چندین سند پزشکی بوده که در نهایت یک عکس فوری Snapshot از اطلاعات بیمار ایجاد کند [۲۸].

## معماری سند بالینی CDA

سند CDA یک شی اطلاعاتی کامل و تعریف شده است که شامل متن، تصویر، صدا و دیگر محتوای چندرسانه‌ای است که در ظرف یک پیام و یا به‌صورت مستقل قابل انتقال می‌باشد. کدگذاری اسناد CDA با XML و وجود مدل اطلاعات مرجع RIM، مکانیسمی جهت کدگذاری مفاهیم CDA را با SNOMED CT و LOINC فراهم می‌کند [۳۳-۲۹]. CDA در طول دو ویرایش، CDA R1 و CDA تکامل پیدا کرده است. این معماری در دو بخش Header برای مشخص نمودن اطلاعات قابل استفاده در فهرست برداری و بازیابی اسناد بالینی و Body شامل ابرمتن در قالب پاراگراف‌ها، فهرست‌ها، جداول و بخش‌ها است.

Hl7 CDA یک ویژگی کامل از EHR نیست؛ اما اجزای مهم EHR را تشکیل داده و خیلی شبیه به معماری‌های معروفی مانند CEN 13606 و open EHR است. علی‌رغم ادعاهای متعدد مبنی بر این که CDA می‌تواند یک EHR کامل ارائه دهد؛ اما برخی از متخصصان اعتقاد دارند که EHR شامل یک مجموعه ساختار یافته از چندین سند CDA می‌باشد [۳۶].

## استاندارد ISO18308

استاندارد ISO18308، ۱۲۴ نیازمندی‌های معماری EHR را در ۸ بخش ساختار (Structure)، فرآیند (Process)، ارتباطات (Communication)، امنیت و محرمانگی (Privacy and Security)، جنبه‌های پزشکی قانونی (Medico – legal)، اخلاق پزشکی (Medical Ethics)، مصرف‌کننده (Consumer) و تکامل (Evolution) مطرح نموده است [۳۳،۳۷،۳۸]؛ که هر کدام زیر بخش‌هایی نیز دارند، به عنوان مثال ساختار شامل زیر بخش‌های امکان پردازش و قابلیت تبادل اتوماتیک، سازمان‌دهی پرونده و داده، نمایش مفهومی سلامت، طبقه‌بندی داده، ساختار استاندارد داده، مخزن گزارش‌ها بیمار، زبان مشترک سیستم است [۱۴،۳۵،۳۷].

- **عملکردهای اجرایی EHR**

گروه ویژه ذی‌نفع پرونده الکترونیک سلامت ( HL7 Special Interest Group (EHRSIG با هدف تدوین معماری جهت پشتیبانی و امکان تعامل‌پذیری سیستم‌های مختلف در پرونده الکترونیک سلامت ایجاد شد. این گروه، مدل عملکرد آزمایشیEHR-Systems Development standard of Trial use را در سال ۲۰۰۳ منتشر نمودند [۴۱-۳۹]؛ که هدف اصلی آن ایجاد مورد کاربر Use case برای تحقق نیازهای کارکردی EHR بود. این پروژه اولین حرکت هوشیارانه HL7 به سمت توسعه استانداردهای EHR است [۴۰]. چندین پروژه کوچک در گذشته جهت توسعه ویژگی‌های عملکردی استاندارد EHR شروع به کار کردند، اما هیچ‌کدام مثل DSTU پتانسیل گسترش در سطح جهانی را نداشتند [۴۲]. این طرح عملکردهای سیستم EHR را خلاصه می‌کند و یک زبان مشترک برای جمع‌آوری ویژگی‌ها و قابلیت تبادل آن‌ها فراهم می‌نماید. حوزه این طرح تنها به عملکرد محدود می‌شود و محتوای داده را برای EHR مشخص نمی‌کند و استفاده از تکنولوژی مشخصی را نیز تأیید نمی‌کند. عملکردها در سه دسته مراقبت مستقیم، پشتیبانی و زیرساخت اطلاعاتی مطرح شده است که هر کدام زیرمجموعه‌هایی دارند به عنوان مثال مراقبت مستقیم DC.2clinical ،DC.1Care management DC.3Organization ،Decision support management and communication را مطرح نموده است. از ماه می ۲۰۰۴ کمیته فنی EHR برای ایجاد استانداردهای عملکردی فعالیت نموده است [۴۳]. ISO نیز استانداردی تحت عنوان ISO/HL710871 دارد که مطابق با مدل عملکردی HL7 بوده است [۴۴]. ASTM در این زمینه فعالیت و پروژه‌ای ندارند. استانداردهای مربوطه از دیدگاه سازمان‌های منتخب در جدول ۲ بیان شده است.

[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

جدول ۲: استانداردهای عملکرد در سازمان‌های منتخب

| نوع استاندارد | استانداردهای ASTM | استانداردهای HL7 | استانداردهای ISO |
|---|---|---|---|
| عملکرد | — | EHE-S DSTU(2003)<br>طرح آزمایشی استانداردهای توسعه EHR | ISO/HL7 10781:2015<br>مدل عملکرد EHR |

## بحث و نتیجه‌گیری

مطالعه حاضر به بررسی استانداردهای ساختار، محتوا، معماری و عملکرد از نگاه سازمان‌های ASTM، HL7 و ISO می‌پردازد. در مطالعه صفدری و همکاران کلیه فعالیت‌های این سه سازمان را مورد بررسی قرار داده است. در بررسی استانداردها به عنوان بخش کوچکی از فعالیت‌های انجام شده، وجود یا عدم وجود یک استاندارد و تعداد و تنوع آن در هریک از سازمان‌ها مورد مقایسه قرار داده است. در همین راستا رضایی و همکاران، استانداردهای سازمان‌های ASTM، HL7 و ISO را در سه محور کلی ساختار، محتوا و واژه‌نامه بررسی کرده و بر اساس نظرسنجی الگویی برای ایران ارائه داده است. در حالی که در مطالعه حاضر فقط استانداردهای سازمان‌های منتخب به صورت جامع و براساس روزآمدترین نسخه هر کدام از آن‌ها مورد بررسی قرار گرفته است [۹].

در بررسی دیدگاه سازمان‌ها نسبت به EHR مشاهده شد که سازمان ASTM با نگاه کلی ساختار پرونده را مطرح نموده و استاندارد E1384، به صورت جامع محتوای مناسبی را برای EHR در نظر گرفته است و سازمان ISO نگاه وسیع‌تری نسبت به EHR دارد. نگاه سیستماتیک و همه‌جانبه ISO به EHR در محتوای استاندارد ISO 18308 مشهود است و کلیه نیازمندی‌های توسعه EHR را در ۸ بخش، از ساختار تا ابعاد اخلاقی و پزشکی قانونی در این استاندارد مطرح کرده و آن را به عنوان راهنمای مناسب در جهت توسعه و طراحی EHR معرفی کرده است.

با الگوبرداری از سازمان‌های منتخب می‌توان نتیجه گرفت که EHR طراحی شده برای ایران باید علاوه بر اینکه برطرف‌کننده نیاز کاربران باشد حاوی داده‌های ساختاریافته بوده و علی‌رغم وجود سیستم‌های سلامت الکترونیک نامتجانس، تسهیلاتی جهت تسهیم اطلاعات بین آن‌ها فراهم نماید [۴۵].

یافته‌ها نشان داد که استاندارد ASTM E1384 به صورت جامع ساختار و محتوای EHR را مطرح می‌کند [۶]. علی‌رغم این که در استاندارد ISO18308 ملزومات ساختاری پرونده و فرآیندهای آن به تفصیل بیان شده اما E1384 به صورت عملیاتی در مطالعات متعدد به کار رفته است. در مطالعه‌ای که در چین استانداردهای پرونده الکترونیک سلامت با استاندارد ASTM E1384 را مورد بررسی قراردادند از استاندارد ISO 18308 به عنوان ابزار ارزیابی استفاده کردند [۶].

در محورهای کلی نیازمندی‌های ساختار، فرآیند و سایر نیازمندی‌ها این استاندارد تطابق بیشتری با نیازمندی‌های معماری EHR در ISO 18308 داشت؛ بنابراین در مسیر توسعه EHR می‌توان از E1384 برای تعیین ساختار و محتوا استفاده نمود [۶].

علاوه بر این شواهد مطالعه نشان می‌دهد که توسعه یک قالب استاندارد برای اجرای موفق EHR نیاز به معماری دارد، در استاندارد ISO18308 کلیه نیازمندی‌های معماری در نظر گرفته شده؛ اما از آنجا که هنوز به‌صورت عملیاتی اجرا نشده لذا برای الگوبرداری و استفاده در طراحی EHR تنها در تعیین چارچوب کلی معماری به عنوان یک راهنما عمل می‌کند؛ اما در سازمان HL7 معماری CDA اجرا شده و تاکنون ویرایش‌های متعددی روی آن انجام شده است. کاربرد مدل اطلاعات مرجع RIM این سند را جذاب نموده [۳۳] و از طرفی استفاده از Use Caseها انعطاف‌پذیری آن را بیشتر نموده است؛ اما CCR نیز که معماری پیشنهادی ASTM می‌باشد، به دلیل این‌که بر اساس نظر پزشکان طراحی شده، کاربرپسند می‌باشد. نکته قابل توجه این است که نسخه CCR V1 با سند ارجاع در CDA و CCR 1a با هدف و حوزه CDA همپوشانی دارد [۱۱،۲۸].

بررسی عملکردها در دو سازمان HL7 و ISO مشخص کرد که مدل عملکرد EHR در استانداردهای ISO با HL7 مطابقت دارد و ASTMدر این زمینه فعالیت و پروژه‌ای ندارد، اما به دلیل اینکه عملکردها به عنوان شاخص و ابزار ارزیابی اجرای EHR مطرح می‌باشند، بهتر است قبل از توسعه سیستم EHR محورهای طرح DSTU مورد مطالعه

[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

قرار گرفته و از معیار تطابق برای ارزیابی سیستم EHR استفاده شود [۱].

با توجه به بررسی فعالیت‌های متعدد سازمان‌های استانداردسازی و کشف نقاط ضعف و قوت در آن‌ها می‌توان نتیجه گرفت که مدیران سازمان‌ها و ذی‌نفعان EHR هرگز نمی‌توانند استانداردهای یک سازمان را به عنوان الگوی قطعی و چارچوب کلی توسعه EHR در نظر بگیرند. بلکه در کشورهایی مثل ایران که هنوز موفق به پیاده‌سازی کامل EHR نشده‌اند، شناخت استانداردهای متعدد، تطبیق آن‌ها با شرایط و زیرساخت‌های کشور، مهم‌ترین گام‌های توسعه EHR محسوب می‌شوند که البته بایستی با مشارکت و همکاری ذی‌نفعان، کاربران، متخصصان مدیریت اطلاعات سلامت و انفورماتیک پزشکی و تحت نظارت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی کشور انجام شود.

در نهایت می‌توان نتیجه گرفت که برای توسعه یک مجموعه استاندارد ملی می‌توان از استاندارد E1384 برای ساختار و محتوی EHR، از معماری سند بالینی (CDA) نمونه معماری موفق الگوبرداری نموده و در زمینه ارزیابی EHR نیز از معیارهای تطابق طرح DSTU استفاده نمود. برای تحقیقات آینده، مطالعه دیگر سازمان‌های استانداردسازی مانند سازمان‌های اروپایی و استانداردهای به‌کاررفته در نمونه‌های موفق توسعه EHR پیشنهاد می‌شود.

## References


**1.** Sadari R, Masoori N, Seied Farajollah SS. A comparative study on the functions of pioneer organizations (ASTM, HL7 and ISO) in developing electronic health record. Health Info Manage 2011; 8(3): 422-32. Persian

**2.** Deutsch E, Duftschmid G, Dorda W. Critical areas of national electronic health record programs-is our focus correct? Int J Med Inform 2010;79(3):211-22.

**3.** Sinha PK, Sunder G, Bendale P, Mantri M, Dande A. electronic health record: standards, coding systems, frameworks, and infrastructures. John Wiley & Sons; 2012.

**4.** Jahanbakhsh M, Rabiei R, Asadi F, Moghaddasi H. Electronic health record architecture: a systematic review. Journal of Paramedical Sciences 2016;7(3):29-36.

**5.** Safdari R, Farajoilah SS. The solutions of preservation patient right in electronic health record system. Teb Va Tazkieh 2009;17(72-73): 56-64. Persian

**6.** Xu W, Guan Z, Cao H, Zhang H, Lu M, Li T. Analysis and evaluation of the electronic health record standard in China: a comparison with the American National Standard ASTM E 1384. Int J Med Inform 2011;80(8):555-61.

**7.** Bott OJ. The electronic health record: Standardization and implementation. Berlin, Germany: Institute for Medical Informatics, Technical University of Braunschweig; 2004.

**8.** Kwak YS. International standards for building Electronic Health Record (EHR) Enterprise networking and Computing in Healthcare Industry, 2005. HEALTHCOM 2005. Proceedings of 7th International Workshop on; 2005 Jun 23-25; Busan, South Korea, South Korea: IEEE; 2005.

**9.** Rezaei P, Ahmadi M, Sadogh F. A study on content, structure & nomenclature standard of electronic health record in selected organization & suggested a patern for Iran. J Health Adm 2007;10(29):55-64. Persian

**10.** Kwak YS. Electronic health record: definition, categories and standards. Journal of Korean Society of Medical Informatics 2005;11(1):1-15.

**11.** HL7. Health seventh International USA: Health Level Seven International; 2010 [cited 2017 Apr 25]. Available from: http//:www.hl7.org/about/index.cfm?ref=nav.

**12.** Häyrinen K, Saranto K, Nykänen P. Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: a review of the research literature. Int J Med Inform 2008;77(5):291-304.

**13.** Safdari Reza MN, Seiedfarajollah Seiede sedigheh. Electronic Health Record System (Health data and standards). Tehran, Iran: Jaafari publication; 2011.

**14.** Schloeffel P. Requirements for an electronic health record architecture. ISO TS 18308. International Organisation for standardisation; 2002.

**15.** Katehakis DG, Tsiknakis M. Electronic Health Record. Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering: John Wiley & Sons, Inc.; 2006.

**16.** Bergmann J, Bott OJ, Pretschner DP, Haux R. An e-consent-based shared EHR system architecture for integrated healthcare networks. International Journal of Medical Informatics 2007;76(2):130-6.

**17.** Chen Y, Lee Jk. Analysis and evaluation about the barriers of the adoption and implementation of Electronic Health Record system: A comparison study between China and Korea. Information Technology in Medicine and Education (ITME), 2012 International Symposium on; 2012 Aug 3-5; IEEE. Hokodate, Hokkaido, Japan; IEEE; 2012.

**18.** Sprague L. Electronic health records: How close? How far to go? NHPF Issue Brief 2004;29(800):1-17.

**19.** Waegemann C. EHR vs. CCR: What is the difference between the electronic health record and the continuity of care record? Medical Records Institute; 2002.

**20.** Waegemann CP, Peters R, Sullivan TE, Tessier C, Waldren SE. Meaningful use: continuity of care with the CCR and CCD. Telemed J E Health 2010;16(3):266-73.


[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

**21.** Nelson R. Connecting the providers in your healthcare community: one step at a time. Frontiers of Health Services Management 2005;22(2):13-28.
**22.** Waegemann CP. The year of the EHR. Health Management Technology. 2004;25(5):65-6.
**23.** Botsivaly M, Spyropoulos B, Koutsourakis K, Mertika K. Enhancing Continuity in Care: An Implemantation of the ASTM E2369-05 Standard Specification for Continuity of Care Record in a Homecare Application. AMIA Annu Symp Proc 2006; 2006: 66–70.
**24.** Spyropoulos B, Botsivaly M, Tzavaras A, Koutsourakis K, editors. Extending the use of DRGs to estimate mean Home-Care cost by employing an adapted ASTM E2369-05 Continuity of Care Record Engineering in Medicine and Biology Society, 2006. EMBS '06. 28th Annual International Conference of the; 2006 30 Aug- Sep 30-3. 2006 NewYork, NY, USA: IEEE; 2006.
**25.** Jing X, Kay S, Marley T, Hardiker NR, Cimino JJ. Incorporating personalized gene sequence variants, molecular genetics knowledge, and health knowledge into an EHR prototype based on the Continuity of Care Record standard. J Biomed Inform 2012;45(1):82-92.
**26.** Park YR, Yoon YJ, Jang TH, Seo HJ, Kim JH. CCR+: metadata based extended personal health record data model interoperable with the ASTM CCR standard. Healthc Inform Res 2014; 20(1):39–44.
**27.** Blobel B. EHR architectures - comparison and trends. Stud Health Technol Inform 2008;134:59-73.
**28.** 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.
**29.** Yong H, Jinqiu G, Ohta Y. A prototype model using clinical document architecture (CDA) with a Japanese local standard: designing and implementing a referral letter system. Acta Med Okayama 2008;62(1):15-20.
**30.** Poulymenopoulou M, Vassilacopoulos G.. An electronic patient record implementation using clinical document architecture. Stud Health Technol Inform 2004;103:50-7.
**31.** Müller ML, Ückert F, Bürkle T, Prokosch H-U. Cross-institutional data exchange using the clinical document architecture (CDA). Int J Med Inform 2005;74(2-4):245-56.
**32.** Schloeffel P, Beale T, Hayworth G, Heard S, Leslie H. The relationship between CEN 13606, HL7, and openEHR. HIC 2006 and HINZ 2006: Proceedings; 2006.
**33.** Blobel B. Advanced and secure architectural EHR approaches. Int J Med Inform. 2006;75(3-4):185-90.
**34.** Dolin RH, Alschuler L, Beebe C, et al. The HL7 Clinical Document Architecture. J Am Med Inform Assoc 2001; 8(6): 552–69.
**35.** Müller M, Frankewitsch T, Ganslandt T, Bürkle T, Prokosch HU. The Clinical Document Architecture (CDA) enables electronic medical records to wireless mobile computing. Stud Health Technol Inform 2004;107(Pt 2):1448-52.
**36.** Dolin RH, Alschuler L, Boyer S, et al. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2. J Am Med Inform Assoc 2006; 13(1): 30–9.
**37.** ANSI I. TS 18308 Health Informatics-Requirements for an Electronic Health Record Architecture. ISO (Ed). 2003.
**38.** Santos MR, Bax MP, Kalra D. Building a logical EHR architecture based on ISO 13606 standard and semantic web technologies. Stud Health Technol Inform 2010;160(Pt 1):161-5.
**39.** Healthcare M, Fischetti L, Heard S, Australia OI. HL7 EHR System Functional Model and Standard. 2003.
**40.** Dickinson G, Fischetti L, Heard S. Hl7 EHR system functional model draft standard for trial use. Health Level; 2004.
**41.** Sumita Y, Takata M, Ishitsuka K, Tominaga Y, Ohe K. Building a reference functional model for EHR systems. Int J Med Inform 2007;76(9):688-700.
**42.** Mon DT. HL7 EHR System Functional Model and Standard. HIMSS Annual Conference; 2009.
**43.** Stead WW. Presentation of the Morris F. Collen Award to William Edward Hammond II, PhD. J Am Med Inform Assoc 2004; 11(3): 221–4.
**44.** Soceanu A, Egner A, Moldoveanu F, editors. Towards Interoperability of eHealth System Networked Components. Control Systems and Computer Science (CSCS), 2013 19th International Conference on; 2013 May 29-31; Bucharest, Romania: IEEE; 2013.
**45.** Ghazisaeidi M, Ahmadi M, Sadoughi F, Safdari R. A roadmap to pre-implementation of electronic health record: the key step to success. Acta Inform Med 2014;22(2):133-8.

[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]

Original Article

*Journal of Health and Biomedical Informatics*
*Medical Informatics Research Center*
*2016; 3(3): 214-222*

# Standards as Infrastructure for National Electronic Health Record Development: A Comparative Study

**Keikha Leila**[1], **Safdari Reza**[2], **Ghazisaeedi Marjan**[3], **Seiedfarajollah Seyede sedigheh**[4]*, **Mohammadzadeh Niloofar**[5]

• **Received:** 8 Oct, 2016 • **Accepted:** 10 Dec, 2016

**Introduction:** Results of previous studies have showed that there is no comprehensive and standard model for the development of Electronic Health Record (EHR). Therefore, in this study, with the aim of proposing a set of applicable standards for EHR development in Iran, different standards were compared in terms of structure and content, architecture and function aspects.

**Method:** This comparative study was done in 2017 to compare standards of ASTM, HL7 and ISO organization based on their content. Then, a set of required standards for the development of a national electronic health record was suggested.

**Results:** ASTME1384 not only included structure and content standard of EHR and CCR user friendly architecture, but also it considered data exchange. Executive function of HER in DSTU-functional model was significant achievement of Hl7. ISO18308 contained requirements for structure and content of EHR and ISO18306 presented interoperability of data comprehensively.

**Conclusion**: In spite of different activities of standardization organizations in various fields of EHR development, each of them is more comprehensive in some specific aspects. According to the obtained results, for successful development of HER, E1384 is suggested for structure and content, CDA for architecture and DSTU conformance criteria for evaluation.

**Keywords:** Comparative study, Electronic Health Record, Standards, Content and structure, Architecture

• **Citation:** Keikha L, Safdari R, Ghazisaeedi M, Seiedfarajollah SS, Mohammadzadeh N. Standards as Infrastructure for National Electronic Health Record Development: A Comparative Study. Journal of Health and Biomedical Informatics 2016; 3(3): 214-222.

1. Ph.D. Student of Health Information Management, Health Information Management Dept., Faculty of Paramedicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
2. Ph.D. in Health Information Management, Professor, Health Information Management Dept., Faculty of Paramedicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
3. PhD in Health Information Management, Assistant Professor Health Information Management Dept., Faculty of Paramedicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.
4. Ph.D. Student of Health Information Management, Health Information Management Dept., Faculty of Paramedicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran
5. Ph.D. of Health Information Management, Assistant Professor, Health Information Management Dept., Faculty of Paramedicine, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

***Correspondence:** No. 37, Unit 7, Fourth Floor, Tehran.
• **Tel:** 0218893965 • **Email:** Sfarajollah@razi.tums.ac.ir

[ Downloaded from jhbmi.ir on 2026-11-22 ]