

طراحی سیستم کدگذاری دارو و تجهیزات پزشکی در ایران

رضا صفدری^۱، سید سینا مرعشی شوشتری^۲، مرضیه اسماعیلی^۳، فوزیه

طهماسبی^۴، زهره جوانمرد^۴

چکیده

زمینه و هدف: داروها و تجهیزات پزشکی از منابع حیاتی صنعت مراقبت می‌باشند. لذا هرگونه فرایندی که بتواند در مدیریت این منابع تأثیرگذار باشد، ارزشمند است. یکی از راه‌های کنترل و مدیریت بهتر فرایندها، استفاده از سامانه‌های دسته‌بندی و کدگذاری است. هدف از پژوهش حاضر، طراحی سامانه دسته‌بندی و کدگذاری داروها و تجهیزات پزشکی در ایران است.

روش بررسی: مطالعه توصیفی حاضر، در بازه زمانی مهر ۱۳۹۷ تا شهریور ۱۳۹۸، در چهار مرحله انجام شد. جهت شناسایی نیازمندی‌های یک سیستم کدگذاری برای داروها و تجهیزات پزشکی، منابع کتابخانه‌ای جستجو شد و سیستم‌های کدگذاری موجود در این حوزه مورد بررسی دقیق قرار گرفتند. سپس بر اساس نظر متخصصان در مورد ویژگی‌های استخراج شده، مدل اولیه سامانه طراحی گردید.

یافته‌ها: ۳۵ سیستم کدگذاری شناسایی و بررسی شد. در نتیجه مقایسه این سیستم‌ها، دو سیستم ATC/DDD و UMDNS به ترتیب جهت کدگذاری دارویی و تجهیزات پزشکی سامانه انتخاب گردید. همچنین پس از نظرسنجی، محور مکان مصرف و استقرار محصولات و استفاده از رمزیننه پاسخ سریع (Quick Response (QR) Code)، جهت کدگذاری داده‌ها نیز به تأیید رسیدند.

نتیجه‌گیری: طراحی و ایجاد یک سیستم کدگذاری جامع و یکپارچه، به طوری که منطبق بر ساختارهای بین‌المللی باشد و دو حوزه دارو و تجهیزات پزشکی را به صورت ترکیبی در برگیرد، بسیار موثر خواهد بود. همچنین استفاده از محور مکان در ساختار کد می‌تواند به مدیریت موجودی این محصولات کمک کند.

واژه‌های کلیدی: داروها، تجهیزات پزشکی، سیستم دسته‌بندی، کدگذاری، رمزیننه پاسخ سریع

دریافت مقاله: شهریور ۱۳۹۸

پذیرش مقاله: دی ۱۳۹۸

* نویسنده مسئول:

زهره جوانمرد؛

دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

Email :
zohreh.javanmard44@gmail.com

۱ استاد گروه مدیریت اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۲ استادیار گروه سلامت الکترونیک، دانشکده مجازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۳ دانشجوی دکتری انفورماتیک پزشکی، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

۴ کارشناس ارشد فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

مقدمه

کرد (۱۷-۱۵). در اکثر مطالعات، فقدان سیاست‌های ملی در کشور را مهمترین دلیل ناکارآمدی فرایند مدیریت دارو و تجهیزات پزشکی معرفی کرده‌اند (۱۵ و ۱۸).

لذا پژوهش حاضر به منظور طراحی یک سامانه‌ی جامع دسته‌بندی دارو و تجهیزات پزشکی، با رعایت موازین استاندارد بین‌المللی و متناسب با نیازهای ملی انجام شده است. به طوری که در این سامانه، با حفظ ساختار کدگذاری بین‌المللی، مجموعه محورهای در قالب کد در نظر گرفته شود، که بتوان به اهداف مدیریتی این بخش از نظام سلامت، از جمله مدیریت موجودی داروها و تجهیزات پزشکی، دست پیدا کرد.

روش بررسی

مطالعه توصیفی حاضر در بازه زمانی مهر ۱۳۹۷ تا شهریور ۱۳۹۸، به صورت مقطعی و در چهار مرحله جستجو و مطالعه منابع کتابخانه‌ای، مقایسه سامانه‌های دسته‌بندی یافت شده در حوزه داروها و تجهیزات پزشکی، نظرسنجی از متخصصان و طراحی الگوی سامانه انجام شد.

در مرحله اول، به منظور شناسایی سیستم‌های دسته‌بندی دارویی و تجهیزات پزشکی، کلیه منابع کتابخانه‌ای از جمله مقالات، مجلات، کتب، گزارش‌های سالیانه کشورها، پایگاه‌های اطلاعاتی، فایل‌های الکترونیک، وب‌سایت‌های وزارت بهداشت کشورها، وب‌سایت‌های سازمان غذا و دارو در کشورهای مختلف، وب‌سایت موسسات و سازمان‌های مسئول توسعه و نگهداری سیستم‌های دسته‌بندی دارو و تجهیزات پزشکی، گایدلاین‌های سازمان جهانی بهداشت در حوزه سیستم‌های دسته‌بندی دارویی و تجهیزات پزشکی و گایدلاین‌های کشورهای مختلف در زمینه سیستم‌های ملی آنها، جستجو و مطالعه شد.

در مرحله دوم، سیستم‌های دسته‌بندی یافت شده در نتیجه جستجوی منابع کتابخانه‌ای، از طریق چک لیست محقق ساخته، بررسی و مقایسه گردید. این چک لیست، دربرگیرنده ویژگی‌های عمومی و اختصاصی سیستم‌های دسته‌بندی دارویی و تجهیزات پزشکی بود که بر اساس بررسی متون، به دست آمد. لیست ویژگی‌های عمومی و اختصاصی مورد بررسی، در جدول ۱ ارائه شده است. محتوای چک لیست مورد استفاده در این مرحله، به تایید ۵ نفر از خبرگان رشته‌های انفورماتیک پزشکی و مدیریت اطلاعات سلامت رسید.

داروها و تجهیزات پزشکی از مهمترین منابع بخش سلامت جهت ارایه مراقبت باکیفیت می‌باشند و بخش مهمی از هزینه‌های مراقبت به این محصولات تخصیص داده شده است (۱ و ۲). طبق پیش‌بینی شرکت Reportlinker، بازار جهانی تجهیزات پزشکی از سال ۲۰۱۸، رشد سالیانه ۴/۵ درصدی پیدا کرده است و تا سال ۲۰۲۳، به حدود ۴۰۹/۵ بیلیون دلار خواهد رسید (۳). همچنین هزینه تجویزهای دارویی، تقریباً ۱۷ درصد از کل هزینه‌های مراقبت را به خود اختصاص می‌دهد (۵ و ۴). از این رو مدیریت این محصولات اهمیت بسزایی دارد. برای این منظور سیستم‌های دسته‌بندی و کدگذاری کمک‌کننده بوده و می‌توانند در مدیریت فرایندهای مرتبط، مانند گزارش‌گیری، مدیریت، دسته‌بندی و توضیح بیماری‌ها و درمان آن‌ها استفاده شوند (۶ و ۷).

سیستم‌های دسته‌بندی و کدگذاری، در حوزه‌ی دارو و تجهیزات پزشکی نیز وجود دارند (۸). به طوری که طبق گزارش سازمان GSI، در حال حاضر بیش از ۲۰ نوع سیستم در سراسر جهان جهت دسته‌بندی محصولات در بخش مراقبت سلامت وجود دارند (۸). سیستم‌های دسته‌بندی دارویی ATC/DDD و RxNorm و سیستم‌های دسته‌بندی تجهیزات پزشکی ISO9999 و GMDN در سطح بین‌المللی و در بسیاری از کشورها استفاده می‌شوند (۶). در راستای توصیه سازمان بهداشت جهانی (WHO) به استفاده از سیاست‌های ملی و منطقه‌ای در مدیریت بهتر داروها و تجهیزات پزشکی (۹)، برخی از کشورها سیاست‌هایی را تدوین کرده‌اند (۱۰). به عنوان مثال در آمریکا از سیستم طبقه‌بندی USC (۱۱) و در پرتغال از سیستم طبقه‌بندی ملی CFT (۱۲) جهت طبقه‌بندی داروها استفاده می‌شود. از جمله سیستم‌های دسته‌بندی ملی در حوزه‌ی تجهیزات پزشکی نیز می‌توان به سیستم طبقه‌بندی CND در ایتالیا (۱۳) و سیستم طبقه‌بندی CladiMed در فرانسه و بلژیک (۱۴) اشاره کرد.

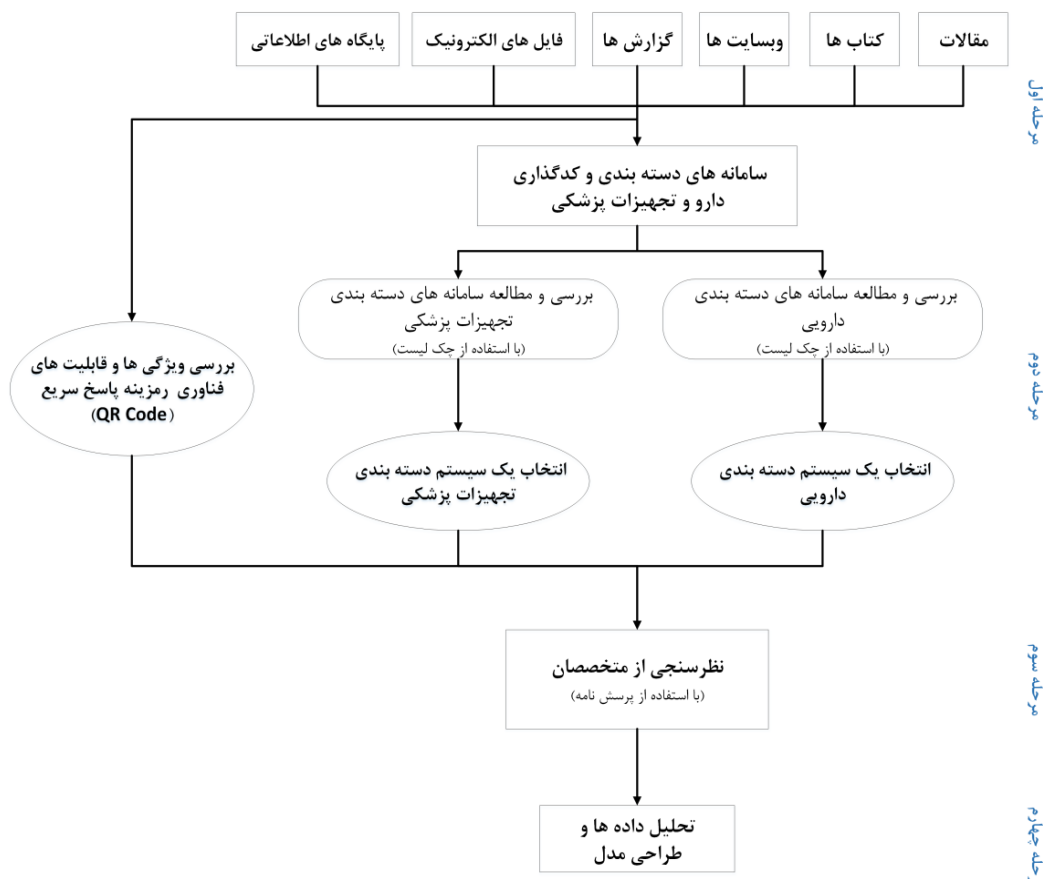
در ایران از سیستم‌های بین‌المللی به منظور مدیریت داروها و تجهیزات پزشکی استفاده می‌گردد و سیاست ملی واحدی برای مدیریت دارو و تجهیزات پزشکی وجود ندارد (۱۵). از این رو در زمینه‌ی مدیریت دارو و تجهیزات پزشکی مشکلاتی وجود دارد که از مهمترین آنها، می‌توان به فقدان سیاست مشخص و واحد، عدم شفافیت، عدم دسترسی به اطلاعات و گزارش‌های دقیق در مورد آمارها و هزینه‌های مرتبط اشاره

جدول ۱: مجموعه ویژگی‌های عمومی و تفصیلی مورد بررسی در سیستم‌های دسته‌بندی دارو و تجهیزات پزشکی

مجموعه ویژگی‌های تخصصی	مجموعه ویژگی‌های عمومی
* هدف اصلی توسعه	* عنوان اختصاری سیستم دسته‌بندی
* چارچوب پایه‌ی مورد استفاده	* نام گسترده‌ی سیستم دسته‌بندی
* ساختار کلی سیستم	* نوع سیستم (طبقه‌بندی تخصصی، طبقه‌بندی غیرتخصصی، نامگذاری، ترمینولوژی)
* بخش مربوط به محصولات پزشکی (مخصوص سیستم‌های دسته‌بندی غیرتخصصی)	* سازمان متولی
* سطوح/سلسله مراتب (در صورت سلسله مراتبی بودن)	* سطح کاربرد-سال انتشار
* ساختار کدها	* دوره‌ی به روزرسانی
* ارایه تعریف برای محصولات	* زبان
* امکان بسط (انعطاف پذیری)	* آخرین ویرایش منتشر شده
* استفاده از علائم خاص	* فرمت دسترسی
* وجود گروه‌های باقی مانده (سایر)	

نیز، یک قسمت برای درج پیشنهادها در نظر گرفته شد. پرسش‌نامه مذکور در میان اعضای هیئت علمی و دانشجویان دکتری تخصصی رشته‌های مدیریت اطلاعات سلامت و انفورماتیک پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، کدگذاران، داروسازان و کارشناسان تجهیزات پزشکی بیمارستان‌های آموزشی زیرپوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران، بر حسب سهولت دسترسی، توزیع شد. جهت انجام این مرحله، پژوهشگر مستقیماً به محل کار افراد مراجعه کرده و پس از بیان توضیحات لازم، پرسش‌نامه در اختیار آنها قرار گرفت. همچنین برای تعدادی از افراد، پرسش‌نامه از طریق ایمیل و یا شبکه‌های ارتباطی مجازی، ارسال گردید. داده‌های حاصل از نظرسنجی، با استفاده از نرم افزار آماری SPSS تجزیه و تحلیل گردید. در مرحله نهایی، بر اساس نتایج حاصل از نظرسنجی از متخصصان، الگوی اولیه سامانه دسته‌بندی داروها و تجهیزات پزشکی و ساختار کدگذاری آن طراحی شد. به طوری که در این الگو، بخش‌های اصلی سامانه و همچنین ساختار کدهای تخصیص یافته به هر یک از داروها و تجهیزات پزشکی تعیین گردید.

جدول ۱، مجموعه ویژگی‌های عمومی و تخصصی مورد بررسی در هر یک از سیستم‌های دسته‌بندی و کدگذاری داروها و تجهیزات پزشکی را، که در قالب چک لیست محقق ساخته ارایه گردید، نشان می‌دهد. در مرحله سوم، در زمینه مجموعه ویژگی‌های مطلوب یک سامانه دسته‌بندی ترکیبی دارو و تجهیزات پزشکی و همچنین ساختار کدگذاری آن، که در مرحله قبل حاصل گردید، از متخصصان حوزه دارو، تجهیزات پزشکی و کدگذاری نظرسنجی شد. برای این منظور از یک پرسش‌نامه محقق ساخته استفاده شد. روایی پرسش‌نامه با استفاده از نظرسنجی از متخصصان حوزه کدگذاری، دارو و تجهیزات پزشکی و انجام ویرایش‌های لازم، تایید شد. پایایی پرسش‌نامه نیز با ضریب آلفای کرونباخ ۹۳ درصد به تایید رسید. پرسش‌نامه در چهار بخش مشخصات فردی، ساختار، محتوا و ابزار مورد استفاده در سامانه، طراحی گردید. بخش اول شامل مشخصات فردی پرسش‌شوندگان (سن، جنس، رشته، میزان تحصیلات، سمت، محل اشتغال و سابقه‌ی اشتغال) بود. در ادامه ۳۴ سوال، در ارتباط با بخش‌های سامانه دسته‌بندی و ساختار کدهای آن، با طیف پاسخ‌گویی لیکرت (بسیار موافقم، ...، بسیار مخالفم) مطرح گردید. در انتهای هر گروه از سوالات



شکل ۱: مراحل اجرایی پژوهش

پزشکی، ۵ سیستم طبقه بندی غیرتخصصی تجهیزات پزشکی (یک بخش / فصل خاص جهت دسته بندی تجهیزات پزشکی داشتند) و ۳ سیستم نامگذاری تجهیزات پزشکی بودند. در این میان، ۳ سیستم UNSPSC (United Nations Standard Products and Services Code)، NHS-eCI@ss و CPV (Common Procurement Vocabulary) در بخش دارو و (The National Health System-eClass) (۲۱-۱۹) در بخش دارو و تجهیزات پزشکی مشترک می باشند. لازم به ذکر است که از میان ۳۵ سیستم یافت شده، ۲ سیستم طبقه بندی BNF (کدینگ دارویی انگلستان) (۲۲) و CFDA (کاتالوگ تجهیزات پزشکی چین) (۲۳) به علت عدم دسترسی به اطلاعات کافی و دقیق، از مطالعه حذف شدند.

در مرحله دوم، ابتدا با استفاده از چک لیست محقق ساخته (جدول ۱)، به بررسی و مقایسه ویژگی های سیستم های وارد شده به مطالعه پرداخته شد. طبق نتایج حاصل از این بررسی، حدود ۵۲ درصد از سیستم ها (۱۷ سیستم)، دارای ساختار بین المللی بوده و مابقی به صورت ملی در برخی کشورها استفاده می شوند. علاوه بر این، ۲۴ درصد از این سیستم ها (۸)

شکل ۱، تصویر جامعی از روش پژوهش و ۴ مرحله اصلی آن را نشان می دهد. همان گونه که در این شکل نشان داده شده است، طی مرحله اول و مطالعه منابع کتابخانه ای، یک ابزار مناسب جهت پوشش آسان کدهای دارویی و تجهیزات پزشکی نیز یافت شد که اطلاعات مربوط به آن توسط متخصصان بررسی و نظرسنجی گردید.

یافته ها

نتایج حاصل از مرحله اول، شامل شناسایی سیستم های کدگذاری دارو، شناسایی سیستم های کدگذاری تجهیزات پزشکی و همچنین شناسایی فناوری رمزیننه پاسخ سریع (QR code)، به عنوان یک ابزار مناسب جهت تسهیل پوشش کدها بود. در بخش دارو، ۹ سیستم طبقه بندی تخصصی دارویی، ۵ سیستم طبقه بندی غیرتخصصی دارویی (یک بخش / فصل خاص جهت دسته بندی دارویی داشتند) و ۱۰ سیستم ترمینولوژی تخصصی دارویی شناسایی شد. همچنین سیستم های یافت شده در بخش تجهیزات پزشکی، شامل ۶ سیستم طبقه بندی تخصصی تجهیزات

با توجه به اینکه هدف از پژوهش حاضر طراحی یک سیستم کدگذاری ترکیبی دارو و تجهیزات پزشکی با در نظر گرفتن محورهای لازم جهت رفع نیازها بود، طبق نظر تیم پژوهش، محور مکان مصرف و استقرار محصولات نیز برای قرار گرفتن در ساختار کدها در نظر گرفته شد. این محور به منظور تسهیل مدیریت موجودی محصولات در مراکز بهداشتی درمانی انتخاب گردید. به طوری که قرار گرفتن محور مکان در ساختار کدهای دارویی و تجهیزات پزشکی، می تواند منجر به بهبود گزارش های مربوط به موجودی این محصولات در سطح دانشگاه های علوم پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی زیر پوشش دانشگاه ها و همچنین بخش های موجود در مراکز شود. لازم به ذکر است که در هیچ یک از سیستم های یافت شده در مرحله اول، این محور وجود نداشت. همچنین در این مرحله، ویژگی ها و قابلیت های فناوری رمزینہ پاسخ سریع که در مرحله قبل شناسایی شد، نیز بررسی و به عنوان یک ابزار مناسب در جهت پوشش آسان کدهای دارویی و تجهیزات پزشکی تایید گردید.

نتایج حاصل از مرحله دوم، یعنی استفاده از سیستم طبقه بندی ATC جهت کدگذاری بخش دارو، استفاده از سیستم نامگذاری UMDNS جهت کدگذاری بخش تجهیزات پزشکی، قرار گرفتن محور مکان در ساختار کدها و در نهایت استفاده از فناوری رمزینہ پاسخ سریع جهت کدبندی کدهای نهایی، در قالب پرسش نامه، توسط متخصصان نظرسنجی شد. به طوری که پرسش نامه ی طراحی شده در مرحله سوم، پس از تایید اعتبار، در میان ۵۰ نفر از جامعه متخصصان، بر حسب سهولت دسترسی، توزیع شد. ۴۳ نفر پرسش نامه را تکمیل کردند و تعداد ۷ نفر به علت تاخیر در پاسخ گویی و یا عدم پاسخ گویی، از مطالعه خارج شدند. همان گونه که در جدول ۲ مشاهده می شود، بیشترین افراد شرکت کننده در نظرسنجی را داروسازان تشکیل دادند. سابقه کاری اکثر افراد نیز (۶۵/۲ درصد) کمتر از ۱۰ سال بود (جدول ۲).

سیستم، به صورت تخصصی، دسته بندی بخش خاصی از محصولات پزشکی را انجام می دهند. به عنوان نمونه، سیستم طبقه بندی ATCvet جهت دسته بندی داروهای حیوانی (۲۴) و سیستم طبقه بندی GIVD جهت دسته بندی تجهیزات آزمایشگاهی (۲۵) مورد استفاده قرار می گیرند. حدود ۸۲ درصد از سیستم های مورد بررسی (۲۷ سیستم)، دارای ساختار سلسله مراتبی و چندسطحی، در جهت دسته بندی محصولات پزشکی بوده که این ساختار، بیشتر مختص سیستم های طبقه بندی و نامگذاری می باشد. ساختار کدهای ۲۴ درصد از این سیستم ها نیز (۸ سیستم)، الفبایی-شماره ای و بیش از ۶۰ درصد آنها (۲۰ سیستم)، دارای کدهای شماره ای هستند. همچنین زبان اصلی اکثر سیستم های مورد بررسی (۲۷ سیستم)، انگلیسی است.

نتایج حاصل از بررسی و مقایسه سیستم ها نشان داد که در بخش دارو، تنها سیستمی که از سطح جامعیت مناسبتری برخوردار بوده و بیشترین ملاک های یک سیستم طبقه بندی مناسب (۲۶) را داراست، سیستم طبقه بندی ATC/DDD است. با توجه به اینکه این سیستم دارای ساختار بین المللی بوده و توسط سازمان جهانی بهداشت توصیه شده است (۶) و از طرف دیگر دسترسی به کدهای آن نیز حاصل شد، لذا به عنوان سیستم کدگذاری مناسب در بخش دارو انتخاب گردید. از طرف دیگر، بررسی سیستم های دسته بندی تجهیزات پزشکی نشان داد که در حال حاضر سیستم کدگذاری جامعی برای این حوزه وجود ندارد. با این حال، سازمان جهانی بهداشت سیستم طبقه بندی تجهیزات پزشکی ICMD را، به عنوان جامع ترین سیستم کدگذاری تجهیزات پزشکی معرفی کرده است. اما این سیستم به تازگی در پلتفرم ICD-11 قرار گرفته و هنوز به صورت کامل منتشر نشده است (۲۷). در نهایت از میان سایر سیستم های دسته بندی یافت شده در حوزه تجهیزات پزشکی، سیستم نامگذاری تجهیزات پزشکی UMDNS، به علت مناسب بودن ساختار، تایید توسط سازمان جهانی بهداشت و همچنین دسترسی به کدهای آن، برای کدگذاری بخش تجهیزات پزشکی، انتخاب گردید.

جدول ۲: مشخصات پرسش شوندگان

جنسیت	مرد		زن		جمع کل	
	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
	۹	۲۰/۹	۳۴	۷۹/۱	۴۳	۱۰۰
سِمَت	عضو هیئت علمی		کدگذار		کارشناس انبار دارو و تجهیزات پزشکی	
	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد
	۹	۲۰/۹	۳۴	۷۹/۱	۴۳	۱۰۰

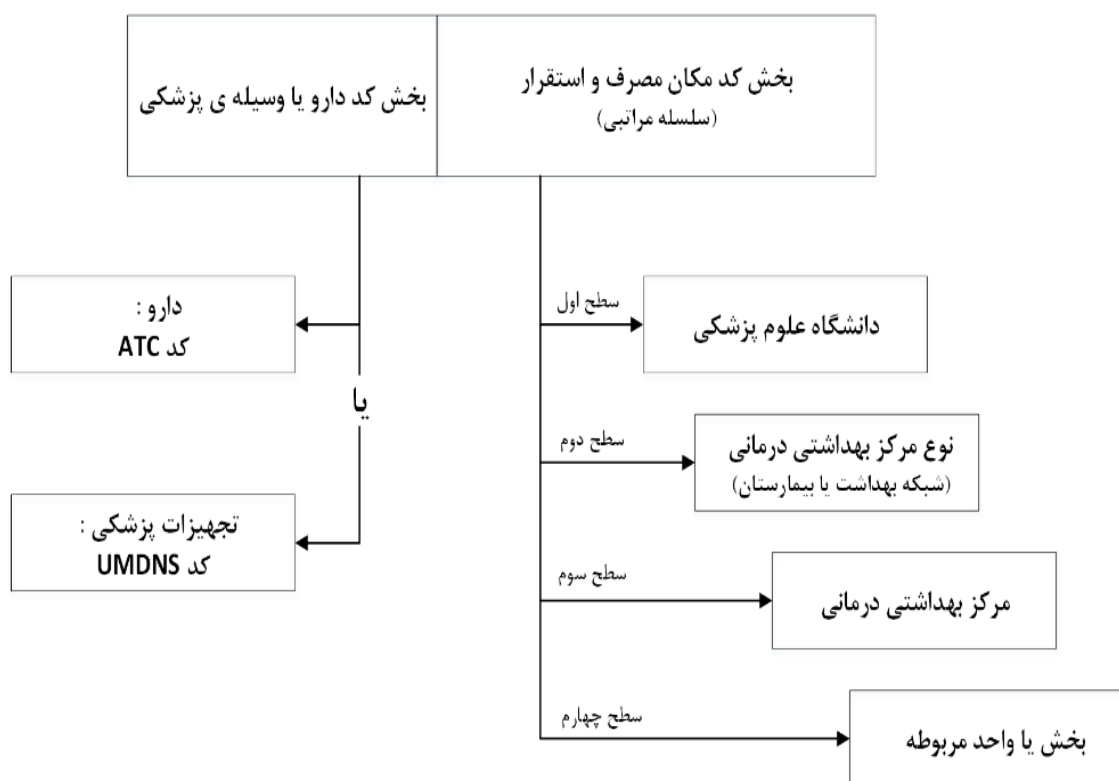
جمع کل	سال ۰-۵		سال ۶-۱۰		سال ۱۱-۱۵		سال ۱۶-۲۰		بالاتر از ۲۱ سال	
تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد	درصد	تعداد
۱۷	۳۹/۶	۱۱	۲۵/۶	۴	۹/۳	۷	۱۶/۴	۴	۹/۳	۴۳
۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰	۱۰۰

محور، امکان مدیریت موجودی محصولات پزشکی در مراکز بهداشتی فراهم گردد. همچنین در این مدل، برای هر یک از سه محور دارو، تجهیزات پزشکی و مکان، یک فهرست الفبایی، یک لیست شماره‌ای از کدها و همچنین یک راهنمای کدگذاری در نظر گرفته شد.

ساختار کدهای نهایی در مدل سامانه نیز به صورت دو بخشی طراحی گردید. به طوری که کد تخصیص یافته به هر محصول، دارای دو بخش کد دارو/ وسیله پزشکی و کد مکان مصرف و استقرار محصول مدنظر می‌باشد (شکل ۲).

نتیجه حاصل از نظرسنجی نشان داد که متخصصان با قرارگرفتن محورهای دارو، تجهیزات پزشکی و مکان مصرف و استقرار در ساختار کدها موافق بودند و همچنین ارایه کدهای نهایی در قالب رمزینہ پاسخ سریع را تایید کردند.

در مرحله نهایی، طبق نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل نظرات متخصصان، مدل اولیه سامانه و ساختار کدهای آن طراحی گردیدند. در این مدل، سه محور دارو، تجهیزات پزشکی و مکان مصرف و استقرار محصولات پزشکی در نظر گرفته شدند. به طوری که با کدگذاری این سه



شکل ۲: ساختار کد و بخش‌های آن

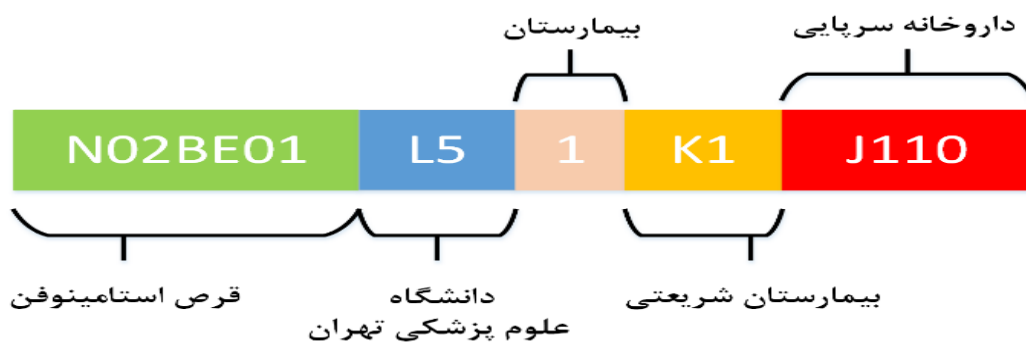
صورتی که تجهیزات پزشکی باشد، کد UMDNS (شماره‌ای، ۵ رقمی) به آن اختصاص می‌یابد. بر اساس نتایج حاصل از نظرسنجی، این کدها (کد ATC و UMDNS) به صورت دست نخورده، در ساختار کد نهایی قرار می‌گیرند.

همان‌طور که در شکل ۲ مشاهده می‌شود، کد اختصاص یافته به هر محصول از دو بخش تشکیل شده است. بخش اول مربوط به کدگذاری محصول پزشکی (دارو یا تجهیزات پزشکی) می‌باشد. در صورتی که محصول دارو باشد، کد ATC دارو (الفبایی-شماره‌ای، ۷ کاراکتری) و در

سوم، مراکز بهداشتی درمانی زیر پوشش هر دانشگاه، به ترتیب حروف الفبا لیست شده و به هر مرکز یک کد منحصر به فرد الفبایی-شماره‌ای (یک حرف و یک رقم) اختصاص داده می‌شود. در پایین‌ترین سطح، بخش‌های مربوط به هر مرکز بهداشتی درمانی مانند بخش‌های موجود در یک بیمارستان به ترتیب حروف الفبا لیست شده و با یک کد شماره‌ای ۴ رقمی نمایش داده می‌شوند. در نهایت با قرار گرفتن کدهای مربوط به این چهار سطح در کنار هم، کد بخش مکان به صورت یک کد الفبایی-شماره‌ای ۹ کاراکتری شکل می‌گیرد. شکل ۳، یک نمونه از این کد را نشان می‌دهد.

بخش دوم کد، مربوط به کدگذاری مکان مصرف یا استقرار محصول پزشکی است، که بر اساس نتایج نظرسنجی و تایید متخصصان، به صورت سلسله مراتبی و چهار سطحی در نظر گرفته شد. در بالاترین سطح، دانشگاه‌های علوم پزشکی به ترتیب حروف الفبا قرار گرفته و به هر دانشگاه، یک کد منحصر به فرد الفبایی-شماره‌ای (یک حرف و یک رقم) اختصاص می‌یابد. در سطح دوم، نوع مرکز بهداشتی درمانی (شبکه بهداشت یا بیمارستان)، با استفاده از یک رقم کد مشخص می‌شود. به طوری که رقم صفر، شبکه بهداشت و رقم یک، بیمارستان را نشان می‌دهد. در سطح

**کد قرص استامینوفن، داروخانه سرپایی، بیمارستان شریعتی،
دانشگاه علوم پزشکی تهران
N02BE01L51K1J110**



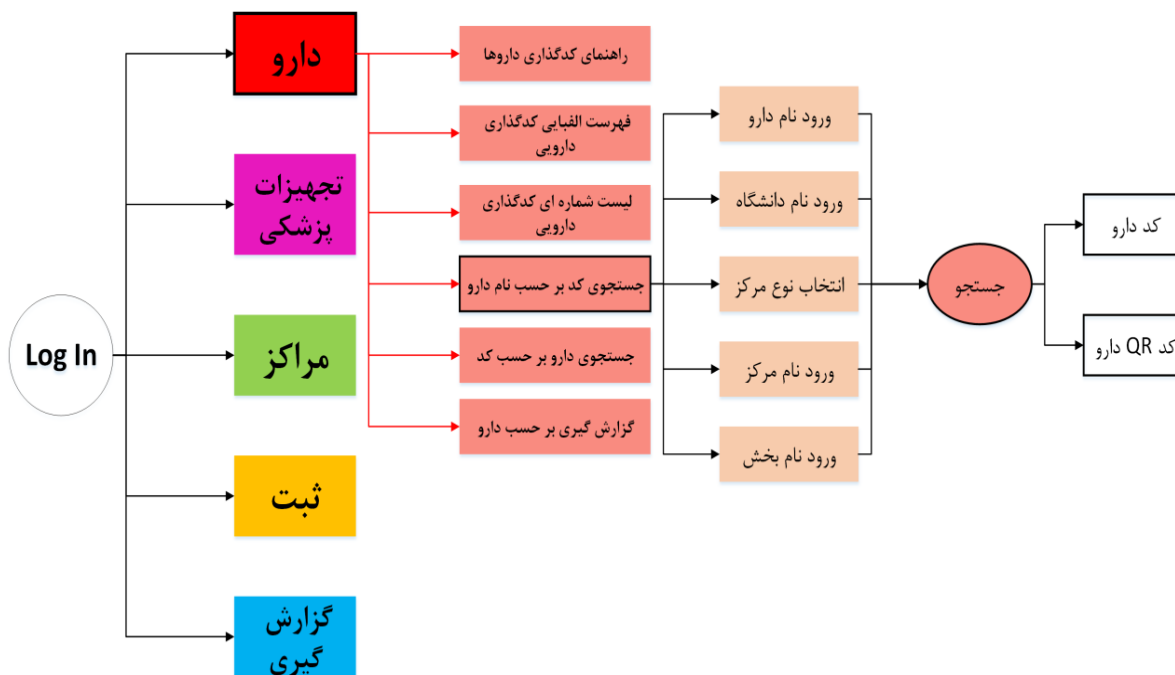
شکل ۳: یک نمونه از کدهای سامانه‌ی دسته‌بندی (داروها، مواد طبی و تجهیزات پزشکی)

وسيله، طول عمر وسيله و غيره) را با استفاده از اين فناوری، ارائه کرد. در نهایت کاربر با اسکن رمزینة پاسخ سریع دارو یا وسیله پزشکی، به کد، نام و مکان مصرف یا استقرار آن دسترسی پیدا می‌کند.

در این پژوهش، مدل اولیه بخش‌های سامانه الکترونیکی نیز طراحی گردید. به طوری که در مدل طراحی شده، ۵ بخش دارو، تجهیزات پزشکی، مراکز بهداشتی درمانی، ثبت و گزارش‌گیری قرار داده شدند. علاوه بر این، فیلد «جستجو»، در هر یک از بخش‌های دارو، تجهیزات پزشکی و مکان، جهت تسهیل و تسریع دسترسی به کدها و اسامی داروها و تجهیزات پزشکی، در نظر گرفته شد. شکل ۴، نمونه‌ای از جستجوی کد دارو در مدل طراحی شده سامانه دسته‌بندی و کدگذاری داروها و تجهیزات پزشکی را نشان می‌دهد.

همان‌گونه که در شکل ۳ نمایش داده شده است، بخش اول کد، کد ATC داروی استامینوفن را نشان می‌دهد. ۴ قسمت دیگر نیز، مربوط به بخش دوم کد، یعنی کد مکان می‌باشند. کدهای سامانه در بخش تجهیزات پزشکی نیز دقیقاً مشابه با مثال شکل ۳ خواهند بود. با این تفاوت که در بخش کد دارو (کد ATC)، کد وسیله پزشکی (کد UMDNS) قرار خواهد گرفت.

کدهای ساخته شده در نهایت در قالب رمزینة پاسخ سریع، به کاربر ارائه می‌شوند. با توجه به اینکه، فناوری رمزینة پاسخ سریع، توانایی کدبندی حجم زیادی از اطلاعات را دارد (۲۸)، می‌توان اطلاعاتی همچون قیمت یا ارزش محصول، برخی از اطلاعات دارویی (مانند شکل دارو، قدرت دارو و غیره) و برخی از اطلاعات تجهیزات پزشکی (مانند نوع



شکل ۴: نمونه‌ای از جستجوی کد دارو در مدل طراحی شده

طبق شکل ۴، در بخش دارو، یک راهنمای کدگذاری، یک فهرست الفبایی و یک لیست شماره‌ای بر اساس سیستم طبقه‌بندی ATC در نظر گرفته شد. علاوه بر این، فیلد جستجو نیز در دو بخش، جستجوی کد بر حسب نام دارو و جستجوی دارو بر حسب کد ارائه گردید. به طوری که کاربر بتواند بر حسب نام دارو و همچنین نام مکان مصرف و استقرار آن، به سرعت به کد مربوط و همچنین رمزینه پاسخ سریع آن دست یابد و یا بر حسب کد دارو، به نام دارو و نام مکان مصرف و استقرار آن دسترسی پیدا کند.

بحث

پژوهش حاضر به منظور طراحی یک سیستم کدگذاری ترکیبی دارو و تجهیزات پزشکی انجام گردید. برای این منظور، علاوه بر محور دارو و تجهیزات پزشکی، محور مکان مصرف و استقرار این محصولات نیز در نظر گرفته شد. به طوری که این قابلیت می‌تواند در بهبود مدیریت موجودی داروها و تجهیزات پزشکی و تهیه گزارش‌ها و آمارهای مربوط کمک‌کننده باشد.

برای کدگذاری محور داروها و تجهیزات پزشکی، به ترتیب از سیستم‌های بین المللی ATC/DDD و UMDNS استفاده گردید. کاربرد این سیستم‌ها در سامانه مزایایی دارد و مهمترین آن، تسهیل انجام مقایسه‌های

بین‌المللی است. به طوری که در مطالعه Sketris و همکاران که جهت بررسی کاربرد سیستم طبقه‌بندی ATC در کانادا انجام شد، استفاده از سیستم‌های کدگذاری بین‌المللی همچون ATC به منظور تسهیل مقایسه‌های ملی و بین‌المللی و همچنین بررسی روندها (Trends) در طول زمان، بسیار مناسب تلقی گردید (۲۹). همچنین با توجه به اینکه، سیستم‌های بسیار متنوعی در حوزه دسته‌بندی و کدگذاری داروها و تجهیزات پزشکی وجود دارند، لذا امکان نقشه‌بندی (mapping) در بین این سیستم‌ها از اهمیت بسزایی برخوردار می‌باشد. طبق گفته Chen و همکاران، نقشه‌بندی منجر به تسهیل پذیرش سیستم‌های کدگذاری جدید و یکپارچگی بین سیستم‌های موجود می‌شود (۳۰). این مهم نیز با کاربرد سیستم‌های کدگذاری بین‌المللی در سامانه، تسهیل شده و منجر به نقشه‌بندی آسان سامانه طراحی شده با سایر سیستم‌های موجود در این دو حوزه، می‌شود.

در مدل طراحی شده به منظور کدگذاری محور مکان، از یک ساختار کدگذاری محقق ساخته استفاده شده است. به طوری که در این محور، یک ساختار کدگذاری سلسله مراتبی و چهار سطحی مورد استفاده قرار می‌گیرد. طبق بررسی‌های پژوهشگران، اداره آمار و فناوری اطلاعات وزارت بهداشت، کدهایی را با عنوان شناسه یکتای سپاس مراکز (سیام) سامانه یکپارچه اطلاعات مراکز) به کلیه مراکز که قصد تبادل اطلاعات با پرونده الکترونیک سلامت را دارند، اعم از بیمارستانها، آزمایشگاه‌ها،

می‌دهد (۳۴). در این رمزینه‌ها، چهار شناسه GTN, LOT, UID و شناسه اصالت قرار گرفته است. اما این کدها، مختص حوزه دارو و تجهیزات پزشکی نیستند. لذا کدهای بین المللی ATC و UMDNS را در بر نمی‌گیرند. با توجه به اینکه، این رمزینه‌ها، بر روی محصولات چسباندن می‌شوند، پذیرش یک رمزینه پاسخ سریع جدید مشکل خواهد بود. در نتیجه می‌توان، در صورت موافقت سازمان غذا و دارو، کدهای سامانه طراحی شده را در رمزینه‌های این سازمان قرار داد و یا کدهای رمزینه پاسخ سریع سامانه را به گونه‌ای طراحی کرد که چهار شناسه مذکور را نیز در بر گرفته و به صورت برجسته تخصصی داروها و تجهیزات پزشکی، بر روی آنها قرار گیرد.

پس از تعیین محورهای اصلی سامانه، نظرسنجی از متخصصان انجام شد. از موضوعات مهم در این مرحله، نبود اطلاعات یکپارچه و کامل در میان افراد ذینفع از جمله داروسازان، مسئولان تجهیزات پزشکی و کدگذاران بیمارستان‌ها بود. به طوری که کدگذاران، با وجود داشتن دانش کدگذاری، اطلاعات ناقصی در ارتباط با سیستم‌های کدگذاری دارویی و تجهیزات پزشکی داشتند. همچنین، دانش داروسازان و مسئولان تجهیزات پزشکی نیز در ارتباط با قوانین، ساختار و بخش‌های یک سیستم کدگذاری بالینی (مانند ساختار سلسله مراتبی، راهنما، فهرست شماره‌ای و غیره) بسیار کم و محدود بود. این امر می‌تواند منجر به عدم استفاده مناسب ذینفعان از سیستم کدگذاری و دسته‌بندی داروها و تجهیزات پزشکی شود. از این رو، آموزش و راهنمایی کاربران از اهمیت بسزایی برخوردار می‌باشد. طبق گفته Santos و همکاران نیز، آموزش کدگذاری به عنوان یکی از فاکتورهای مهم و تاثیرگذار در کیفیت کدگذاری تلقی می‌شود (۳۵) که این مهم با قراردادن راهنما در مدل سامانه، در نظر گرفته شد.

قرار دادن موارد فوق در مدل سامانه کدگذاری داروها و تجهیزات پزشکی، منجر به بومی‌سازی دو سیستم کدگذاری بین المللی گردید. از مهمترین فواید این فرایند، اضافه کردن محورهای مورد نیاز کشورها به ساختار کدگذاری این سیستم‌هاست. Miller و Britt در مطالعه‌ای، که با هدف بومی‌سازی سیستم طبقه‌بندی ATC/DDD انجام شد، علاوه بر محور کد دارویی (کد ATC)، ۴ محور شکل دارویی، قدرت دارویی، سازنده دارو و سایز بسته را نیز در ساختار کدهای ATC قرار دادند (۳۶).

داروخانه‌ها و غیره اختصاص می‌دهد (۳۱). پس از ثبت هر مرکز در سامانه سیام، یک کد منحصر به فرد الفبایی-شماره‌ای ۳۲ کاراکتری به آن اختصاص می‌یابد. اما این کدها دارای ساختار سلسله مراتبی نبوده و کدگذاری بخش‌ها را نیز شامل نمی‌شوند. این در حالی است که در ساختار کدگذاری محقق ساخته در این پژوهش، کدگذاری مراکز زیر پوشش دانشگاه‌های علوم پزشکی کشور، تا سطح بخش‌ها و واحدهای موجود در هر مرکز بهداشتی درمانی انجام شده و در نهایت به هر بخش، یک کد ۹ رقمی اختصاص داده می‌شود. همچنین هدف تیم پژوهش، تخصیص کدهایی با حداقل تعداد کاراکتر بود. از این رو ایجاد یک ساختار کدگذاری محقق ساخته ترجیح داده شد. متخصصان نیز با کاربرد این ساختار موافق بودند. برای اینکه، امکان اضافه شدن مراکز بهداشتی درمانی جدید به لیست مراکز وجود داشته باشد، در میان کدهای تخصیص یافته به مراکز، فضاهای خالی در نظر گرفته شد. به طوری که با احداث مراکز بهداشتی درمانی و یا اضافه شدن بخش‌های جدید به یک مرکز، امکان تخصیص کد به آنها، به گونه‌ای فراهم گردد که ساختار سایر کدها تغییری نکند.

یکی دیگر از بخش‌هایی که در الگوی طراحی شده سامانه در نظر گرفته شد، استفاده از فناوری رمزینه پاسخ سریع یا QR code، جهت کدبندی داده‌ها شامل کدهای دارویی، کدهای تجهیزات پزشکی و اطلاعات کد (نام دارو/وسیله و مکان استقرار آن) بود. استفاده از این فناوری مزایایی دارد و از مهمترین آنها، قابلیت کدبندی حجم زیادی از اطلاعات می‌باشد (۳۲). لذا می‌توان بر حسب نیاز، اطلاعاتی از جمله تاریخ تولید، تاریخ انقضا، نوع وسیله پزشکی (مصرفی، نیمه مصرفی، سرمایه‌ای) و قیمت یا ارزش محصولات را نیز در آن قرار داده و پس از اسکن، به اطلاعات دارویی و تجهیزات پزشکی دست یافت. در مطالعه Chu، از این تکنولوژی در سیستمی با عنوان «سیستم مدیریت تجهیزات پزشکی» استفاده گردید. طبق نتایج این مطالعه، با استفاده از قابلیت‌های این فناوری، می‌توان اطلاعات کامل تری از وضعیت دستگاه‌های پزشکی را به مهندسان انتقال داد (۳۳).

در حال حاضر، سازمان غذا و دارو در ایران، کدهای رمزینه پاسخ سریعی را با عنوان «برچسب ردیابی، رهگیری و کنترل اصالت» به کلیه محصولات سلامت محور، اعم از داروها و تجهیزات پزشکی اختصاص



همچنین با توجه به اهمیت مدیریت مالی این منابع در بخش سلامت، محور قیمت و ارزش مالی داروها و تجهیزات پزشکی نیز می‌تواند در سامانه طراحی شده در نظر گرفته شود.

پیشنهاد می‌شود که سیستم طراحی شده در چندین مرکز بهداشتی درمانی پیاده‌سازی شده و توسط متخصصان حوزه‌ی دارو و تجهیزات پزشکی ارزیابی گردد؛ همچنین توصیه می‌شود که در این سیستم قابلیت جایگزینی سیستم نامگذاری UMDNS با سیستم طبقه‌بندی ICMD که طی سال‌های آینده منتشر خواهد شد، وجود داشته باشد.

تشکر و قدردانی

بدین وسیله نویسندگان بر خود لازم می‌دانند که از افرادی که در تکمیل پرسش‌نامه‌ها با صبر و شکیبایی همکاری نمودند، تشکر و قدردانی نمایند. لازم به ذکر است که این مقاله بخشی از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد در رشته فناوری اطلاعات سلامت، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، با شناسه اخلاق IR.TUMS.SPH.REC.1398.111 و شماره ثبت ۲۸۰/۳/۱۰۴ می‌باشد.

این مزیت در ساختار کدگذاری طراحی شده در این سامانه نیز وجود دارد و می‌توان بر حسب نیاز، در توسعه‌های آتی، محورهای همچون محور قیمت یا ارزش مالی داروها و تجهیزات پزشکی را به ساختار کد اضافه کرد. به طوری که از این طریق بتوان به اهداف مدیریت مالی این بخش از صنعت مراقبت نیز دسترسی حاصل نمود.

نتیجه‌گیری

سیستم‌های ملی و بین‌المللی متعددی در جهان جهت کدگذاری و دسته‌بندی داروها و تجهیزات پزشکی وجود دارند. این سیستم‌ها دارای ساختارهای متفاوتی بوده و اهداف مختلفی را دنبال می‌کنند. در مراکز بهداشتی درمانی نیز، از سیستم‌های مختلفی جهت ثبت داروها و تجهیزات پزشکی استفاده می‌شود. لذا ایجاد یک سیستم جامع و یکپارچه جهت کدگذاری داروها و تجهیزات پزشکی، به طوری که مبتنی بر سیستم‌های بین‌المللی بوده و این دو حوزه را به صورت ترکیبی در برگیرد، بسیار مورد نیاز می‌باشد. سیستم طراحی شده در مطالعه حاضر می‌تواند به عنوان یک الگو، جهت ایجاد یک سیستم کدگذاری یکپارچه در کشور استفاده شود.

منابع

1. Scherer FM. Chapter 25 The pharmaceutical industry. Handbook of health economics. Netherland: Elsevier; 2000: 1298.
2. Kirisits A & Redekop WK. The economic evaluation of medical devices. Applied Health Economics and Health Policy 2013; 11(1): 15-26.
3. Lucintel. Medical device market report: Trends, forecast and competitive analysis. Available at: <https://www.reportlinker.com/p05380672/Medical-Device-Market-Report-Trends-Forecast-and-Competitive-Analysis.html>. 2018.
4. Kesselheim AS, Avorn J & Sarpatwari A. The high cost of prescription drugs in the united states: Origins and prospects for reform. JAMA 2016; 316(8): 858-71.
5. Department of Health and Human Services, USA. Observations on trends in prescription drug spending (ASPE). Available at: <https://aspe.hhs.gov/system/files/pdf/187586/Drugspending.pdf>. 2016.
6. Safdari R & Jamalpoor A. Classificatin systems of medical information. Tehran: Jafari Publications; 2013: 1-9, 130-9, 149, 316, 340[Book in Persian].
7. Dalianis H. Clinical text mining: Secondary use of electronic patient records. Cham: Springer International Publishing; 2018: 35-43.
8. The Global Language of Business. Product classification in healthcare. Available at: https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/product_classification_in_healthcare_april_2015.pdf. 2015.
9. World Health Organization. Guidelines for developing national drug policies. Geneva: World Health Organization; 1988: 3.

10. Hoebert JM, van Dijk L, Mantel-Teeuwisse AK, Leufkens HG & Laing RO. National medicines policies—a review of the evolution and development processes. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 2013; 6(1): 5.
11. Corrigan MH & Glass HE. Physician participation in clinical studies and subsequent prescribing of new drugs. *Pharmacology & Therapeutics Community* 2005; 30(1): 60-6.
12. Barros R & Janela F. Reducing and preventing drug interactions—An approach, London: 6th International Conference on Technology and Medical Sciences, 2011.
13. Ambretti S, Landini M, Gibellini D & Lazzarotto T. Clinical microbiology in vitro diagnostics in Italy: Regulatory requirements and product information. *Manual of commercial methods in clinical microbiology. Italy: Published Online; 2016: 520-4.*
14. Ventura M. Medical devices classification: Principles and quality management. *Annales Pharmaceutiques Francaises* 2011; 69(5): 243-6.
15. Davari M, Walley T & Haycox A. Pharmaceutical policy and market in Iran: Past experiences and future challenges. *Journal of Pharmaceutical Health Services Research* 2011; 2(1): 47-52.
16. Nikfar S, Khatibi M, Abdollahiasl A & Abdollahi M. Cost and utilization study of antidotes: An Iranian experience. *International Journal of Pharmacology* 2011; 7(1): 46-9.
17. Cheraghali AM. Trends in Iran pharmaceutical market. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* 2017; 16(1): 1-7.
18. Vosoogh Moghaddam A, Damari B, Alikhani S, Salarianzedeh MH, Rostamigooran N, Delavari A, et al. Health in the 5th 5-years development plan of Iran: main challenges, general policies and strategies. *Iranian Journal of Public Health* 2013; 42(S): 42-9.
19. European Commission. Common procurement vocabulary (CPV). Available at: https://ec.europa.eu/growth/single-market/public-procurement/digital/common-vocabulary_en. 2008.
20. UNSPSC. Frequently asked questions. Available at: <https://www.unspsc.org/faqs#top>. 2019.
21. NHS Procurement eEnablement Programme. NHS-eClass searchable database. Available at: <http://www.nhseclass.nhs.uk/>. 2019.
22. NHS Business Services Authority. BNF classification and pseudo classification used by the NHS prescription services. Available at: https://www.nhsbsa.nhs.uk/sites/default/files/2017-04/BNF_Classification_Booklet-2017_0.pdf. 2017.
23. China Med Device. CFDA new medical device classification catalogue effective. Available at: <https://chinameddevice.com/cfda-new-medical-device-classification-catalogue-effective-august-1st-2018/>. 2018.
24. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATCvet index 2018. Available at: <https://www.whocc.no/atcvet/>. 2019.
25. MedTech Europe. Global InVitro Diagnostic (GIVD) classification—version 2018. Available at: <https://www.medtecheurope.org/resource-library/global-invitro-diagnostic-givd-classification-version-2018/>. 2017.
26. Hoffmann E & Chamie M. Standard statistical classifications: Basic principles. *Statistical Journal of the United Nations Economic Commission for Europe* 2002; 19(4): 223-41.
27. World Health Organization. Towards international harmonized nomenclature for medical devices. Available at: https://www.who.int/medical_devices/global_forum/248_Towards_International_Harmonized_Nomenclature_for_Medical_Devices.pdf?ua=1. 2018.
28. Uzun V & Bilgin S. Evaluation and implementation of QR code identity tag system for healthcare in Turkey. *Springer Plus* 2016; 5(1): 1454.
29. Sketris IS, Metge CJ, Ross JL, MacCara ME, Comeau DG, Kephart GC, et al. The use of the world health organisation anatomical therapeutic chemical/defined daily dose methodology in Canada. *Drug Information Journal* 2004; 38(1): 15-27.
30. Chen Y, Zivkovic M, Wang T, Su S, Lee J & Bortnichak EA. A systematic review of coding systems used in pharmacoepidemiology and database research. *Methods of Information in Medicine* 2018; 57(1/2): 1-42.



31. Statistics and Information Technology Office. SIAM. Available at: <http://it.behdasht.gov.ir/page/Siam>. 2019.
32. Egoditor. QR code basics. Available at: <https://www.qr-code-generator.com/qr-code-marketing/qr-codes-basics/>. 2019.
33. Chu LC, Lee CL & Wu CJ. Applying QR code technology to facilitate hospital medical equipment repair management, China: 2012 International Conference on Control Engineering and Communication Technology, 2012.
34. Ministry of Health and Medical Education. Food & drug administration. Available at: <http://www.ttac.ir/>. 2019.
35. Santos S, Murphy G, Baxter K & Robinson KM. Organisational factors affecting the quality of hospital clinical coding. *Health Information Management Journal* 2008; 37(1): 25-37.
36. Miller GC & Britt H. A new drug classification for computer systems: The ATC extension code. *International Journal of Bio-Medical Computing* 1995; 40(2): 121-4.

Coding System Design for Medicines and Medical Devices in Iran

Reza Safdari¹ (Ph.D.) - Seyed Sina Marashi Shoostari² (Ph.D.)
- Marzieh Esmaili³ (Ph.D.) - Fozieh Tahmasbi⁴ (M.S.) - Zohreh Javanmard⁴ (M.S.)

1 Professor, Department of Health Information Management, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

2 Assistant Professor, Department of e-Health, Virtual School, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

3 Ph.D. Candidate in Medical Informatics, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

4 Master of Science in Health Information Technology, School of Allied Medical Sciences, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran

Abstract

Received: Aug 2019

Accepted: Dec 2019

Background and Aim: The importance of managing medicines and medical devices as vital resources in healthcare industry cannot be ignored. Therefore, the application of coding systems could be of great help in the control of the required processes. This study aims to develop a coding system for medicines and medical devices in Iran.

Materials & Methods: This descriptive study was planned to be carried out in four phases from September 2018 to August 2019. To identify the requirements of designing a coding system for the classification of medicines and medical devices, library resources were studied, and the existing coding systems in the area of medicines and medical devices came under scrutiny. Then, based on the expert opinion on the results, the initial model of the coding system was designed.

Results: Thirty-five coding systems were identified and investigated. To design the proposed system, two coding systems -- ATC/DDD and UMDNS -- were selected as a core for medicines and medical devices, respectively. Then, based on expert opinion, the axes for the place of consumption and the placement of products and also the application of Quick Response (QR) code for data encoding were added.

Conclusion: The design and development of a comprehensive coding system which is in compliance with the international protocols and capable of including both medicines and medical devices simultaneously-- could be very helpful. Besides, using the location axis in the structure of coding system can improve the management of these products.

Keywords: Medicines, Medical Devices, Classification System, Coding, Quick Response Code

* Corresponding Author:
Javanmard Z
Email :
zohreh.javanmard44@gmail.com