י' אדר ב, תשפ"ב
13 מרץ, 2022
מס': 5/2022

הנדון: <u>סריקה וביעור של רשומות רפואיות</u>

סימוכין : חוזר מנכ"ל מס' 9/2019 – בנושא :"אמות מידה לניהול רשומת מטופל במערכת הבריאות"

חוזר מינהל רפואה מס' 20/2011 – בנושא: "ביעור רשומות רפואיות לאחר סריקה ממוחשבת / דיגיטלית"

הננו להביא בזאת לידיעתכם חוזר בנושא שבנדון אשר נכתב בהמשך לחוזר המנהל הכללי שבסימוכין והמחליף ומבטל את חוזר מינהל הרפואה שבסימוכין.

1. **<u>רקע</u>**

ההתקדמות הטכנולוגית מאפשרת כיום למוסדות רפואיים לייעל את ארכיון המידע אודות מטופליהם באמצעים דיגיטליים. על תהליך זה להתבצע בצורה מייטבית שתבטיח את שמירת המידע, היכולת לאתרו ולאחזרו והתאמתו לשינויים הדיגיטליים המתהווים, כל זאת תוך שמירה על סודיות המידע ופרטיות המטופל.

2. **<u>מטרה</u>**

קביעת כללים לסריקה ולביעור של רשומות רפואיות.

3. **<u>הגדרות</u>**

3.1. **"מערכת ניהול תוכן דיגיטלית" – מערכת המאפשרת ניהול ארכיון דיגיטלי לרבות שמירת מסמכים סרוקים.**

3.2. **"סריקת מסמכים" – הליך טכנולוגי המעתיק מסמך מקור לקובץ מחשב באופן שניתן לאחזר ממנו תוצר קריא הזהה בתוכנו למקור; באמצעות שימוש במכשיר סריקה לצורך הפקת העתק דיגיטלי התואם את מסמך הנייר המקורי.**

3.3. **"ביעור מסמכים" – תהליך השמדה / גריסה של מסמכי הנייר לאחר סריקתם וארכובם.**

3.4. **"סורק מוסמך" – עובד/ ספק מורשה בתוקף אשר עבר הדרכה וקיבל הרשאה לעסוק בסריקה וביעור, הכפוף למנהלת היחידה לרישום ומידע רפואי או הכפוף למנהל המוסד הרפואי.**

3.5. **"שרידות" – שמירת מידע נאמן למקור לאורך זמן הנקוב בדין.**

www.health.gov.il ■ Ministry of health, P.O.B 1176, Jerusalem 91010 ■ משרד הבריאות, ת.ד.1176, ירושלים 91010

4. **<u>סמכות ואחריות</u>**

4.1. **<u>מחלקה לרישום ומידע רפואי</u> – הפועלת בכל מרכז רפואי ואחראית לניהול, שמירה ובקרה של מאגרי המידע הרפואי של מטופלי המוסד.**

4.2. **<u>רשמת מידע רפואי</u> - אחראית ליישום הוראות הדין בנוגע לסריקת רשומות רפואיות, שמירתן וביעורן.**

5. **<u>דגשים בתהליך הסריקה של התיק הרפואי הדיגיטלי (רשומה רפואית)</u>**

כאשר הנהלת המרכז הרפואי החליטה על סריקה מלאה של מסמכי רשומות המטופלים תבוצע הסריקה למערכת ארכיון דיגיטלי על פי הדרישות שלהלן:

5.1. **הבטחת שרידות וזמינות המידע במערכות הטכנולוגיות הקיימות והעתידיות על מנת שהקבצים ישארו נאמנים למקור ולאורך זמן.**

5.2. **רזולוציית הסריקה תאפשר את קריאת המסמך התואם למקור על ידי גורם האנושי (ברזולוציה של לפחות 200 DPI).**

5.3. **עובדים שעברו הדרכה ובעלי הרשאה מטעם מנהלת המחלקה לרישום ומידע רפואי, ובהיעדרה מטעם מנהל המוסד הרפואי, יורשו לסרוק את המסמכים הרפואיים לתיק הדיגיטלי במערכת ניהול התוכן המרכזית. במידה והסריקה מתבצעת על ידי ספק חיצוני- יש לוודא שהוא פועל לפי אמות מידה מקצועיות הנדרשות (למשל: בדומה לחברות שקיבלו את אישור חשכ"ל).**

5.4. **בעת הסריקה יוצג הקובץ הסרוק בתצוגה מוקדמת והעובד הסורק יוודא כי המסמך נסרק באופן תקין ובשלמותו (המסמך תואם למסמך המקור).**

5.5. **העובד יוודא כי פרטי המטופל (שם משפחה, שם פרטי, מספר תעודת זהות) במסמך תואמים את פרטי הרשומה הדיגיטלית של המטופל אליה יצורף את המסמך.**

5.6. **הסורק המוסמך שביצע בקרת תקינות ונכונות הסריקה יאשר במערכת ניהול תוכן דיגיטלי כי המסמך נסרק והוא תואם למקור.**

האישור יכלול הצהרת סורק: "הרני לאשר כי הנסרק תואם למקור" ותיעוד של 1) אישור תאימות למקור 2) תאריך וזמן הסריקה 3) פרטי זיהוי של הסורק (כגון: שם מלא, תפקיד, יחידת עבודה).

5.7. **כל מרכיבי הרשומה הרפואית שמקורם אינו במערכת הממוחשבת של המרכז הרפואי (למשל: רשומות מד"א או של ייפוי כוח מתמשך) ייובאו או יסרקו ויצורפו לתיק הדיגיטלי.**

5.8. **אין לבטל או למחוק מידע מתוך הרשומה הרפואית ואין להעלים רישום שגוי או מתוקן בכל דרך או צורה שהיא. יש לשמור על כל גרסאות הסריקה שנשמרו במערכות ניהול התוכן הדיגיטלי.**

5.9. **אישור שינויים, תיקונים או הוספה של מידע לאחר הסריקה יינתן על ידי מנהלת המחלקה לרישום ומידע רפואי, או מי מטעמה, בתאום עם ועדת רשומות רפואיות המוסדית ובהתאם לנוהל הפנימי, כולל תיעוד ופירוט השינויים.**

5.10. יש לשמור את כל הגרסאות שנסרקו ואושרו במערכת ניהול תוכן דיגיטלי, גם אם נדרש לבצע בהן שינוי או תיקון מאוחרים.

5.11. במקרה של מחיקת רשומה, תהיה המחיקה וירטואלית בלבד (מחיקה לכאורה).

5.12. בכל מוסד רפואי יש לקבוע נוהל פנימי ליישום הנחיות אלה.

6. <u>בקרת שלמות התיק הרפואי הדיגיטלי (רשומה רפואית)</u>

תהליך הבקרה לשלמות רשומת מטופל יכלול שני שלבים עיקריים:

6.1. <u>וידוא שלמות התיק הרפואי הממוחשב</u> (רשומת מטופל)

6.1.1. מנהל מוסד רפואי או מי מטעמו, יבצעו בדיקה לשלמות כל התיקים הדיגיטלים בהתאם לתבנית שהוכנה מראש, כמפורט בחוזר מנכ"ל שבסימוכין– אמות מידה לניהול רשומת מטופל במערכת הבריאות, בנספח ג.1- דוגמא לרשימת תיוג.
רשימת התיוג המלאה תיחתם, תיסרק ותועבר גם הוא לתיק הדיגיטלי של המטופל, כאסמכתא לביצוע הבקרה בפועל.

6.1.2. לאחר וידוא שלמות התיק הדיגיטלי כהעתק זהה של תיק מסמכי הנייר, יועבר תיק הנייר להמתנה של לפחות חודשיים לפני ביעור בפועל, במחלקה לרישום ומידע רפואי, או לחילופין במיקום אחר שאושר לשם כך על ידי מנהלת המחלקה לרישום ומידע רפואי.

6.1.3. במידה ומבוצע שינוי / תיקון או הוספה, בתיק הנייר במהלך תקופת ההמתנה, התיק הדיגיטאלי יעודן בהתאם והליך בקרת הרשומה יחל מחדש.

6.2. <u>בקרה מדגמית על שלמות התיק הרפואי הדיגיטלי:</u>

מנהלת המחלקה לרישום ומידע רפואי או מי מטעמה יבצעו בקרה מדגמית:

6.2.1. בחודש הראשון להרצת התהליך (בכל יחידה) יש לבצע בקרת עמיתים על כלל התיקים.
בתקופת חודשיים נוספים יש לבצע בקרה על 5% של רשומות רפואיות שנסרקו.

6.2.2. עם תום תקופת ההרצה (לאחר שלושה חודשים) מומלץ על ביצוע בקרה מדגמית על כאחוז מכלל תיקי המטופלים.

6.2.3. הבקרות יבוצעו בזמן ההמתנה לביעור ויתועדו בדף עזר המיועד לכך.
להלן טבלת עזר לאופן התיעוד הנדרש טרם ביעור רשומה רפואית.
טבלה זו תתעוד בנפרד במסמכי ביחידה שביצעה את הבקרה המדגמית.

מספר מקרה	שם מלא הבודק	מס' ת.ז. של הבודק	תפקיד הבודק/ת	יחידה מתעדת	תאריך	שעה	חתימת הבודק	הערות

6.2.4. דפי העזר המלאים יתויקו במחלקה לרישום ומידע רפואי לצורך מעקב על הבקרה.

6.3. בקרות נוספות יבוצעו מעת לעת ויתועדו.

7. <u>סריקה וביעור מסמכים על ידי ספק מורשה בתוקף (ספק חיצוני)</u>

7.1 העבודה מול ספק חיצוני תתבצע מול מנהלת המחלקה לרישום ומידע רפואי, בהתאם לחוזר זה ולהוראות כל דין.

7.2 בסיום תהליך הסריקה יועבר המידע הדיגיטלי למערכת התוכן הדיגיטלי במרכז הרפואי.

7.3 לאחר קליטת הקבצים במערכת התוכן הדיגיטלי ובאישור בכתב ממנהלת המחלקה לרישום ומידע רפואי יבוצע ביעור מסמכי המקור על פי נהלי העבודה של המשרד, הספק והוראות כל דין בנושא. האישור בכתב יתועד במוסד הרפואי ואצל הספק החיצוני.

7.4 ביצוע בקרה על תהליכי סריקה באמצעות ספק חיצוני עם הגדרת תהליכי בקרה, היקפם ותיעודם הינו באחריות של מנהלת המחלקה לרישום ומידע רפואי או מי מטעמה.

8. <u>שרידות הארכיון הדיגיטלי</u>

8.1 לצורך הגברת שרידות הארכיון הדיגיטלי יופק מעת לעת <u>גיבוי מלא</u> של מערכת הארכיון הדיגיטלי על כל חלקיה, במובנים של היישום, המידע והתוכן כולו.

8.2 <u>הגיבוי המלא</u> יישמר במספר העתקים על גבי מדיה קשיחה נפרדת, שאינה מחוברת לרשת מידע כלשהי, כאשר כל אחד מההעתקים יישמר במיקום נפרד שיוגדר מראש לשם כך.

בברכה,

פרופ' נחמן אש
המנהל הכללי

העתק: מר ניצן הורוביץ, שר הבריאות
375111622