



Financováno
Evropskou unií
NextGenerationEU



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

eŽádanka pro laboratorní vyšetření

Funkční specifikace

Projekt Služby EZ – Podpora rozvoje Interoperability

WP2 Standardy interoperability

Verze: 02.01

Platnost od: 01.03.2025



OBSAH

1. Úvod	5
1.1 Účel dokumentu	5
1.2 Rozsah dokumentu	5
2. Popis problému	6
2.1 Úvod	6
2.2 Popis současného stavu	6
2.3 Hlavní problémy a nedostatky současného stavu	16
2.3.1 Používání již neplatných standardů	16
2.3.2 Mapování mezi DASTA a HL7 FHIR	17
2.3.3 Používání lokálních non-NČLP kódů	17
2.4 Diskuze	17
2.4.1 Proč používat elektronickou žádanku?	17
2.4.2 Adresnost žádanek	18
2.4.3 Katalog testů příslušné laboratoře	19
2.4.4 Význam termínu „Klinická událost“	20
2.4.5 Sledování v časovém intervalu (funkční testy apod.)	21
2.4.6 Identifikace odebraných zkumavek	22
3. Metodika	23
3.1 Analyzovaná literatura	23
3.2 Přístup k řešení	23
3.3 Složení řešitelského týmu	23
3.4 Analýza existujících standardů a řešení	24
3.5 Základní principy standardu	24
3.6 Volba terminologie	25
4. Přehled use case	27
4.1 Aktéři	27
4.1.2. Objednatel	27
4.1.3. Odběrové místo	27
4.1.4. Systém elektronických žádanek	28
4.1.5. Informační systém odběrového místa	28
4.1.6. Informační systém praktického lékaře	28

4.1.7. Laboratorní informační systém28

4.1.8. Nemocniční informační systém28

4.1.9. Centrální úložiště žádane28

5. Funkční specifikace30

5.1 Popis use case30

5.1.1. UC-01 Objednávka laboratorních vyšetření pro danou laboratoř (adresná) s provedením odběru v prostorách žadatele:30

5.1.2. UC-02 Objednávka laboratorních vyšetření pro danou laboratoř (adresná) s provedením odběru v prostorách odběrového místa35

5.1.3. UC-03 Elektronická objednávka laboratorních vyšetření bez uvedení laboratoře (neadresná) s provedením odběru v prostorách laboratoře40

5.1.4. UC-04 Elektronická objednávka laboratorních vyšetření bez uvedení laboratoře (neadresná) s provedením odběru v prostorách odběrového místa45

5.2 Právní a regulační požadavky52

5.3 Sémantické aspekty53

5.5 Informační aspekty56

5.5.1 Datová sada56

5.5.2 Hlavička dokumentu56

5.5.3 Tělo dokumentu**Error! Bookmark not defined.**

5.5.4 Seznam hodnot74

5.4 Požadavky na aplikace55

5.6 Technické požadavky74

6. Literatura75

Seznam zkratek a pojmů

DASTA	Datový standard MZ ČR (bez uvedení verze)
DS4	Aktuální verze DASTA řady 4.27.04 a výše
FHIR	Fast Healthcare Interoperability resources
HL 7	Health Level 7
ISPL	Informační systém praktického lékaře
LIS	Laboratorní informační systém
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví ČR
NČLP	Národní číselník laboratorních položek
NIS	Nemocniční informační systém
NPU	Nomenclature for Properties and Units
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms

1. Úvod

1.1 Účel dokumentu

Účelem tohoto dokumentu je popsat právní, organizační, odborné a technické požadavky na strukturu a obsah dokumentu elektronické laboratorní žádanky, definovat hlavní a vedlejší cíle jejího použití. Tyto cíle jsou podpořeny informačním modelem a datovou sadou, která vychází a navazuje na aktuální situaci datových standardů v ČR, ale současně reflektuje nastartované procesy směřující k evropskému formátu pro výměnu elektronických zdravotních záznamů.

1.2 Rozsah dokumentu

Žádanka obecně slouží k vyjádření požadavku realizace objednávky.

Může se týkat objednávek vyšetření:

- z oblasti laboratorního komplementu (biochemie, hematologie, imunologie, alergologie, mikrobiologie, sérologie, farmakologie, toxikologie, cytologie, genetiky, transfúzní medicíny, antropometrie a dalších oborů),
- z oblasti radiodiagnostiky (např. RTG, CT, NMR, SONO atd.),
- a z mnoha dalších oblastí mnoha dalších klinických oborů i zdravotnických služeb.

Tento dokument se bude dále zabývat pouze objednávkami vyšetření laboratorních.

Žádanka může být v podobě:

- papírového neformalizovaného či formalizovaného (strojově čitelného) formuláře předávaného off-line (např. osobně pacientem)
- neformalizovaného formuláře předávaného on-line (např. sken papírové formy aj.)
- formalizované digitální předávané on-line

Z hlediska výběru pracoviště, které má žádost zpracovat, může být žádanka:

- adresná
- neadresná

Žádanky, coby papírové formuláře předávané prostřednictvím pacienta (off-line), mohou být adresné (pacient jde na konkrétní určené pracoviště) i neadresné (pracoviště volí sám).

Žádanky zasílané on-line jsou směřované na konkrétní zvolené pracoviště (jsou adresné) nebo na úložiště. Úložiště (viz 4.1.8. Centrální úložiště žádanek) musí umožňovat práci se žádankami adresnými i neadresnými. V případě žádanek adresných nesmí úložiště navyšovat čas doručení požadavku do laboratoře (to se týká zejména objednávek statimových).

Tento dokument se bude dále zabývat pouze laboratorními žádankami formalizovanými digitálními (elektronickými) předávkami on-line a to prostřednictvím standardů zapsaných do Katalogu standardů MZ ČR a to konkrétně DS4 (DS veze 04.27 a výše) a HL7 FHIR.

Žádanky se zasílají na příslušnou adresu provádějícího pracoviště (např. konkrétní laboratoř či centrální příjmové pracoviště obsluhující více laboratoří) nebo na úložiště žádanek.

Problematika centrálního úložiště není předmětem řešení tohoto dokumentu, je ale zmíněno několik nepodmíněných požadavků, které budou na úložiště kladeny, bude-li připravováno k praktické plošné realizaci (viz 4.1.9. Centrální úložiště žádanek). Úložiště se také týká návrh Katalogu testů (viz 2.4.3 Katalog testů příslušné laboratoře).

2. Popis problému

2.1 Úvod

V současném stavu elektronických objednávek laboratorních vyšetření se odráží potřeby a možnosti tuzemských informačních systémů i praxe tak jak se po léta kontinuálně vyvíjely.

Budoucí stav musí zachovávat kompatibilitu se současným stavem a zároveň musí reagovat na potřeby přeshraniční spolupráce a projektů interoperability v rámci EU a světa.

Proto je na popis současného stavu nutné nahlížet i ve vazbě na stav budoucí - jde o zachování nutné kompatibility a návaznosti.

2.2 Popis současného stavu

Elektronické objednávky laboratorních vyšetření se v současnosti realizují různým způsobem v závislosti na:

Způsobu odběru pacienta:

- Žádanka o laboratorní vyšetření je zasílána paralelně s příslušnými potřebnými odebranými materiály (v DS4 typ klinické události LAB.VYS). Sem patří i varianta, kdy je zasílána pouze žádanka bez materiálu, který je již uložený v laboratoři z vyšetření předchozího a umožní se další doobjednání.
- Žádanka o laboratorní vyšetření je zasílána současně coby objednávka realizace odběrů v laboratoři (v DS4 typ klinické události LAB.ODBER.LAB). Sem patří i zátěžové testy realizované v laboratoři.
- Žádanka o laboratorní vyšetření je zasílána současně coby objednávka realizace odběru u lůžka (v DS4 typ klinické události LAB.ODBER.LUŽKO). Jedná se o velmi speciální variantu pro vybraná vyšetření a pro lůžková zařízení.

Objednávce (žádance) je při jejím prvotním vytvoření přiřazeno jednoznačné ID primární objednávky (v DS4 se jedná o IDKU - ID klinické události), které je s objednávkou trvale spojeno a je sdělováno i s výsledky a slouží i pro řešení kolizních situací i akceptačních procesů.

Místo realizace laboratorních vyšetření (testů):

Objednatel nemusí řešit, zda požadovaná vyšetření řeší adresovaná laboratoř přímo, nebo zda využívá služeb laboratoře smluvní, případně pro některá vyšetření musí využít i služeb laboratoře referenční. Toto se sice již týká další adresné komunikace laboratoře s laboratoří, ale je to také řešeno příslušnou formou elektronické žádanky:

- Některá vyšetření pro laboratoř provádí patřičně nasmlouvaná laboratoř smluvní (v DS4 typ klinické události LAB.PRED.SMLUV).
- Některá vyšetření je z důvodů legislativních nutné zaslat do laboratoře referenční (v DS4 typ klinické události LAB.PRED.REF).

Při zasílání dílčích požadavků na vyšetření do obou typů externích laboratoří je nutné poslat jak původní ID primární objednávky - žádanky (v DS4 se jedná o IDKU), tak i ID dílčího úkolu (v DS4 se jedná o IDSUB). Jen tak je možné zajistit bezpečnou identifikaci vrácených výsledků a jejich správné přiřazení i realizovat další související potřebné dialogy.

Odbornosti laboratoře:

Žádanka o laboratorní vyšetření může být zasílána konkrétní laboratoři příslušné odbornosti odpovídající zasílaným požadavkům, nebo na „centrální příjem“ zajišťující příjem požadavků pro více navázaných laboratoří příslušných odborností. O předání požadavků a materiálů se pak postará toto pracoviště.

Z hlediska odbornosti lze nyní pracovat s laboratořemi z oblasti:

- biochemie
- hematologie
- transfúzní medicíny
- imunologie a alergologie
- farmakologie
- toxikologie
- mikrobiologie (zahrnuje také virologii, mykologii, parazitologii)
- sérologie
- genetiky (zatím především jen pro běžné průkazy)
- cytologie (zatím jen omezená základní paleta)
- antropometrie (vedena pod klinickými obory obecně)
- společná tzv. informatická gesce pro speciální typy objednávek a potřebná formalizovaná i volně textová sdělení

Žádanky výčtově a problémově orientované:

- výčtově orientované žádanky obsahují především konkrétní objednávky vyšetření dle číselníku NČLP (typické např. pro běžná biochemická či hematologická vyšetření)
- problémově orientované žádanky popisují především problém, který je třeba řešit ve spolupráci s laboratoří (typické např. pro mikrobiologická či cytologická vyšetření), je zde předpokládán další následný dialog mezi objednatelem a laboratoří

K výčtovým i problémově orientovaným laboratorním žádankám mohou být vedle základních administrativních informací připojované základní formalizované informace o pacientovi (v NČLP to jsou položky patřící do třídy ISLIP) nebo základní formalizované informace o vzorku (v NČLP to jsou položky patřící do třídy ISLOD). Současně mohou být posílány další informace formalizované i volným textem.

Pro výčtově orientované formalizované objednávání laboratorních vyšetření se pracuje s položkami NČLP, jejichž typ „Vznik“ nabývá hodnot M, V, D, G, K, nebo Q:

M = položky měřené

V = položky vypočítávané (z naměřených hodnot)

D = položky vypočítávané určené pouze pro výpočty odpadů za den (případně jiné časové období)

G = skupinové objednávky (multiplexy a jiné skupiny, například krevní obraz, diferenciál atd.)

K = mikrobiologická vyšetření kultivační, mikroskopická aj. (kromě cílených vyšetření agens)

Q = funkční testy v rámci „sledování v časovém intervalu“

Při objednávání položek typu „Vznik“ = M se většinou pracuje s položkami s blíže neurčenou procedurou „**“, pokud není vyžadována realizace vyšetření s konkrétní požadovanou procedurou.

V případě objednávky pro systém P (plazma), nebo S (sérum) může laboratoř zajistit vhodné přesměrování na příslušnou položku NČLP dle pravidel uvedených v Příručce kvality nebo jiném dokumentu.

Pokud dojde k přesměrování na odpovídající jinou vhodnou položku NČLP bude původně objednávaná položka sdělována objednateli při zasílání výsledků (nálezů).

Při objednávce položek typu „Vznik“ = V nebo D zajistí laboratoř realizaci těch vyšetření, která jsou k požadovaným výpočtům potřebná, a následně výpočty provede.

Mnohé výpočty (zejména výpočty odpadů) bývají v praxi provedeny automaticky, pokud jsou realizované příslušné objednávky vyšetření typu „Vznik“ = M (dle pravidel uvedených v Příručce kvality).

Při objednávce položek typu „Vznik“ = G zajistí laboratoř rozepsání objednávky na konkrétní samostatné položky NČLP dle pravidel zveřejněných v Příručce kvality či jiném dokumentu.

Mikrobiologie:

Gesce mikrobiologie zahrnuje dva odlišné přístupy k objednávkám, realizacím a datovým strukturám. Průkazy a další vyšetření konkrétně žádaných agens jsou z hlediska objednávání i sdělování výsledků realizované výčtově, tj. podobné, jako u jiných laboratorních oborů (např. biochemie), ale kultivační vyšetření, u nichž je určení agens a jeho vlastností teprve předmětem vyšetření, mají specifické požadavky na objednávku i formu sdělování výsledků a jsou řešeny relativně samostatně. Jedná se o objednávky problémově orientované. Teprve po určení agens vznikají další požadavky na vyšetření, jejichž volba může být na příslušném odborníkovi mikrobiologické laboratoře, nebo v další spolupráci objednatele a mikrobiologické laboratoře. Vše se podřizuje aktuálnímu stavu pacienta, čili není vztaženo k původnímu datu vzniku žádanky a datu odběru, ale k datu aktuálnímu. Z výsledků provedených

vyšetření mohou následně vyplývat další související objednávky dalších vyšetření včetně odběrů nových vzorků.

Aktuální stav (leden 2025) standardizace v mikrobiologických laboratořích je tristní. Většina pracovišť vydává výsledky pouze ve formě běžné textové zprávy. Někde jsou posílány formalizované výsledky, ale bez použití NČLP kódů a bez správně uváděných datových bloků. Definice standardu nebyla pro použití v mikrobiologii dlouhá léta ideální. V roce 2023 a v první polovině roku 2024 byly do DS4 doplněny potřebné datové bloky a do NČLP byla doplněna řada chybějících kódů i hodnot do číselníků. Následně se tato komunikace rozběhla i v praxi, zatím jen na několika významných pracovištích. V současné době je dokončována revize číselníků a jejich finální doplnění a to vše v aktivní spolupráci se zástupci příslušné odborné společnosti.

Genetika:

Podobně jako v mikrobiologii je tomu i v genetice, kde běžné průkazy somatických mutací jsou řešeny tak, jako u jiných laboratorních oborů (tj. výčtově orientované objednávky), ale např. vyšetření germinálního genomu bude vyžadovat jiný přístup a řadu dalších informací o pacientovi a zacílení požadovaných vyšetření (tj. problémově orientované objednávky - zde jsou nyní práce zahajovány).

Transfúzní medicína:

Jedná se o velmi speciální problematiku, která současně zahrnuje i objednávky transfúzních přípravků (krví, krevních derivátů atd.). Zde je potřeba vyřešit i požadavky na formalizované zasílání řady speciálních informací (transfúzní anamnézu, specifikace transfúzních přípravků, speciální vyšetření aj.). V této oblasti byly tyto práce zahájeny koncem roku 2024 v součinnosti s příslušnou odbornou společností.

Cytologie a patologie:

V této oblasti byly práce zahájeny teprve na konci roku 2024, první doplňky do NČLP lze očekávat v roce 2025. Výjimku tvoří již dříve vytvořené datové bloky pro formalizované sdělování vyšetření nádorů (v DASTA to jsou klinické události PAT.HISTOLOG a PAT.CYTOLOG), které jsou společně využívány v klinické části DS4 i v části registrů pro ÚZIS (Národní onkologický registr). Lze předpokládat vznik dalších speciálních datových bloků

Specifické požadavky na další sdělované doprovodné informace:

Mnohé odbornosti mají specifické požadavky na sdělování potřebných dalších informací, které musí být součástí žádanky, vedle informací běžných, nezbytných či potřebných (jako je standardně sdělovaný věk, pohlaví, hlavní diagnóza, či diagnózy, případně hmotnost, výška atd.).

Například farmakologická vyšetření vyžadují podrobnou informaci o podávaných lécích, mikrobiologická vyšetření vyžadují přesnou lokalizaci místa odběru, informace o užívaných antimikrobiálních a souvisejících látkách, případně o očkování, v mnoho případech je důležitý i způsob odběru biologického materiálu. Některá biochemická vyšetření tělesných tekutin vyžadují znalost objemu za čas, jiná vyšetření vyžadují informaci o graviditě či o ovulační fázi, další například o transfúzi či podávání krevních derivátů atd. Pro některá vyšetření, jako například zátěžové testy, je nutné sdělovat tzv. urgentní informace o alergiích a dalších rizikových faktorech atd.

Tyto všechny potřebné informace, které musí nebo mají být součástí objednávky (žádanky), jsou patřičně popsány v Laboratorní příručce příslušné laboratoře. Jejich nedodání (nesdělení) může

negativně ovlivnit kvalitu vyšetření, někdy i znemožnit realizaci vyšetření. V aktuálně používaných komunikačních standardech je řada ze zmíněných údajů předávána formalizovaně, nemalá část na formalizaci čeká.

Poznámka k DS4:

Pro sdělování formalizovaných informací o pacientovi v rámci žádostí o laboratorní vyšetření se pracuje s položkami NČLP, které jsou zařazené do třídy ISLIP (IS - informace o pacientovi pro laboratorní žádanku). Jedná se o položky, jejichž typ "Vznik" nabývá hodnot P, U, nebo I. Pro sdělování formalizovaných informací o zasílaném laboratorním vzorku se pracuje s položkami NČLP, které jsou zařazené do třídy ISLOD (IS - informace o vzorku pro laboratorní žádanku). Jedná se o položky, jejichž typ "Vznik" nabývá hodnoty L.

Dodatek k číselníku „vazby“:

V NČLP jsou pro některá vyšetření k dispozici výčty některých z uvedených doplňujících požadavků, které musí nebo mohou být sdělovány s objednávkou, leč současné informační systémy s těmito informacemi dosud nedovedou pracovat. Jedná se o tzv. „vazby“. Dopracování této problematiky v NČLP a zapracování do IS by bylo významným přínosem pro praxi a cenným vkladem ke zvýšení kvality. Tyto informace by sloužily při tvorbě objednávky, při její kontrole atd.

Pomocí „vazeb“ lze v NČLP například sdělit k objednavce clearance kreatininu korigované, co musí být současně objednáno za vyšetření v jakém materiálu, že musí být sdělen objem moči za čas, že musí být k dispozici informace o výšce a hmotnosti pacienta atd.

Workflow současné elektronické žádanky:

V ideálním případě a v nejjednodušším provedení je zasílána žádost (žádanka o realizaci vyšetření), na kterou je odpovězeno dodáním požadovaného (sdělením výsledků vyšetření). V praxi vzniká řada situací, které je nutné řešit, takže je nutné uvažovat více navazujících fází. Níže je uveden výčet fází, které je nutné či vhodné uvažovat. Takto je nyní také řešeno v DS4 (byť mnohé IS dosud vše takto ošetřit neumí, řeší jen nejjednodušší variantu).

Níže jsou pro úplnost uvedeny i fáze, které se netýkají žádostí (žadanek), ale zpráv (sdělování výsledků) jako fáze Z a akceptace AZ.

D - dotaz, poptávka po příslušné službě

Toto není v DS4 dosud prakticky řešeno, ale jedná se o cenný podnět k realizaci, diskutovaný dále.

O - objednávka zakázky s následným potvrzením jejího přijetí nebo případné stornování objednávky respektive řešení kolizí v objednávce

OR - objednávka realizace (objedávka vyšetření, výkonu nebo úkonu s příslušnými specifikacemi), žádanka

OD - doobjedávka k již zaslané objednávce OR (lze v časově omezeném období)

OO - oprava objednávky ze strany objednavajícího (lze v časově omezeném období)

OS - stornování objednávky ze strany objednavajícího (lze v časově omezeném období)

Viz DS4 blok KU_O.

Z - zpracování zakázky průběžné i finální s případným řešením oprav

ZR - rozpracování zakázky (rozpracovanou zakázku lze interně předávat k dalšímu zpracovávání)

ZP - zpracovávání zakázky (průběžné sdělování dílčích výsledků nebo zpráv) - může se v čase opakovat, bude následovat konečné ZF

ZF - zpracování zakázky finální (finální sdělení a ukončení zakázky) - sděluje se jen jednou, po ZF není možné další ZF nebo ZP

ZK - kopie zpracované zakázky zasílaná na základě objednávky výpisu zpráv nebo jako pracovní podklady k objednávce

ZO - oprava zpracované zakázky (na popud dodavatele) - vše původně zaslané bude zrušeno a nahrazeno zasílaným obsahem

ZS - storno zpracované zakázky (na popud dodavatele) - vše původně zaslané bude zrušeno (bez dodání nových dat)

Viz DS4 blok KU_Z.

A - akceptace

AO - potvrzení přijetí objednávky (akceptace) s následným zahájením jejího zpracování

AZ - převzetí (akceptace) finálního tvaru zakázky nebo opravy Objednatelem

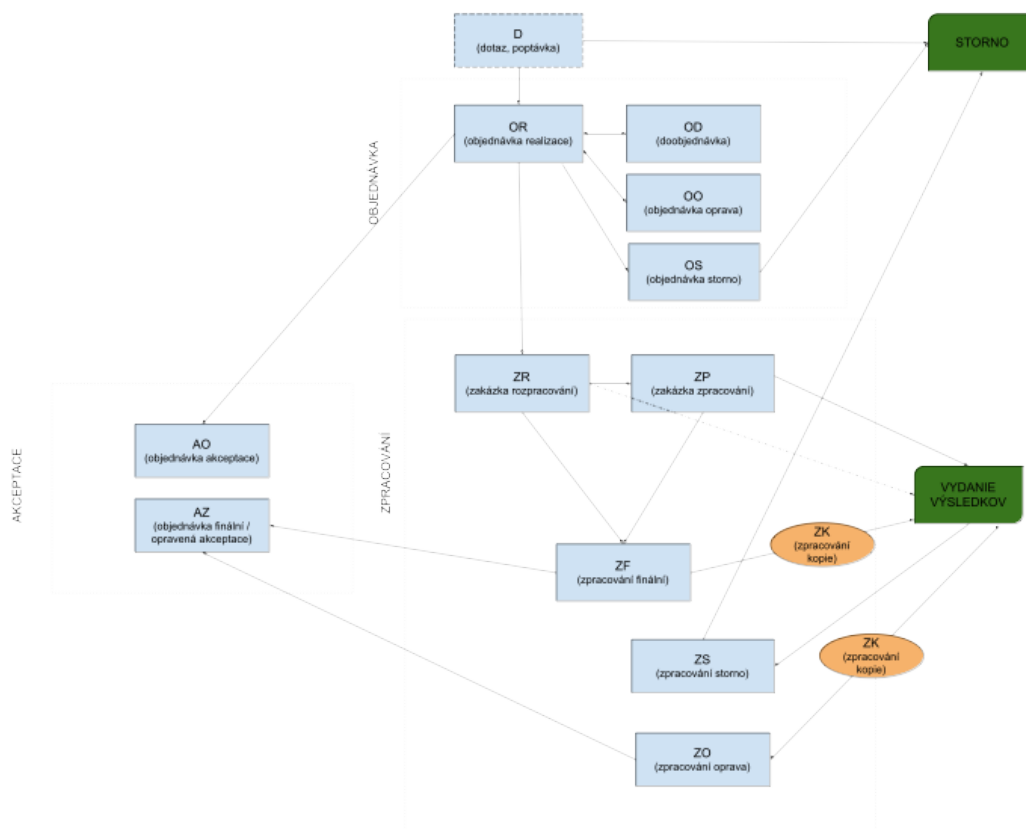
V rámci procesu akceptace je sdělován stav akceptace:

A - akceptováno bez výhrad

V - akceptováno s výhradami (sdělují se)

N - neakceptováno (sdělují se důvody)

Viz DS4 blok KU_A.



Obrázek 1 – schéma aktuálního workflow elektronické žádanky

Provázání objednávek vyšetření se zasílanými vzorky (materiály):

Prostřednictvím elektronické žádanky přicházejí požadavky na vyšetření a paralelně, s větším či menším časovým posuvem, přicházejí vzorky. Pokud laboratoř provádí odběr, vzorky vznikají její péčí. Žádanky je nutné propojit s příslušnými vzorky

Vzorky musí být následně předávány ke zpracování s jasným určením kam a s vyznačením, jaké procesy mají proběhnout a jaká stanovení budou provedena. Před vlastním zpracováním musí mít každý vzorek jednoznačné ID vytvořené s ohledem na technické možnosti i praktická omezení (viz kapitola 2.4.6. Identifikace odebraných zkumavek).

Elektronické žádanky musí umožňovat objednávky adresně zacílené na jednotlivé konkrétní zaslané vzorky (tj. jaká vyšetření z jakého konkrétního vzorku), nebo ponechají přiřazení objednávek k vzorkům na laboratoři. V rámci jedné zaslané objednávky (žádanky) lze oba přístupy kombinovat (část objednávek může být zacílena na konkrétní vzorek, zbylé jsou ponechány na laboratoři, která si je sama vhodně přiřadí).

Některá vyšetření vyžadují speciální ošetření vzorků i realizace objednávek (například mikrobiologická kultivační vyšetření), což řeší příslušné dokumenty (SOP) konkrétní laboratoře.

Adresnost žádanek:

V současné době v České republice neexistuje možnost vytvoření neadresné žádanky pro laboratorní vyšetření – všechny žádanky jsou adresované konkrétnímu pracovišti, které následně zabezpečí

laboratorní servis pro pacienta. Pacient tedy nemá praktickou možnost svobodné volby laboratoře. K tomuto faktu také přispívá absence centrálního uložení žádank, které by zabezpečilo obslužné činnosti (uložení žádank, možnost jejich stažení, kontroly apod.).

Na druhou stranu přináší možnost neadresné žádanky a svobodného výběru poskytovatele zdravotnických služeb v oboru laboratorní péče nové výzvy z hlediska udržení dostatečné kvality péče a správné komunikace (viz kapitola 2.4 Diskuze)

PŘEHLED VÝZNAMNÝCH ČASOVÝCH ÚDAJŮ, S NIMIŽ SE PRACUJE PŘI OBJEDNÁVÁNÍ A VYDÁVÁNÍ LABORATORNÍCH VYŠETŘENÍ A ZPRÁV:

Datумы a časy, které je nutné nebo vhodné evidovat, lze obecně rozdělit do tří skupin:

Požadavek, odběr a doručení do laboratoře:

- čas vzniku požadavku na vyšetření (*v dokumentaci pacienta*)
- čas plánovaného odběru vzorku nebo ukončení sběru (*konkrétní údaj, nebo interval*)
- čas odběru vzorku nebo ukončení sběru (váže se k pacientovi, sděluje se povinně; v DS4 tzv. „klinická událost“)
- čas odeslání vzorku do laboratoře (*tj. čas zahájení transportu*)
- čas doručení vzorku do laboratoře = čas zahájení zpracovávání vzorku laboratoří (*tj. čas ukončení transportu*)

Odesílání požadavků z IS objednatele do laboratoře:

- vytvoření žádosti v IS objednatele
- odeslání žádosti (eviduje objednatel)
- doručení žádosti (eviduje laboratoř, fakultativně se sděluje potvrzení přijetí)
- přijmutí a zpracování žádosti IS laboratoře (eviduje laboratoře)

Zpracování v laboratoři a sdělení výsledků:

- čas zahájení zpracování vzorku laboratoří (*tj. čas, kdy laboratoř vzorek přijala ke zpracování*)
- čas hlášení výjimečné hodnoty (jen v případě výjimečných hodnot – extrémní hodnota, extrémní změna aj., *požadované*)
- čas uvolnění výsledku laboratoří (předběžný i finální výsledek, který již může být sdělován)
- čas vytvoření zprávy určené k odeslání
- fakultativně může být sdělován i čas předpokládaného zpracování – dodání výsledku (*tam, kde zpracování trvá déle*)
- odeslání zprávy (*eviduje objednatel*)
- doručení zprávy (*eviduje laboratoř*)
- akceptace

Přehled významných časových údajů:

významné časové údaje, s nimiž se pracuje při objednávání a vydávání laboratorních vyšetření a zpráv	v DS4	formát v DS4	v HL7 FHIR (nyní je v přípravě)	komentář, poznámka
datum narození pacienta*	ip/dat_dn	D, DT, nebo MR, M		významné pro učení věku <i>viz poznámky níže</i>
datum počátku hospitalizace	ip/ku/ku_o/ku_o_lab/dat_poc_hosp	D		informace potřebná pro sledování nozokomiálních nákaz, součást speciálních laboratorních vyšetření
datum a čas vzniku požadavku	ip/ku/ku_o/dat_poz může být vrácen v ku_z: ip/ku/ku_z/dat_poz	DTS		vytvoření požadavku v IS (v případě přepisu z papírové žádanky se uvádí údaj z ní); může být vrácen se zprávou (např. S výsledky)
datum a čas požadovaného provedení požadavku - od	ip/ku/ku_o/dat_prov_od	D, DT		časový interval, během něhož je vyžadována realizace příslušného požadavku - objednávky (např. vyšetření)
datum a čas požadovaného provedení požadavku - do	ip/ku/ku_o/dat_prov_do	D, DT		
datum a čas sdělení o stavu akceptace požadavku	ip/ku/ku_a/dat_akc	DTS		nejsou-li řešené žádné kolizní situace, zadává se čas akceptace požadavku zpracovatelem
datum a čas události*	ip/ku/ku_o/ku_o_lab/dat_du při sdělování výsledku: ip/ku/ku_z/ku_z_lab/dat_du	DTS		z hlediska klinického stěžejní údaj - povinné! <i>viz poznámky níže</i>
datum a čas zahájení transportu vzorku do laboratoře	ip/ku/ku_o/ku_o_lab/loi/dat_zt může být vrácen v ku_z: ip/ku/ku_z/ku_z_lab/dat_zt	DT		uvádí se jen u vzorků zasílaných do laboratoře objednatelem; může být vrácen se zprávou (výsledkem)
datum a čas převzetí vzorku laboratoří	ip/ku/ku_z/ku_z_lab/dat_pl	DT		uvádí se jen u vzorků zasílaných do laboratoře

				objednatel; údaj zaznamenává laboratoř a sděluje se zprávou (výsledkem)
datum a čas prvotního vydání výsledku laboratoří	ip/ku/ku_z/ku_z_lab/dat_vv	DT		od tohoto okamžiku byla příslušná (dílčí) informace dostupná objednateli
datum a čas vydání zakázky	ip/ku/ku_z/dat_vydani	DTS		sděluje se čas vydávání průběžného a následně vydání finálního (tj. celé zakázky)
datum a čas úmrtí pacienta	ip/dat_de	D, DT, nebo MR, M		významné například pro vyšetření z důvodů forezních aj. (např. toxikologie)

*) - stěžejní povinný údaj z hlediska klinické péče o pacienta

Ad datum a čas události*:

Z hlediska péče o pacienta jsou stěžejní časové informace svázané s událostmi bezprostředně souvisejícími s pacientem – v DS4 označované jako „klinické události“ - tj. **datum a čas události**. Ve vztahu k požadavkům na laboratorní vyšetření se jedná o

- datum a čas odběru vzorku,
- datum a čas ukončení sběru materiálu (s uváděním časového intervalu, během něhož sběr probíhal),
- datum a čas ukončení bilančního intervalu (při sledování metabolických bilancí),
- datum a čas podání léku v případě vyšetřování hladin léku,
- datum a čas podání příslušné látky v případě zátěžových testů,
- datum a čas odebrání vzoru pro kulturační či cytologické vyšetření
- datum a čas příslušného výkonu spojeného s pacientem (např. fyzická zátěž)
- datum a čas vzniku klinicky významné skutečnosti (události) atd.

Nejedná se o striktně přesný čas provedení odběru či ukončení sběru či příslušné akce, ale o vhodně volený správný společně uváděný (sdílený) čas s ohledem na provázání (časové propojení) výsledků na výsledkovém listu (např. do jednoho časového sloupce), pro realizaci výpočtů či interpretací atd.

Ad datum narození pacienta*:

Vzhledem k tomu, že znalost **věku** pacienta je potřebná pro realizaci některých vyšetření a je nutná pro kvalitní interpretaci většiny laboratorních testů, je **datum narození** (nebo alespoň rok) údaj povinný, minimálně požadovaný.

Ad datum a čas zahájení transportu a datum a čas převzetí vzorku laboratoří:

Jedná se o nepovinné, leč významné údaje. Tento časový interval musí být v souladu s příslušnými údaji uvedenými v Laboratorní příručce příslušné laboratoře v části „Preanalytická fáze“ (časové limity).

Vzorek musí být doručen v časovém limitu při respektování dalších požadavků kladených na transport (např. teplota).

Poznámky – další zde neuváděné datumy a časy akcí či situací:

V tabulce nejsou uvažované různé kolizní situace a jejich časové zakotvení (např. vyžádání doplnění dalších informací a jejich zaslání), dodatečné doplnění požadavku (např. doobjednání dalších laboratorních testů k již zaslaným vzorkům), stornování požadavku či další neběžné situace.

Taktéž zde neuvádíme další speciální časové údaje (např. čas detekce TTD aj.), čas provedení laboratorní kontroly atd.

Poznámka – kvalita zadání času:

V DS4 je na základě požadavků z praxe rozlišováno a uváděno u datumů a časů jejich zadání:

A = automaticky (přesný čas)

O = objednavatelem (korektní čas) - například čas odběru pacienta na nemocničním oddělení

L = laboratoří – zpracovatelem (korektní čas) - například čas odběru pacienta v laboratoři

I = implicitní čas (odhadnutý nebo "tabulkový" čas)

2.3 Hlavní problémy a nedostatky současného stavu

2.3.1 Používání již neplatných standardů

V současné době (leden 2025) jsou v praxi používány standardy DASTA a připravuje se HL7 FHIR.

Pod nepřesným, ale běžně užívaným, pojmem DASTA se ukrývají standardy DS1, DS2, DS3 a DS4.

Jediným aktuálně udržovaným a korektně použitelným standardem z řady standardů DASTA je DS4 a to v aktuální verzi uvedené na webu **dastacr** (<https://www.dastacr.cz/dasta/start.htm>) nebo na webových službách MZČR (<https://ciselniky.dasta.mzcr.cz/>). Viz též: <https://www.dastacr.cz/>.

Standardy z řady standardů DASTA DS1 a DS2 jsou již zcela nepoužitelné, DS3 je již nevhodný, neboť jeho rozvoj a údržba byly ukončeny již v roce 2016, od té doby stagnuje.

Doplňující informace k zásadní problémovosti DS3:

DS3 neumí pracovat se specifikacemi systémů a procedur, neumí korektně pracovat s druhy veličin RODIP, neumí vůbec pracovat s položkami pro mikrobiologii či cytologii, nereflexuje významné novinky a úpravy posledních osmi let, a především neumí korektně pracovat s ID klinických událostí, což bylo pro praxi významnou, ba stěžejní předností DS4 při jeho zavádění v roce 2007. Nevhodné či nepřesné použití identifikátorů v DS3 znamená zvýšená rizika záměn dat pacientů a další problémy.

2.3.2 Mapování mezi DASTA a HL7 FHIR

Mapování mezi DASTA a HL7 FHIR bude realizováno pouze mezi DS4 a HL7 FHIR (konkrétně DS 04.27.04 a verzemi vyššími). Očekává se postupný přechod ze standardu DASTA na standard HL7 FHIR, přičemž po nezbytně nutnou dobu bude probíhat potřebná údržba DS4 (v řádu roků) a rozvoj a dlouhodobá údržba HL7 FHIR.

2.3.3 Používání lokálních non-NČLP kódů

Národní číselník laboratorních položek (NČLP) představuje standardem určený číselník pro sdělování formalizovaných objednávek laboratorních testů (vyšetření) i pro sdělování a předávání výsledků. Je využíván ve spojení se standardem DASTA a bude používán i v rámci standardu HL7 FHIR.

V současnosti ještě stále existuje nemálo pracovišť, která používají non-NČLP kódy, tj. vlastní klíče (položky) a to jak pro realizaci objednávek, tak pro sdělování výsledků. Toto bude nadále již zcela nepřijatelné, neboť toto je trvalým zdrojem hrubých nebezpečných chyb. Pokud potřebná položka NČLP není k dispozici, musí být neprodleně požádáno o její doplnění a po dobu realizace bude dočasně využíváno objednávání žádaného vyšetření volným textem a také následné sdělování volným textem, a to prostřednictvím speciální (již léta zavedené) položky **NČLP 20799**:

„Neformalizovaná tisková sestava (Blok vyšetření - text; TYPE [-] Datový přenos)“.

Pokyny pro realizaci objednávky chybějící potřebné položky NČLP jsou nyní (3/2025) k dispozici na webu www.dastacr.cz v nabídce menu „**Doplnění NČLP**“. Připravuje se i formalizovaný formulář a další nástroje i další možné cesty.

Prokázání laboratoře, že je svým vnitřním laboratorním číselníkem korektně navázána na NČLP, bude při elektronické komunikaci stěžejní, klíčové. Toto musí být patřičně kontrolováno (NASKL, ČIA aj.).

Cennou kontrolní pomůckou pro laboratoř i pro auditora bude validační nástroj (pro DS4 je nyní k dispozici na webu DASTACR - viz: <https://www.dastacr.cz/validacni-nastroj.html>).

Poznámka:

K realizaci výčtově orientovaných objednávek vyšetření, k nimž dočasně není k dispozici NČLP položka, nelze v tuzemském prostředí připouštět jiné kódovací systémy (NPU, LOINC, SNOMED CT), neboť by to bylo zdrojem mnoha komplikací a hlavně nepřesností. V NČLP budou spíše dočasně scházet speciální vyšetření, přičemž je ze zkušeností zřejmé, že v této oblasti bývá i mapování mnohdy problematické ba i nemožné.

2.4 Diskuze

2.4.1 Proč používat elektronickou žádanku?

Jedním z důležitých procesů preanalytické fáze je vytvoření žádanky na vyšetření a následná registrace laboratorních vzorků do laboratorního informačního systému tj. zadání potřebných dat – identifikačních údajů pacienta, typů vzorků, požadované analyty apod. Při manuálním zpracování vyžadují tyto činnosti nezanedbatelný čas a navíc jsou zde rizika vzniku chyb. Proces je možné automatizovat zavedením elektronické žádanky.

První použití elektronických žádavek v českých laboratořích se datuje do 2. poloviny 90. let. Přesto do dnešního dne nedošlo k takovému rozšíření, které by odpovídalo dnešnímu stavu dostupných technologií. Přitom zavedení elektronické žádanky řeší největší slabiny oproti manuálnímu postupu - je rychlejší a vylučuje chyby při manuálním přepisu informací z papíru do LIS. Mimo to je vhodně koncipovaná aplikace tvorby elektronické žádanky schopna eliminovat další chyby již v místě odběru. Lze kontrolovat správnost a kompletnost nutných údajů, množství potřebného materiálu, určit typ odběrových zkumavek (nádobek), upozornit na výjimečné podmínky některých analytů. Při správné spolupráci NIS s LIS pak lze při registraci vzorku v laboratoři, kterou lze omezit na pouhé pípnutí scanneru, automaticky správně vzorek zatřídit, upozornit na výjimečné analyty, na nedodržení časových posloupností i limitů, tisknout štítky na alikvoty, naznačit cestu primární zkumavky laboratoří atd. Mimo to je zcela přesně v jednotlivých databázích zaznamenáno kdy, kdo a co – zadání, uzavření a odeslání žádanky, čas náběru, transportu, přijetí vzorku v laboratoři atd.

2.4.2 Adresnost žádavek

To, zda žádanka bude adresná nebo neadresná, rozhoduje vždy Objednatel. V případě neadresné žádanky je otázka výběru pracoviště mimo sféru zájmu Objednatele.

V případě adresné žádanky volí Objednatel pracoviště s ohledem na odborné zájmy související s péčí o pacienta. Kupříkladu v případě dlouhodobě sledovaného pacienta bývá nutné pro mnohá netriviální vyšetření zajistit náležitou porovnatelnost výsledků v dlouhodobé časové ose (kumulativní nálezy), pro řadu laboratorních testů je potřebná podrobná znalost a zkušenost stran vyšetření, která pracoviště poskytuje, jejich specifika, jejich interpretace atd.

Mnohé názory na standardnost laboratorních vyšetření obvykle argumentují tím, že např. „glukóza je všude stejná“. Souhlasit lze s názorem, že „koncentrace glukózy, stanovaná v plazmě žilní krve může být mezi laboratořemi porovnatelná“. U velké většiny testů je ale situace zásadně odlišná, standardizace se týká jen menší skupiny vyšetření. U mnoha laboratorních testů je porovnatelnost výsledků nedostatečná, nelze zaměňovat výsledky získané prostřednictvím různých analytických systémů. Z medicínského hlediska by ponechání volby laboratoře na pacientovi mohlo vést ke snížení kvality péče nebo dokonce k poškození pacienta. Tento problém musí být s pacientem srozumitelně komunikován. Je rovněž nutné toto náležitě komunikovat s odbornou veřejností, protože ošetřující lékaři často hloubku problému neodhadnou.

Adresná objednávka laboratorních vyšetření by měla být využívána po dohodě s pacientem (tak aby nebylo omezeno právo pacienta na svobodný výběr poskytovatele zdravotní péče) v případech, kdy pacient nemůže nebo nechce rozhodovat o výběru laboratoře. Jedná se zejména o případy, kdy by náhodný výběr laboratoře pacientem mohl vést ke snížení kvality péče nebo jeho poškození (např. z důvodu nedostatečné porovnatelnosti výsledků).

Neadresná objednávka laboratorních vyšetření využívá právo pacienta na svobodný výběr poskytovatele zdravotní péče, kdy pacient sám si zvolí laboratoř, která bude realizovat objednaná vyšetření. Použití je vhodné v případech vyšetření, u kterých neplyne riziko z nedostatečné standardizace vyšetření napříč laboratořemi a problematické porovnatelnosti výsledků. Této volbě by vždy měla předcházet konzultace s lékařem.

Pokud má neadresná žádanka spolehlivě fungovat, musí být pacientovi umožněno vyhledání vhodné dostupné laboratoře, která požadavky realizuje. Musí být k dispozici vhodné nástroje (například mobilní

aplikace), které toto umožní a musí být k dispozici potřebná data, například katalog vyšetření (testů) příslušných laboratoří s dalšími podrobnějšími údaji.

2.4.3 Katalog testů příslušné laboratoře

Nabízí se ideální příležitost pro učinění významného kroku vpřed stran realizace formalizovaného elektronického přehledu (katalogu) všech vyšetření, která mají zainteresované laboratoře ve své paletě (nabídce). Toto by měla být další služba v rámci úložiště žádanek. Informace o své nabízené paletě by zasílaly ve formalizovaném tvaru laboratoře, úložiště by je vhodně vystavovalo tak, aby informace byly dostupné pro informační systémy objednatelů i příslušné mobilní aplikace pacientů.

Katalog bude realizován ve vazbě na NČLP, jeho tvorba a údržba by měla být přirozenou součástí Laboratorního informačního systému, pracujícímu se vždy aktuální verzí NČLP. Podklady potřebné pro katalog mají mnohé laboratoře již ve svém LIS, nebo v nástrojích pro tvorbu dokumentace.

Ke každé aktuální platné položce NČLP (uvádí se klíč NČLP) bude formalizovaně vyznačen postoj příslušného pracoviště (laboratoře) k této položce – bude uváděno:

- položka patří do naší nabídky, lze ji objednat (+ lze doplnit další potřebné informace)
- položku řešíme jako položku NČLP v odkazu uvedenou (bude uveden odkaz například na položku NČLP s jinou procedurou, na případnou variantu pro systémy plazma / sérum atd.)
- položku řešíme ve spolupráci se smluvní laboratoří (zasíláme ji smluvní laboratoři)
- není v naší nabídce, nezajišťujeme - takto bude nahlíženo na položky nevyznačené, ostatní

Tam, kde bude vyšetření nabízeno, lze připojit další informace o jeho časové dostupnosti, odezvě atd.:

- prováděno rutinně / statimově (doporučeno)
- každý den, každý všední den, v uvedené dny atd. (doporučeno)
- předpokládaná časová odezva v rutinním / statimovém provozu atd.
- název vyšetření, který je používán v laboratorní příručce laboratoře (případně i s odkazem) a lokálně užívaná jednotka s přepočtem na jednotku NČLP, pokud se od NČLP liší
- kódové označení v interním laboratorním číselníku laboratoře (vhodné i pro kontrolu vazeb)
- informace o případném legislativním omezení možnosti objednání
- informace o případném omezení z hlediska pravidel ZP
- informace o tom, zda má laboratoř pro tento typ testu akreditaci a jakou
- pro samoplátce by mohla být dostupná informace, kolik by zaplatil za testy na žádance
- atd.

Takto je možné mimo jiné řešit databázi vzácných vyšetření – čili umožnit vyhledávání (poptání) pracoviště, nabízející různá speciální vyšetření atd.

Takto lze umožnit automatické vyhledání laboratoře, která bude vhodná pro realizaci objednávky uvedené na žádance v případě využívání úložiště a výběru laboratoře pacientem. Typickou úlohou by

mohl být například dotaz pacienta – „Chci zobrazit adresu / kontakt / trasu laboratoře, která je schopna provést / zajistit analýzy z této žádanky.“

A hlavně – takto vznikne transparentní přehled a doklad, že pracoviště má vytvořené korektní vazby na číselník NČLP a vše průběžně udržuje. Při realizaci bude současně provedena inventura nabízené palety laboratoře s případnou následnou cennou korekcí (například názvů, jednotek aj.) a s případným vznikem požadavků na doplnění NČLP o položky, které v NČLP dosud chybí.

Přehled nabídek testů (paleta) bude významným přínosem pro praxi, cenným navýšením kvality a přinese i ekonomický efekt začleněným laboratořím.

Za realizací mapování laboratorního číselníku na NČLP a vytvoření informací pro tento formalizovaný přehled nabídek (paletu) musí být příslušný odpovědný pracovník laboratoře vybavený potřebnými pravomocemi a znalostmi.

Tato paleta bude vyvěšena na webu příslušného pracoviště, a bude prostřednictvím určených mechanismů předána centrálnímu úložišti, nebo jinému vhodnému sdílenému nástroji, kde bude dostupná všem oprávněným uživatelům. Za aktuálnost musí být odpovědná laboratoř, která by měla mít možnost kdykoliv aktualizaci provést.

Další podrobnější řešení je již nad rámec tohoto dokumentu, mělo by být zřejmě rozpracováno v rámci projektu úložiště.

2.4.4 Význam termínu „Klinická událost“

Významným přínosem DS4 bylo zavedení pojmu klinická událost včetně důsledné práce s ID klinické události ruku v ruce s časem klinické události. Na klinickou událost je v DS4 pohlíženo jako na základní entitou procesu léčby pacienta. Klinickou událostí je **každá událost týkající se pacienta**, kterou je možné naplánovat, objednat, provést, zpracovat a zdokumentovat nebo vyúčtovat, přičemž není podstatné, zda se odehrává ambulantně nebo za hospitalizace. Klinická událost je činnost v rámci léčebně preventivní péče, kterou provádí jedno definované pracoviště, jeden lékař, nebo zdravotnický tým s hlavním zodpovědným lékařem a tato událost se odehrává v jasně definovaném časovém intervalu trvajícím obvykle řádově minuty až hodiny, v některých případech i dny (např. z důvodů protražovaného zpracování materiálu nebo výsledků). Klinická událost je jedním typem vyšetření nebo ošetření jedné odbornosti, případně je i sumarizací řady již existujících výsledků s rozhodnutím o dalším postupu. Klinická událost je buď sama o sobě jediným zdrojem svého obsahu, nebo využívá jako zdroj jiné elementární události. Klinická událost může být souhrnem elementárních pracovních úkolů stejného lékaře nebo zdravotnického týmu. Z všeho výše uvedeného vyplývá jedna z důležitých vlastností klinické události – jasně definovaná odpovědnost lékaře nebo zdravotnického týmu tímto lékařem vedeným.

Klinickou událostí je **návštěva** pacienta na ambulanci nebo v ordinaci, **vyšetření** "in vivo" nebo "in vitro", tj. např. radiodiagnostické, ultrasonografické, izotopové, či ekg vyšetření, nebo statim náběr laboratorního screeningu. Klinickou událostí je **terapeutický výkon**: tj. např. hemodialýza, chirurgická operace, hrudní punkce, ambulantní ošetření, rozpis léčby.

Mezi klinické události patří též události a zápisy spojené s **přijetím pacienta** k hospitalizaci i **propuštěním pacienta** z hospitalizace, dekurzy, epikrízy aj.

Klinickou událostí je ovšem také **žádanka** (např. na CT vyšetření, na laboratorní vyšetření) či **objednávka** pacienta do ordinace na konkrétní termín, případně zařazení pacienta do operačního plánu atd. - takovéto vyžádané a objednané klinické události se po své realizaci mění na provedené klinické události.

Důležité je, že pod stejným ID klinické události je vedena jak např. objednávka (kupříkladu laboratorního vyšetření), tak i následné dílčí i finální zprávy (výsledkový list) a pod tímto ID je vše předáváno i dalším účastníkům léčebného procesu. S tímto ID je také dílčí část objednávky předávána např. smluvní či referenční laboratoři, nebo konziliáři atd.

Poznámka k DS4:

Pojem „klinická událost“ byl původně založen pro záležitosti týkající se klinické péče, později byly doplněny další „události“, k nimž označení „klinická“ nebylo adekvátní, takže by bylo korektní hovořit jen o „číselníku událostí“. Vzhledem k tomu, že v DS4 byl tento pojem zaveden na mnoha místech a v mnoha položkách a byl široce sdílen, zůstalo se nadále u tohoto označení coby technického termínu svázaného s DS4.

Klinické události jsou definované číselníkem KU, kde je realizován i jejich popis.

Vzhledem k tomu, že koncept klinické události, zavedený prostřednictvím standardu DS4, byl promítnut i do jednotlivých IS, je nutné zajistit patřičné provázání na HL7 FHIR a umožnit následné jednoznačné mapování.

Datum a čas klinické události jsou v DS4 provázány s unikátním ID klinické události, které je od okamžiku jejího vzniku a označení trvale evidováno a prochází celým jejím životním cyklem.

Například s tímto ID klinické události (+ časem klinické události) jsou zasílané požadavky a vzorky do laboratoře, sdělovány výsledky, předávány třetí straně, ukládány v archivu atd. ID klinické události je významná z hlediska péče o pacienta. Pokud laboratoř předává část požadavků například smluvní laboratoři, zasílá je také s tímto ID klinické události, a navíc pro tuto akci vytváří tzv. ID subudálosti (tj. dílčí klinickou událost svázanou s událostí, z níž je tato odvozena a k níž bude zpětně směřována).

Vedle ID klinické události mohou být přidělovány samostatné ID objednávky, ID zprávy atd. což je systematicky řešeno v HL7 FHIR, v DS4 je řešeno okrajově, neboť zde se staví na nadřazené ID klinické události.

Samozřejmostí jsou ID pacienta, jednotlivých pracovišť a pracovníků, laboratorních vzorků atd., což řeší DS4 i HL7 FHIR.

2.4.5 Sledování v časovém intervalu (funkční testy apod.)

Součástí DS4 je od jeho počátku k dispozici nástroj pro tzv. „sledování v časovém intervalu“, který umožňuje jasně vyznačit a ošetřit klinické události, které jsou součástí příslušného komplexu vyšetření, kupříkladu funkčních zátěžových testů. Bohužel se dosud nepodařilo tento nástroj uvést do praxe, až nyní se naskytá cenná příležitost učinit další významný krok ke zlepšení v této oblasti.

Například při realizaci OGTT se vyznačuje počátek a zakončení testu a jsou vyznačené klinické události nesoucí informaci o počáteční hladině glukózy, perorálním podání příslušného množství glukózy, následných vyšetřeních hladin glukózy aj.

Díky tomuto nástroji není potřeba zavádět různé umělé konstrukce, jako jednotlivé „porce“, čili například glukóza první, glukóza druhá. Vše je zakotveno k časové ose a jasně popsáno.

Toto by mělo být součástí moderního řešení e-žádanky i e-zprávy, je ale nutná součinnost řešitelů.

Poznámka: Dokud se toto nedostane do praxe, budeme se neustále potýkat s nesmyslnými požadavky na tzv. „porce“, např. sérová kreatinin 1, sérový kreatinin 2 až sérový kreatinin 12 atd. pro další analyty. Jedná se vlastně o stále stejný laboratorní test, jen je pokaždé zakotvený k jinému času.

Dodatek: Z pragmatických důvodů bylo do NČLP doplněno několik výše zmíněných položek pro nejvýznamnější žádané testy, aby je bylo možné dočasně kompromisně předávat mezi IS, které toto dosud nezvládají.

2.4.6 Identifikace odebraných zkumavek

Každá odebraná zkumavka musí být jednoznačně identifikována tzn. nestačí pouhý identifikátor pacienta, protože v konkrétním okamžiku může být odebráno 1 až n různých zkumavek se stejným či různým biologickým materiálem v závislosti na typech a počtu objednaných testů. Identifikace by navíc měla maximálním možným způsobem zjednodušit a zrychlit zpracování vzorku, aby se výsledky laboratorních testů dostaly co nejdříve a bez zbytečného prodlení k ordinujícímu lékaři.

Laboratoře aktuálně nejčastěji využívají identifikaci zkumavek ve formě čárového kódu. Hlavním důvodem je to, že všechny moderní laboratorní analyzátory jsou schopné přečíst čárový kód Code128 a následně se dotázat na testy z takto identifikované zkumavky. Se stejnou identifikací se pak vracejí z analyzátoru do LIS výsledky. Identifikace zkumavky čárovým kódem se realizuje dvěma způsoby. V prvním případě dojde k nalepení štítku s čárovým kódem až po manuálním zadání/elektronickém přijetí žádanky do LIS, kdy identifikace zkumavek vytvoří LIS. Druhou možností je vytvoření ID zkumavky aplikací pro tvorbu elektronické žádanky a jeho nalepení na zkumavky před vlastním odběrem. Tento způsob označení zkumavek má oproti prvnímu dvě zásadní výhody. První se týká bezpečnosti. Za správné označení zkumavek je zodpovědná osoba, která materiál odbírá a před vlastním úkonem pacienta ztotožní (při výše zmíněném přelepování původních štítků na zkumavkách štítky s čárovým kódem až v laboratoři nelze vyloučit nesprávné polepení). Druhou výhodou je možnost importu všech údajů z žádanky do LIS pouhým přečtením čárového kódu. Tím se maximálně zrychlí proces přijetí a zkrátí doba do vydání výsledků. Bohužel aktuálně převažuje první způsob.

Poznámka: ID zkumavky musí být unikátní po dobu alespoň 20 let, musí se vejít na štítek 50x30 mm (to je maximální velikost, kterou je možné nalepit na malé odběrové zkumavky). Kvůli analyzátorům musí mít podobu Code128 a respektovat možnosti analyzátorů ohledně délky identifikátoru. Délku musí laboratoř volit podle analyzátoru, který umožňuje nejkratší délku – obvykle to bývá 13 znaků. Díky fyzickému omezení nemůže být ID generováno ze všech dostupných znaků, které Code128 dovoluje – písmena a speciální znaky zabírají více místa než číslice a 13 písmen nelze na štítek vytisknout v „čitelné“ formě pro analyzátory. I přes uvedená omezení lze požadovanou unikátnost na republikové úrovni zajistit. Pokud se použije jako ID řetězec (X/N)NNNNNNNNNNNNNN tj. na první pozici číslo nebo malé/velké písmeno a následně 12 číslic, dostaneme se na 62 bilionů kombinací. V ČR je cca 30000 zdravotních zařízení. Při uvedeném počtu by každé zařízení mohlo každý den po dobu 20 let odebrat 280000 zkumavek (nezanedbatelná část zařízení přitom žádné odběry neprovádí). Zajistit unikátnost je možné centrálním přidělováním ID a to buď online nebo off-line (generování s předstihem, pro následné použití), aby se předešlo potížím při možném výpadku. Jako vhodné řešení se jeví integrace generování ID zkumavek do služeb Centrálního úložiště.

3. Metodika

3.1 Analyzovaná literatura

V rámci návrhu funkční specifikace byla analyzována zejména následující česká i zahraniční literatura a zdroje:

- Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR (<https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFB.htm>), včetně Národního číselníku laboratorních položek jako jeho nedílné součásti (<https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFV.htm>)
- klinická laboratorní terminologie NPU (<https://npu-terminology.org/>)
- mezinárodní terminologický standard pro měření, pozorování a dokumentaci v medicíně LOINC (<https://loinc.org/>)
- mezinárodní klinická medicínská terminologie SNOMED CT (<https://www.snomed.org/>)
- mezinárodní standard pro výměnu dat v rámci zdravotní péče HLF FHIR (<http://hl7.org/fhir/>)
- mezinárodní standard pro jednotky UCUM (<https://ucum.org/ucum>)

3.2 Přístup k řešení

Navrhovaná funkční specifikace vychází zejména z řešení a výstupů aktuálně existujícího datového standardu České republiky v jeho nejnovější verzi – DS4. Z tohoto praxí ověřeného zdroje byly také čerpány podklady při tvorbě data setu. Kromě DS4 bylo při tvorbě data setu (zejména jeho obecných částí) vycházeno také z existujících výstupů Evropského projektu X-eHealth, a to tak, aby v případě budoucí potřeby a vzniku evropského standardu elektronické žádanky byla maximálně zachována možnost interoperability v prostředí EU.

Dále byly při řešení využity také zkušenosti řešitelského týmu v oblasti laboratorní medicíny a laboratorní praxe, které byly získány mimo jiné: analýzou a studiem procesů a workflow používaných v průběhu realizace objednávek vyšetření; analýzou a studiem chybových stavů, ke kterým v průběhu realizace objednávek vyšetření dochází; diskusí s klinickými pracovníky, kteří se podílejí na různých částech tohoto workflow; diskusí v rámci pracovní skupiny laboratorní medicíny MZ ČR.

3.3 Složení řešitelského týmu

Autorský tým se skládal z autorů a konzultantů členů, kteří reprezentují zkušenosti v následujících oblastech:

- expert v oblasti laboratorní medicíny – více než 10 let praxe v oblasti laboratorní medicíny, standardizace laboratorních metod, mapování laboratorních terminologií, elektronizace zdravotnictví, v národních a mezinárodních projektech interoperability; správce NČLP
- expert na datovou standardizaci – více jak 35 let praxe v oblasti zdravotnické informatiky, standardizace, elektronizace zdravotnictví, spoluautor laboratorní terminologie NČLP, správce standardu DASTA a nástrojů pro tvorbu laboratorních příruček a odborných publikací v oblasti standardizace datové komunikace laboratoří
- expert na datovou standardizaci – více jak 30 let praxe v oblasti zdravotnické informatiky, praxe jako spoluvůdce laboratorního informačního systému, spoluvůdce modulu NIS pro elektronické laboratorní objednávky, spoluvůdce standardu DASTA. Po celou uvedenou se účastnil vývoje, zavádění a poskytování podpory desítek softwarových řešení v oblasti elektronizace klinických laboratoří
- expert z oblasti tvorby a implementace LIS – s více než 15 lety praxe v oblasti zdravotnické informatiky jako spoluvůdce laboratorních informačních systémů, standardizace, elektronizace zdravotnictví, v národních a mezinárodních projektech.

3.4 Analýza existujících standardů a řešení

Při návrhu funkční specifikace eŽádanky a k ní navázaného data setu byly analyzovány a v řešení zahrnuty zejména existující národní standardy, konkrétně datový standard MZ ČR DASTA v jeho nejnovější verzi DS4. Tento standard v rámci výměny dat mezi informačními systémy poskytovatelů zdravotní péče v ČR v současné podobě (leden 2025) pokrývá a řeší velkou většinu oblastí vyjmenovaných use-case.

Při přípravě standardu, zejména v rámci práce na data setu, byly též analyzovány a v řešení zohledněny výstupy evropského projektu X-eHealth, konkrétně Deliverable D5.3.

3.5 Základní principy standardu

Standard elektronické laboratorní žádanky je založen na následujících principech:

- Hlavním cílem elektronické laboratorní žádanky je zrychlení a zpřesnění celého procesu žádání o laboratorní vyšetření. Další případné cíle musí být podřízeny hlavnímu cíli.
- Standard elektronické laboratorní žádanky je vysoce strukturovaný, což umožňuje bezchybný přenos dat mezi objednatelům, odběrovým místem a laboratoří.
- Díky vysoké míře formalizace může pak část procesu běžet automaticky, bez zásahu obsluhy, což vylučuje chyby lidského faktoru – přidělení identifikátorů, tvorba unikátních identifikačních štítků, kontrola úplnosti údajů, automatické přijetí laboratoří apod.
- Vysoká míra strukturovanosti umožňuje tvorbu laboratorní žádanky pro různé odbornosti, protože respektuje a postihuje jejich specifika.

- Interoperabilita elektronické laboratorní žádanky se vztahuje mj. také k vznikajícímu evropskému standardu elektronické laboratorní žádanky a k aktuálnímu českému standardu DS4.
- Současně používaná kódové systémy DS4 jsou mapovány na používané zahraniční kódové systémy, aby byla zaručena evropská potažmo světová interoperabilita.

3.6 Volba terminologie

Číselník pro realizaci objednávek laboratorních testů a sdělení doplňujících informací

Formalizované výčtové objednávky laboratorních testů (vyšetření) i formalizovaná sdělení základních informací o pacientovi a o zasílaném vzorku se realizují prostřednictvím standardem určených číselníků, v ČR se jedná o Národní číselník laboratorních položek (**NČLP**), který je po celý čas užíván ve vazbě na standard DASTA a nadále bude užíván i v rámci standardu HL7 FHIR.

V současné době (leden 2025) probíhá revize i doplňování NČLP díky nově inovovanému a doplněnému kolektivu gestorů a autorů, pokrývajících celou širokou oblast laboratorní medicíny.

NČLP byl již z velké části namapován na mezinárodní číselník NPU a bude probíhat mapování na další ve světě používané číselníky. Díky tomu bude umožněna „transformace“ objednávek ze zahraničí a výsledků do zahraničí i naopak.

Stěžejní je korektní používání aktuální verze NČLP s absolutním vyloučením non-NČLP položek!

Podrobné informace k NČLP a jeho aktuální platná verze jsou k dispozici na webu MZ ČR (www.dastacr.cz) - konkrétně:

<https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFV.htm>

Pro informační systémy jsou k dispozici webové služby, umožňující automatickou aktualizaci číselníků v uživatelských systémech LIS, NIS, IS praktických lékařů atd.:

<https://ciselniky.dasta.mzcr.cz/>

Sdělování základních formalizovaných informací o pacientovi:

Pro sdělování formalizovaných informací o pacientovi v rámci žádostí o laboratorní vyšetření se pracuje s položkami NČLP, které jsou zařazené do třídy **ISLIP** (IS - informace o pacientovi pro laboratorní žádanku). Jedná se o položky, jejichž typ "Vznik" nabývá hodnot P, U, nebo I. Takto jsou sdělovány důležité informace, které mohou významně ovlivnit vlastní zpracování či interpretaci (např. výběr škály). Podrobný popis, co a jak je sdělováno, je součástí definice položky NČLP.

Sdělování základních formalizovaných informací o zasílaném vzorku:

Pro sdělování formalizovaných informací o zasílaném laboratorním vzorku se pracuje s položkami NČLP, které jsou zařazené do třídy **ISLOD** (IS - informace o vzorku pro laboratorní žádanku). Jedná se o položky, jejichž typ "Vznik" nabývá hodnoty L. Podrobný popis, co a jak je sdělováno, je součástí definice položky NČLP.

Objednávky laboratorních vyšetření:

Pro výčtově orientované formalizované objednávání laboratorních vyšetření se pracuje s položkami NČLP, jejichž typ „Vznik“ nabývá hodnot M, V, D, G, K nebo Q.

M = položky měřené

V = položky vypočítávané (z naměřených hodnot s případným přihlédnutím ke sděleným údajům)

D = položky vypočítávané určené pouze pro výpočty odpadů za den (či u vzorku uvedeného jiného časového období)

G = skupinové objednávky (multiplexy a jiné skupiny, například krevní obraz, diferenciál atd.)

K = mikrobiologická vyšetření (kultivační, mikroskopická, aj. kromě cílených vyšetření agens)

Q = funkční testy v rámci „sledování v časovém intervalu“

Při výčtovém objednávání prostřednictvím položek typu „**Vznik**“ = **M** se většinou pracuje s položkami s blíže neurčenou procedurou „*“, pokud není objednatelem vyžadována realizace vyšetření s konkrétní požadovanou procedurou. V případě objednávky pro systém P (plazma), nebo S (sérum) může laboratoř zajistit vhodné přesměrování na příslušnou položku NČLP dle pravidel uvedených ve své Příručce kvality nebo jiném patřičném dokumentu. Pokud dojde k přesměrování na odpovídající vhodnou jinou položku NČLP, je původně objednávaná položka sdělována objednateli při zasílání výsledků (nálezů).

Při objednávce položek typu „**Vznik**“ = **V**, nebo **D** zajistí laboratoř realizaci těch laboratorních vyšetření, která jsou k požadovanému výpočtu potřebná, a následně výpočty provede. Mnohé výpočty (zejména výpočty odpadů) bývají v praxi provedeny automaticky, pokud jsou realizované příslušné objednávky vyšetření typu „Vznik“ = M a jsou k dispozici potřebné další informace (např. objemy za čas aj.) - není je tudíž nutné objednávat samostatně.

Při objednávce položek typu „**Vznik**“ = **G** zajistí laboratoř rozepsání objednávky na konkrétní samostatné položky NČLP dle pravidel zveřejněných v Příručce kvality či jiném dokumentu. Zde se palety skupinových objednávek mohou mezi jednotlivými laboratořemi lišit, zejména u multiplexů

Objednávky položek typu „**Vznik**“ = **K** patří většinou mezi objednávky problémově orientované. Postupně prováděná vyšetření implikují další cílená vyšetření, mnohdy jsou potřebné i další konzultace s objednatelem.

V rámci starších verzí standardu DASTA (DS1, DS2, DS3) bylo možné zasílat také objednávky typu „**Vznik**“ **B**, **N**, či **O**:


B = interpretační speciální textové bloky připojované k nálezů

N = speciální nálezové sestavy (sdružené a kumulativní formy nálezových zpráv)

O = obrazové informace (např. mikroskopie)

V DS4 toto již bylo opouštěno, v HL7 FHIR již nebude vůbec používáno, neboť interpretační a obrazové informace jsou již součástí laboratorních zpráv a sdružené či kumulativní sestavy mohou vytvářet IS objednatelé - příjemce výsledků.

4. Přehled use case



Elektronická žádanka laboratorního vyšetření slouží primárně zdravotnickým pracovníkům, kteří potřebují pro pacienta objednat laboratorní vyšetření jako náhrada tradiční papírové žádanky. Typicky ji tedy využívají praktičtí lékaři, specialisté, nemocniční lékaři, ambulantní zdravotnická zařízení a jiný poskytovatelé zdravotní péče ale může sloužit i jakékoliv fyzické osobě v roli samoplátce a objednatele vyšetření.

4.1 Aktéři

4.1.1. Pacient

Osoba, která využívá zdravotnické služby za účelem diagnostiky, léčby, prevence nebo sledování svého zdravotního stavu.

4.1.2. Objednatel

Osoba nebo instituce, která zadává požadavek na provedení laboratorního vyšetření z biologického materiálu pacienta. Objednatel zodpovídá za správnost a úplnost požadavku. Je jím obvykle lékař nebo zdravotnické zařízení, které potřebuje výsledky laboratorního vyšetření pro diagnostiku, léčbu nebo monitorování zdravotního stavu pacienta. Kvalita a přesnost jím poskytnutých informací ovlivňuje nejen laboratorní analýzu, ale také interpretaci výsledků a navazující péči o pacienta. V roli objednatele může být i jakákoliv fyzická osoba – samoplátce, která se rozhodla oslovit odběrové místo/laboratoř o poskytnutí vyšetření, které jsou na komerční bázi dostupné.

4.1.3. Odběrové místo

Je místo provedení odběru biologického materiálu od pacienta, nebo místo, kam pacient odebraný materiál (podle instrukcí objednatele) přinese. Odběrové místo může být samostatnou entitou/subjektem, který zajišťuje pouze odběr materiálu a jeho správný transport do laboratoře nebo může být integrální součástí laboratoře.

V obou případech musí odběrové místo správným způsobem zajistit agendu související s odběrem (správný odběr materiálu, přidělení a označení každé odběrové nádoby unikátním identifikátorem, doplnění údajů do žádanky a jej aktualizace atd.).

4.1.4. Systém elektronických žádank

Informační systém poskytovatelů zdravotní péče, který umožňuje elektronické vytváření, odesílání a správu požadavků na laboratorní vyšetření nebo jiné vyšetření. Tento systém nahrazuje tradiční papírové žádanky a výrazně přispívají k digitalizaci zdravotnictví a ke zlepšení komunikace mezi zdravotnickými zařízeními a laboratořemi. V nemocnicích se zpravidla jedná o modul v NIS, u praktických lékařů jde o modul jejich ISPL a některé laboratoře umožňují u těch, kteří takovou možnost nemají, používat pro vytváření elektronických objednávek jejich webovou aplikaci.

4.1.5. Informační systém odběrového místa

Specializovaný informační systém používaný v odběrových centrech zdravotnických zařízení nebo laboratorních řetězců, jehož hlavním cílem je podporovat a zefektivnit procesy spojené s odběrem biologického materiálu pro laboratorní vyšetření. Jedná se např. o procesy správy žádank, generování unikátních identifikátorů odběrových nádob, sledování vzorků, logisticky a plánování. V nemocnicích se často jedná o modul používaného NIS.

4.1.6. Informační systém praktického lékaře

Softwarové řešení navržené pro potřeby ordinací praktických lékařů. Jeho hlavním cílem je digitalizovat a zefektivnit administrativní a klinické procesy v ordinaci, zlepšit správu pacientů a podpořit lékaře při diagnostice a léčbě. Jeho součástí je také správa žádank a komunikace s laboratořemi.

4.1.7. Laboratorní informační systém

Specializovaný softwarový systém, který slouží ke správě a řízení procesů v klinických, diagnostických a jiných laboratořích. Řeší komplexnímu zpracování dat (od příjmu požadavku, přes zpracování až po jeho vydání), zefektivňuje činnosti spojené se vzorky, zajišťuje komunikaci s preanalytickými linkami i analyzátory, zajišťuje různé stupně kontrol a dále minimalizuje chyby a zlepšuje komunikaci mezi laboratoři a zdravotnickými zařízeními.

4.1.8. Nemocniční informační systém

Nemocniční informační systém je software podporující a evidující všechny medicínské procesy a postupy. Zajišťuje mezioborovou komunikaci a spolupráci v rámci nemocnice. Jednou ze součástí nemocničního informačního systému je modul tvorby elektronické laboratorní žádanky, který usnadňuje komunikaci s laboratoři.

4.1.9. Centrální úložiště žádank

Centrální úložiště žádank je odpovědné za jejich uložení a poskytuje servis, který souvisí s jejich dalším osudem. Pokud se budou žádanky zasílat na úložiště žádank, mělo by úložiště mimo jiné zajišťovat:

- přijímat žádanky adresné (určené pro konkrétní v žádance uvedené pracoviště) i neadresné (pracoviště si zvolí pacient, nebo jiná odpovídající právnická osoba (např. zdravotnický

pracovník vykonávající domácí péči aj.); pokud bude úložiště sloužit pouze pro objednávky neadresné (adresné budou zasílané přímo provádějícímu pracovišti), je tento bod bezpředmětný

- přijímat žádanky výčtové (tj. s objednávkami konkrétních vyšetření dle NČLP, společně se zasílanými běžnými formalizovanými informacemi o pacientovi a vzorcích) i žádanky problémově orientované (tj. s objednatelem formulovaným problémem, který má být řešen, společně s podrobnými klinickými informacemi potřebnými k řešení problematiky); pokud bude úložiště sloužit pouze pro objednávky neadresné (adresné budou zasílané přímo provádějícímu pracovišti), je tento bod bezpředmětný
- přidělit každé žádance jednoznačné ID z úložiště, které bude bezpečně sděleno odesílateli žádanky (pod ním bude v úložišti evidována); toto ID úložiště bude sloužit pouze ke komunikaci s úložištěm (nejedná se o ID objednávky ani ID klinické události, které vytváří IS objednatele a které na úložiště přichází vždy se žádankou)
- přidělování ID jednotlivým zkušenkám (viz kapitola 2.4.6. Identifikace odebraných zkušenek). Vedle režimu přidělování online by mělo být možné vygenerování identifikátorů zkušenek pro konkrétní pracoviště předem, které pak budou postupně použity. Tímto způsobem se dá překlenout doba, kdy by došlo k výpadku služby.
- uložit žádanku na dobu nezbytně nutnou s ohledem na povahu žádosti (realizace s časovým odkladem aj.)

Cyklické opakování žádanky (například opakovaná vyšetření podle naplánovaného časového rozpisu či s danou frekvencí) by nemělo řešit úložiště, ale mělo by být řešeno informačním systémem objednatele, aby bylo zajištěno korektní přidělování ID objednávky (klinické události) a další vazby. S ohledem na korektní vazby na IS objednatele je „recyklace“ žádanky na úložišti nevhodná.

- evidovat, zda byla žádanka vyzvednuta provádějícím pracovištěm a informovat o tom dle domluvených pravidel odesílatele žádanky; taktéž ho informovat, pokud byla žádanka označena jako problematická (neúplná, chybná atd.), či pokud nebyla žádanka do stanovené mezní doby vyzvednuta a případně náležitě řešit její další osud
- to, že je žádanka zasílána na úložiště (výhradně, nebo jen v kopii) bude ve vlastní žádance patřičně vyznačeno. Taktéž bude v žádance uvedeno, do kdy má být požadavek realizován (mezní doba pro vyzvednutí a zahájení zpracování)
-

Poznámka:

Je samozřejmě předpokládáno udržování registru pracovišť, pracovníků i pacientů (RID, DRID).

5. Funkční specifikace

5.1 Popis use case

5.1.1. UC-01 Objednávka laboratorních vyšetření pro danou laboratoř (adresná) s provedením odběru v prostorách žadatele:

Název	UC-01 Objednávka laboratorních vyšetření pro danou laboratoř (adresná) s provedením odběru v prostorách žadatele
Účel	Poskytovatelé zdravotní péče, pacienti a další klienti zdravotních služeb žádají o laboratorní služby vytvořením objednávky laboratorního vyšetření se specifikací laboratorní služby, která má být poskytnuta. Objednávky laboratorních testů mohou být adresné (objednávající subjekt ví, která laboratoř a jak službu poskytne) nebo neadresné (laboratoř bude vybrána později v pracovním postupu buď objednávajícím subjektem, nebo samotným pacientem či klientem). Tento případ užití popisuje proces adresného elektronického objednávání laboratorních vyšetření s provedením odběru v prostorách objednatele.
Význam	Adresná objednávka laboratorních vyšetření se využívá po dohodě s pacientem (tak aby nebylo omezeno právo pacienta na svobodný výběr poskytovatele zdravotní péče) v případech, kdy pacient nemůže rozhodovat o výběru laboratoře. Jedná se zejména o případy, kdy by náhodný výběr laboratoře pacientem mohl vést ke snížení kvality péče nebo jeho poškození (např. z důvodu nedostatečné porovnatelnosti výsledků).
Doména	Laboratoře
Rozsah	Národní/regionální/lokální
Kontext	<p>V současné době se podstatná část objednávek laboratorních testů stále provádí prostřednictvím papírového objednávkového systému. Objednatel si vyžádá nebo odebere příslušný vzorek, objedná testy vyznačením na papírovém formuláři, doplní kontaktní údaje pacienta a formulář i označené nádoby se vzorky odešle do laboratoře.</p> <p>Některé nemocniční i ambulantní laboratoře umožňují kromě papírových žádanek také elektronické objednávání laboratorních vyšetření, založené na datovém standardu DASTA. Elektronické laboratorní objednávky mají několik výhod jak pro laboratoře, tak lékaře. Snižují počet chyb v preanalytické fázi, zlepšují včasnost odesílaných nálezů, omezují počet chyb při přepisu objednávky do LIS a zrychlují i dodatečné objednávání testů z téhož vzorku. Elektronické objednávkové systémy jsou integrovány do řady především nemocničních informačních systémů a do některých IS praktického lékaře. Některé laboratoře umožňují také objednávání pomocí specializovaných webových aplikací. Všechny existující objednávkové systémy jsou zatím</p>

navrženy tak, že je objednávka adresná – uživatel tedy provádí objednávku pouze na konkrétní laboratoř.

Informace	Laboratorní objednávka
Aktéři	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient • Objednatel • Odběrové místo • Systém elektronických žádank • Laboratorní pracovník • Laboratorní informační systém • Informační systém praktického lékaře • Informační systém používaný odběrovým místem • Centrální úložiště žádank
Předpoklady	<ul style="list-style-type: none"> • Objednatel musí mít přístup do systému pro elektronické objednávání (buď součástí klinického informačního systému, mobilní či webové aplikace), aby mohl vytvořit klinickou žádanku, která bude doručena do určené laboratoře nebo systému centrálního úložiště žádank. • Musí být k dispozici seznam laboratoří, které umožňují elektronické objednání služeb • Musí být odsouhlasen a k dispozici seznam laboratorních služeb (vyšetření), které je možné elektronicky objednat. • Musí být k dispozici zabezpečený komunikační kanál mezi objednatelem ("zadavatelem objednávky"), odběrovým místem a laboratoří ("zpracovatelem objednávky") nebo centrálním úložištěm žádank. • Centrální úložiště žádank (pokud je použito) musí zajistit všechny nevyhnutelné záležitosti včetně přidělení ID úložiště, evidence vyzvednutí, uložení žádanky po dobu odpovídající době platnosti objednávky aj.
Funkční popis procesu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou objednávku laboratorních vyšetření 2. Systém elektronického objednávání přidělí objednavce jednoznačný identifikátor (ID) 3. Objednatel určí způsob a místo odběru vzorku 4. Pacient se dostaví na určené odběrové místo 5. Odběrové místo vyhledá elektronickou objednávku vyšetření 6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem

7. Zdravotník odběrového místa provede odběr vzorku
8. Laboratorní vzorek a žádanka jsou předány cílové laboratoři
9. Laboratoř převezme vzorek a objednávku a provede požadovaná vyšetření
10. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného:
 - Doobjednávku vyšetření – doobjednání dalších vyšetření z odebraných materiálů, dle pravidel dané laboratoře.
 - Stornování objednávky
 - Řešení kolizí (doplnění nezbytných informací aj.)
 - Akceptace (akceptace požadavků, doplňků, storna a jiných stavů)

Aktéři

Popis aktérů use case je uveden souhrnně v kapitole 4.1.

Procesy – detailní popis workflow

1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou objednávku laboratorních vyšetření

Objednávkový systém umožní volbu cílové laboratoře a jednotlivých testů, či skupin testů, dle nabídky cílové laboratoře. Zdravotník může vybírat z palety testů jak bez specifikace metody měření, tak včetně možnosti specifikace metody měření (fyzikálního principu měření). Objednávkový systém umožní (by měl umožnit) volbu zobrazení názvů laboratorních testů. Tzn., že umožní zobrazit jak standardní názvy testů dle národního číselníku (NČLP), tak konvenční názvy testů, používané zvolenou laboratoří. Volitelně může objednávkový systém zobrazit repetitorium daného testu např. odkazem do příslušné Laboratorní příručky. Objednávkový systém by měl v případě potřeby umožnit zadat, se kterým dalším subjektem/-ty, mají být výsledky stanovení sdíleny. Např. praktický lékař sdílí výsledky se specializovaným pracovištěm, které má pacienta v pravidelné péči a naopak. Elektronická objednávka je uložena v interním systému objednatele a/nebo v externím centrálním úložišti žádanek.

2. Systém elektronického objednávání přidělí objednavce jednoznačný identifikátor

Identifikátor objednávky musí být globálně unikátní. Globálně unikátní identifikátor může být generován například v podobě GUID (globálně unikátní 128bitový identifikátor) či OID systémem elektronických objednávek poskytovatele nebo externím objednávacím systémem elektronických žádanek. Za unikátnost identifikátoru zodpovídá objednatel vyšetření. Přidělené ID objednávky bude nedílně spojeno s objednávkou, bude použito při sdělování výsledků i při řešení akceptací či dalších akcích.

3. Objednatel určí způsob a místo odběru vzorku

Objednatel určí interní odběrové místo a sdělí pacientovi, kdy a kam se má dostavit. Typické situace při odběru na interním místě jsou:

- bezprostřední odběr v místě vzniku žádanky – ambulance, lůžkové oddělení

- naplánovaná ambulantní kontrola
- naplánovaný odběr na lůžku

Dané zdravotnické zařízení provádí odběry buď na výše zmíněných pracovištích nebo disponuje specializovanými místem odběru. Při odběru je využíván NIS, IS PL nebo specializovaný IS.

Pacient je informován o podmínkách odběru: např. nutnosti dostavit se k odběru nalačno, vysadit v den odběru vybrané léky, zdržet se před odběrem pohlavního styku, fyzické námahy, dodržovat určenou dietu apod. V případě odběru vzorku samotným pacientem je informován o způsobu tohoto odběru.

4. Pacient se dostaví na určené odběrové místo

V případě, kdy je odběr realizován jindy nebo jinde, než bezprostředně v místě vzniku žádanky se pacient v určeném čase dostaví na toto odběrové místo a případně přinese odebraný vzorek dle instrukcí objednatele. Současně dostatečným způsobem prokáže svoji identitu. V případě realizace odběru v místě vzniku žádanky se bod 5. nerealizuje a body 6 a 7 proběhnou u objednavatele bezprostředně po vystavení eŽádanky.

5. Odběrové místo vyhledá elektronickou objednávku vyšetření

Pracovník odběrového místa na základě identity pacienta / unikátního identifikátoru vyhledá v používaném informačním systému (NIS, LIS, IS odběrového místa) elektronickou objednávku, zkontroluje, zda identifikační údaje pacienta odpovídají osobě, která bude odebírána a převezme případný/-é vzorek/-y od pacienta.

6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem

Informační systém odběrového místa přidělí každé odběrové nádobě s biologickým materiálem unikátní identifikátor a tento identifikátor se připevní k odběrové nádobě. Identifikátor musí být unikátní v rámci objednatele, doporučujeme ale, aby byl globálně unikátní. K označování vzorků, resp. odběrových nádob doporučujeme použití identifikátorů GS1 Global Internal Asset Identifier (GIAI). Identifikátory GIAI jsou globálně unikátní (pokud jsou správně vytvářeny) a mohou být proto použity i v případě předávání vzorků mezi laboratořemi. Identifikační štítky mohou být na odběrové nádoby připevněny v podobě strojově čitelných čárových kódů, 2D kódů nebo RFID tagů, vždy společně s čitelným označením.

7. Zdravotník odběrového místa provede odběr vzorku

Zdravotník provede odběr vzorku dle požadovaných laboratorních vyšetření, a to způsobem odpovídajícím odebíranému materiálu a podmínkám tzv. preanalytické fáze pro daný typ materiálu a požadovaná vyšetření (za použití stanoveného postupu odběru, vhodných odběrových nádob, způsobu skladování a transportu vzorků apod.).

Zdravotník aktualizuje okamžik odběru biologických materiálů v žádance a doplní další nutné údaje v závislosti na povaze objednaných vyšetření (poloha při odběru, dobu sběru moče, dávkování léků, fáze menstruačního cyklu, lokaci mikrobiologického odběru apod.). Kompletní žádanku posílá zabezpečeným komunikačním kanálem elektronicky do cílové laboratoře. Přímo s materiálem by měla minimálně po přechodné období být do laboratoře zaslána i papírová průvodka (umožňující kontrolu, případně usnadňující řešení problematických situací).

8. Laboratorní vzorek a žádanka jsou předány cílové laboratoři

Pracovník odběrového místa zaeviduje čas zahájení transportu do laboratoře. Je nutné dodržet podmínky transportu dle doporučení laboratoře, které jsou uváděné zpravidla v Laboratorní příručce. Je třeba dbát mimo jiné na:

- dobu transportu nestabilních analytů
- dodržení předepsané teploty transportu v závislosti na povaze analytu/-ů
- na případnou monitoraci teploty v průběhu transportu na delší vzdálenosti
- vyloučení vzorků z transportu potrubní poštou
- vyloučení chlazení vzorků v průběhu transportu
- chránění před světlem

9. Laboratoř převezme vzorek a objednávku a provede požadovaná vyšetření

Laboratoř při přejímání vzorků zkontroluje, zda jsou všechny obaly dodaných biologických materiálů řádně označeny. Případné neoznačené nebo biologicky kontaminované obaly nepřijímá. Dále se kontroluje dostatečné množství materiálu, zda je ve správných odběrových systémech a zda byly dodrženy podmínky transportu. Zaznamená čas doručení.

Doporučuje se, aby součástí přijímací procedury bylo i elektronické potvrzení přijetí / přijetí s eventuálním uvedením kolizí / nepřijetí materiálu žadateli (akceptace).

10. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného

- Objednávkový systém by měl disponovat možností doobjednání vyšetření z odebraného materiálu. Do cílové laboratoře pak objednatel posílá identifikaci původní žádanky, identifikaci doobjednaného vyšetření, případně identifikace odběrové nádoby, ze které má být vyšetření stanoveno.

Laboratoř musí disponovat systémem detekce doobjednávek. Na základě interních pravidel (stabilita a množství biologického materiálu) vyhodnotí možnost doobjednávce vyhovět a elektronicky o této skutečnosti objednatele vyrozumí.

- Objednávkový systém by měl disponovat možností stornování objednávky, za předpokladu, že je stornování požadováno v patřičné fázi zpracovávání.
- Objednávkový systém by měl disponovat možností řešení kolizí různého typu, zejména například:
 - nesprávné, chybějící nebo nedostatečně uvedené informace (o vzorku, pacientovi aj.)
 - chyby při procesu odběru a transportu (nesprávný odběr, příliš dlouhá doba transportu; transport při nevyhovující teplotě aj.)
 - nedodání nebo dodání nedostatečného množství materiálu, dodání materiálu nevyhovující kvality (sraženo aj.)
 - nemožnost stanovení v laboratoři (laboratoř příslušný analyt dočasně nebo trvale nestanovuje, nebo analyt nestanovuje v daném režimu (statim apod.) aj.)

- chyby vzniklé při manipulaci a procesování vzorku v laboratoři (kontaminace, rozbití nebo rozlití vzorku aj.)
- Objednávkový systém by měl disponovat možností poskytovat akceptace různého druhu (požadavků, storna, doplňků aj.).

5.1.2. UC-02 Objednávka laboratorních vyšetření pro danou laboratoř (adresná) s provedením odběru v prostorách odběrového místa

Název	UC-02 Objednávka laboratorních vyšetření pro danou laboratoř (adresná) s provedením odběru v prostorách odběrového místa
Účel	Poskytovatelé zdravotní péče, pacienti a další klienti zdravotních služeb žádají o laboratorní služby vytvořením objednávky laboratorního vyšetření se specifikací laboratorní služby, která má být poskytnuta. Objednávky laboratorních testů mohou být adresné (objednávající subjekt ví, která laboratoř službu poskytne) nebo neadresné (laboratoř bude vybrána později v pracovním postupu buď objednávajícím subjektem, nebo samotným pacientem či klientem). Tento případ užití popisuje proces adresného elektronického objednávání laboratorních vyšetření s provedením odběru v odběrném místě nacházejícím se mimo prostory objednatele.
Význam	Adresná objednávka laboratorních vyšetření se využívá po dohodě s pacientem (tak aby nebylo omezeno právo pacienta na svobodný výběr poskytovatele zdravotní péče) v případech, kdy pacient nemůže rozhodovat o výběru laboratoře. Jedná se zejména o případy, kdy by náhodný výběr laboratoře pacientem mohl vést ke snížení kvality péče nebo jeho poškození (např. z důvodu nedostatečné porovnatelnosti výsledků).
Doména	Laboratoře
Rozsah	Národní/regionální/lokální
Kontext	<p>V současné době se podstatná část objednávek laboratorních testů stále provádí prostřednictvím papírového objednávkového systému. Objednatel si vyžádá nebo odebere příslušný vzorek, objedná testy vyznačením na papírovém formuláři, doplní kontaktní údaje pacienta a formulář i označené nádoby se vzorky odešle do laboratoře.</p> <p>Některé nemocniční i ambulantní laboratoře umožňují kromě papírových žádanek také elektronické objednávání laboratorních vyšetření, založené na datovém standardu DASTA. Elektronické laboratorní objednávky mají několik výhod jak pro laboratoře, tak lékaře. Snižují počet chyb v preanalytické fázi, zlepšují včasnost odesílaných nálezů, omezují počet chyb při přepisu objednávky do LIS a zrychlují i dodatečné objednávání testů z téhož vzorku. Elektronické objednávkové systémy jsou integrovány do řady především nemocničních informačních systémů, do některých ISPL a některé laboratoře umožňují také objednávání pomocí specializovaných webových aplikací. Všechny existující objednávkové systémy jsou zatím navrženy tak, že je objednávka adresná – uživatel tedy provádí objednávku pouze pro konkrétní</p>

	laboratoř.
Informace	Laboratorní objednávka
Aktéři	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient • Objednatel • Odběrové místo • Systém elektronických žádank • Laboratorní pracovník • Laboratorní informační systém • Informační systém praktického lékaře • Informační systém používaný odběrovým místem • Centrální úložiště žádank
Předpoklady	<ul style="list-style-type: none"> • Objednatel musí mít přístup do systému pro elektronické objednávání (buď součástí klinického informačního systému, mobilní či webová aplikace), aby mohl vytvořit klinickou žádanku, která bude doručena do určené laboratoře nebo systému centrálního úložiště žádank. • Musí být k dispozici seznam laboratoří, které umožňují elektronické objednání služeb • Musí být k dispozici seznam laboratorních služeb (vyšetření), které je možné elektronicky objednat. • Laboratoř musí mít přístup k systému pro ukládání žádank • Musí mít k dispozici seznam vhodných odběrových míst • Odběrové místo musí mít přístup k systému pro ukládání žádank • Musí být k dispozici zabezpečený komunikační kanál mezi objednavatelem ("zadavatelem objednávky"), odběrovým místem a laboratoří ("zpracovatelem objednávky") nebo centrálním úložištěm žádank. • Centrální úložiště žádank (pokud je použito) musí zajistit všechny nevyhnutné záležitosti včetně přidělení ID, evidence vyzdvižení nebo uložení žádanky po dobu odpovídající době platnosti objednávky aj.
Funkční popis procesu	<ol style="list-style-type: none"> 1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou objednávku laboratorních vyšetření 2. Systém elektronického objednávání přidělí objednavce jednoznačný identifikátor 3. Objednatel určí způsob a místo odběru vzorku 4. Pacient se dostaví na určené odběrové místo

5. Odběrové místo vyhledá elektronickou objednávku vyšetření
6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem
7. Zdravotník odběrového místa provede odběr vzorku/ů
8. Odběrové místo informuje objednatele o odběru
9. Laboratorní vzorek a žádanka jsou předány cílové laboratoři.
10. Laboratoř převezme vzorek a objednávku a provede požadovaná vyšetření
11. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného:
 - Doobjednávku vyšetření – doobjednání dalších vyšetření z odebraných materiálů, dle pravidel dané laboratoře.
 - Stornování objednávky
 - Řešení kolizí (doplnění nezbytných informací aj.)
 - Akceptace (akceptace požadavků, doplňků, storna a jiných stavů)

Aktéři

Popis aktérů use case je uveden souhrnně v kapitole 4.1.

Procesy – detailní popis workflow

1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou objednávku laboratorních vyšetření pomocí elektronického objednávacího systému

Objednávkový systém umožní volbu cílové laboratoře a jednotlivých testů, či skupin testů, dle nabídky cílové laboratoře. Zdravotník může vybírat z palety testů jak bez specifikace metody měření, tak včetně možnosti specifikace metody měření (fyzikálního principu měření). Objednávkový systém umožní (by měl umožnit) volbu zobrazení názvu laboratorních testů. Tzn., že možná zobrazit jak standardní názvy testů dle národního číselníku (NČLP), tak konvenční názvy testů, používané zvolenou laboratoří. Volitelně může objednávkový systém zobrazit repetitorium daného testu např. odkazem do Laboratorní příručky. Objednávkový systém by měl v případě potřeby umožnit zadat, se kterým dalším subjektem/-ty, mají být výsledky stanovení sdíleny. Např. praktický lékař sdílí výsledky se specializovaným pracovištěm, které má pacienta v pravidelné péči a naopak. Elektronická objednávka je uložena v interním systému objednatele a/nebo v externím centrálním úložišti žádanek.

2. Systém elektronického objednávání přidělí objednavce jednoznačný identifikátor.

Identifikátor objednávky musí být globálně unikátní. Globálně unikátní identifikátor může být generován například v podobě GUID (globálně unikátní 128bitový identifikátor) či OID systémem elektronických objednávek poskytovatele nebo externím objednávacím systémem elektronických žádanek. Za unikátnost identifikátoru zodpovídá objednatel vyšetření. Přidělené ID objednávky bude nedílně spojeno s objednávkou, bude použito při sdělování výsledků i při řešení akceptací či dalších akcích.

3. Zdravotník určí způsob a místo odběru vzorku.

Po dohodě s pacientem určí zdravotník vhodné externí odběrové místo. Protože se jedná o adresnou žádanku do konkrétní laboratoře, je možnost výběru podmíněna existencí více odběrových míst, která jsou schopna všechny potřebné biologické materiály odebrat a transportovat v požadované kvalitě do určené laboratoře. V tomto případě by měl zdravotník respektovat pacientův výběr.

Pacient dostane identifikátor žádanky, který se následně prokáže při odběru. Identifikátor může být předán v papírové či elektronické formě. Jako nejvhodnější se jeví varianta použití mobilní aplikace a její spojení se systémem centrálního uložení. Pacient je informován o podmínkách odběru: např. nutnosti dostavit se k odběru nalačno, vysadit v den odběru vybrané léky, zdržet se před odběrem pohlavního styku, fyzické námahy, dodržovat určenou dietu apod. V případě odběru vzorku samotným pacientem je informován o způsobu tohoto odběru.

4. Pacient se dostaví na zvolené odběrové místo

Pacient se v určeném čase dostaví na odběrové místo, prokáže se unikátním identifikátorem žádanky. Současně dostatečným způsobem prokáže svoji identitu a případně předá svépomocí odebraný/-é vzorek/y (např. moč, stolice apod.) dle instrukcí objednatele.

5. Odběrové místo vyhledá elektronickou objednávku vyšetření

Pracovník odběrového místa na základě unikátního identifikátoru vyhledá elektronickou žádanku, zkontroluje, zda identifikační údaje pacienta odpovídají osobě, která bude odebírána a převezme případný/-é vzorek/-y od pacienta. Systém elektronických žádanek zaeviduje vyzvednutí žádanky provádějícím pracovištěm a informuje o tomto stavu dle domluvených pravidel odesílatele žádanky. V případě problému (neúplná, chybná žádanka, nevyzvednutí do stanovené doby) informuje Objednatele a ten řeší další osud žádanky.

6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem

Odběrové místo přidělí každé odběrové nádobě s biologickým materiálem unikátní identifikátor a tento identifikátor se připevní k odběrové nádobě. Identifikátor musí být unikátní v rámci objednatele, doporučujeme ale, aby byl globálně unikátní. K označování vzorků, resp. odběrových nádob doporučujeme použití identifikátorů GS1 Global Internal Asset Identifier (GIAI). Identifikátory GIAI jsou globálně unikátní (pokud jsou správně vytvářeny) a mohou být proto použity i v případě předávání vzorků mezi laboratořemi. Identifikační štítky mohou být na odběrové nádoby připevněny v podobě strojově čitelných čárových kódů, 2D kódů nebo RFID tagů, vždy společně s čitelným označením.

7. Zdravotník odběrového místa následně provede odběr

Zdravotník provede odběr vzorku dle požadovaných laboratorních vyšetření, a to způsobem odpovídajícím odebíranému materiálu a podmínkám tzv. preanalytické fáze pro daný typ materiálu a požadovaná vyšetření (za použití stanoveného postupu odběru, vhodných odběrových nádob, způsobu skladování a transportu vzorků apod.)

Zdravotník aktualizuje okamžik odběru biologických materiálů v žádance a doplní další nutné údaje v závislosti na povaze objednaných vyšetření (poloha při odběru, dobu sběru moče, dávkování léků, fáze menstruačního cyklu, lokaci mikrobiologického odběru apod.). Kompletní žádanku posílá

zabezpečeným komunikačním kanálem elektronicky do cílové laboratoře. Přímou s materiálem by měla minimálně po přechodné období být do laboratoře zaslána i papírová průvodka (umožňující kontrolu, případně usnadňující řešení problematických situací).

8. Odběrové místo informuje objednatele o odběru

Odběrové místo posílá objednateli zabezpečeným komunikačním kanálem elektronickou zprávu o realizovaném odběru, odebraných biologických materiálech a jejich identifikacích, případně o zahájení transportu do laboratoře.

9. Laboratorní vzorek a objednávka jsou předány cílové laboratoři

Pracovník odběrového místa zaeviduje čas zahájení transportu do laboratoře. Je nutné dodržet podmínky transportu dle doporučení laboratoře, které jsou uváděné zpravidla v Laboratorní příručce. Je třeba dbát mimo jiné na:

- dobu transportu nestabilních analytů
- dodržení předepsané teploty transportu v závislosti na povaze analytu/-ů
- na případnou monitoraci teploty v průběhu transportu na delší vzdálenosti
- vyloučení vzorků z transportu potrubní poštou
- vyloučení chlazení vzorků v průběhu transportu
- chránění před světlem

10. Laboratoř převezme vzorek a objednávku a provede požadovaná vyšetření

Laboratoř při přejímání vzorků zkontroluje, zda jsou všechny obaly dodaných biologických materiálů řádně označeny. Případně neoznačené nebo biologicky kontaminované obaly nepřijímá. Dále se kontroluje dostatečné množství materiálu, zda je ve správných odběrových systémech a zda byly dodrženy podmínky transportu. Zaznamená čas doručení.

Doporučuje se, aby součástí přijímací procedury bylo i elektronické potvrzení přijetí / přijetí s eventuálním uvedením kolizí / nepřijetí materiálu žadateli (akceptace). Pokud bylo odběrové místo samostatným subjektem, měla by se stejná potvrzující zpráva (akceptace) poslat i tam.

11. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného:

- Objednávkový systém by měl disponovat možností doobjednání vyšetření z odebraného materiálu. Do cílové laboratoře pak objednatel posílá identifikaci původní žádanky, identifikaci doobjednaného vyšetření, případně identifikace odběrové nádoby, ze které má být vyšetření stanoveno.

Laboratoř musí disponovat systémem detekce doobjednávek. Na základě interních pravidel (stabilita a množství biologického materiálu) vyhodnotí možnost doobjednávce vyhovět a elektronicky o této skutečnosti objednatele vyrozumí.

elektronicky o této skutečnosti objednatele vyrozumí.

- Objednávkový systém by měl disponovat možností stornování objednávky, za předpokladu, že je stornování požadováno v patřičné fázi zpracovávání.

- Objednávkový systém by měl disponovat možností řešení kolizí různého typu, zejména například:
 - nesprávné, chybějící nebo nedostatečně uvedené informace (o vzorku, pacientovi aj.)
 - chyby při procesu odběru a transportu (nesprávný odběr, příliš dlouhá doba transportu; transport při nevyhovující teplotě aj.)
 - nedodání nebo dodání nedostatečného množství materiálu, dodání materiálu nevyhovující kvality (sraženo aj.)
 - nemožnost stanovení v laboratoři (laboratoř příslušný analyt dočasně nebo trvale nestanovuje, nebo analyt nestanovuje v daném režimu (statim apod.) aj.)
 - chyby vzniklé při manipulaci a procesování vzorku v laboratoři (kontaminace, rozbití nebo rozlití vzorku aj.)
- Objednávkový systém by měl disponovat možností poskytovat akceptace různého druhu (požadavků, storna, doplňků aj.).

5.1.3. UC-03 Elektronická objednávka laboratorních vyšetření bez uvedení laboratoře (neadresná) s provedením odběru v prostorách laboratoře

Název	UC-03 Elektronická objednávka laboratorních vyšetření bez uvedení laboratoře (neadresná) s provedením odběru v prostorách laboratoře
Účel	Poskytovatelé zdravotní péče, pacienti a další klienti zdravotních služeb žádají o laboratorní služby vytvořením objednávky laboratorního vyšetření se specifikací laboratorní služby, která má být poskytnuta. Objednávky laboratorních testů mohou být adresné (objednávající subjekt ví, která laboratoř službu poskytne) nebo neadresné (laboratoř bude vybrána později v pracovním postupu buď objednávacím subjektem, nebo samotným pacientem či klientem). Tento případ užití popisuje proces neadresného elektronického objednávání laboratorních vyšetření s provedením odběru v prostorách laboratoře.
Význam	<p>Neadresná objednávka laboratorních vyšetření využívá právo pacienta na svobodný výběr poskytovatele zdravotní péče, kdy si pacient sám zvolí laboratoř, která bude realizovat objednaná vyšetření. Použití je vhodné v případech vyšetření, u kterých neplyne riziko z nedostatečné standardizace vyšetření napříč laboratořemi a problematické porovnatelnosti výsledků. Této volbě by vždy měla předcházet konzultace s lékařem.</p> <p>Uspořádání „laboratoř s odběrovým místem“ je u neadresných žádánek vhodná především pro případy málo stabilních analytů, kdy je nutné minimalizovat čas mezi odběrem a provedením vlastní laboratorní analýzy. Použije se v případě, že pacient na neadresnosti odběru a zpracování trvá a existuje vhodné pracoviště, které je schopno celý proces v požadované kvalitě zajistit.</p>
Doména	Laboratoře

Rozsah	Národní/regionální/lokální
Kontext	<p>V současné době se podstatná část objednávek laboratorních testů stále provádí prostřednictvím papírového objednávkového systému. Objednatel si vyžádá nebo odebere příslušný vzorek, objedná testy vyznačením na papírovém formuláři, doplní kontaktní údaje pacienta a formulář i označené nádoby se vzorky odešle do laboratoře.</p> <p>Některé nemocniční i ambulantní laboratoře umožňují kromě papírových žádanek také elektronické objednávání laboratorních vyšetření, založené na datovém standardu DASTA. Elektronické laboratorní objednávky mají několik výhod jak pro laboratoře, tak lékaře. Snižují počet chyb v preanalytické fázi, zlepšují včasnost odesílaných nálezů, omezují počet chyb při přepisu objednávky do LIS a zrychlují i dodatečné objednávání testů z téhož vzorku. Elektronické objednávkové systémy jsou integrovány do řady především nemocničních informačních systémů, do některých ISPL a některé laboratoře umožňují také objednávání pomocí specializovaných webových aplikací. Všechny existující objednávkové systémy jsou zatím navrženy tak, že je objednávka adresná – uživatel tedy provádí objednávku pouze pro konkrétní laboratoř.</p> <p>Žádný z těchto systémů ale aktuálně neumožňuje vytváření neadresné žádanky, a to především z důvodu chybějící infrastruktury umožňující vyhledání elektronické žádanky z libovolného odběrového místa zvoleného pacientem</p>
Informace	Laboratorní objednávka
Aktéři	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient • Objednatel • Odběrové místo • Systém elektronických žádanek • Laboratorní pracovník • Laboratorní informační systém • Informační systém praktického lékaře • Informační systém používaný odběrovým místem • Centrální úložiště žádanek
Předpoklady	<ul style="list-style-type: none"> • Objednatel musí mít přístup do systému pro elektronické objednávání (buď součástí klinického informačního systému, mobilní či webová aplikace), aby mohl vytvořit laboratorní žádanku. Musí mít také přístup do centrálního úložiště žádanek, kam vytvořenou žádanku uloží. • Laboratoř s vlastním odběrovým místem musí mít přístup

k centrálnímu uložišti žadanek.

- Musí být k dispozici seznam laboratoří, které umožňují elektronické objednání služeb
- Musí být k dispozici seznam laboratorních služeb (vyšetření) vhodných pro elektronické objednávání.
- Musí být k dispozici možnost vyhledání laboratoře, která je schopna zpracovat danou objednávku.
- Musí být k dispozici zabezpečený komunikační kanál mezi objedávajícím zdravotníkem ("zadavatelem objednávky"), laboratoří ("zpracovatelem objednávky") a centrálním úložištěm žadanek.
- Centrální úložiště žadanek musí zajistit všechny nevyhnutné záležitosti včetně přidělení ID, evidence vyzdvižení nebo uložení žádanky po dobu odpovídající době platnosti objednávky aj.

Funkční popis
procesu

1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou žádanku laboratorních vyšetření pomocí elektronického objednávacího systému
2. Systém elektronického objednávání přidělí žadance jednoznačný identifikátor a odešle žádanku do systému centrálního uložště.
3. Pacient vyhledá vhodnou laboratoř s odběrovým místem
4. Pacient se dostaví na odběrové místo laboratoře
5. Odběrové místo vyhledá v systému centrálního uložště žadanek elektronickou žádanku vyšetření
6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem
7. Zdravotník odběrového místa následně provede odběr způsobem odpovídajícím odebíranému materiálu a podmínkám tzv. preanalytické fáze pro daný typ materiálu a požadované vyšetření (za použití stanoveného postupu odběru, vhodných odběrových nádob, způsobu skladování a transferu vzorků apod.)
8. Laboratoř převezme vzorek a objednávku a provede požadovaná vyšetření
9. Laboratoř informuje objednatele o provedení odběru a zahájení zpracování vzorků
10. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného:
 - Doobjednávku vyšetření – doobjednání dalších vyšetření z odebraných materiálů, dle pravidel dané laboratoře.
 - Stornování objednávky
 - Řešení kolizí (doplnění nezbytných informací aj.)
 - Akceptace (akceptace požadavků, doplňků, storna a jiných

stavů)

Aktéři

Popis aktérů use case je uveden souhrnně v kapitole 4.1.

Procesy – detailní popis workflow

1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou objednávku laboratorních vyšetření pomocí elektronického objednávacího systému

Objednatel může vybírat z palety testů jak bez specifikace metody měření, tak včetně možnosti specifikace metody měření (fyzikálního principu měření). Objednávkový systém umožní (by měl umožnit) volbu zobrazení názvu laboratorních testů. Tzn., že umožní zobrazit jak standardní názvy testů dle národního číselníku (NČLP), tak konvenční názvy testů. Zdravotník do objednávky uvede, v jakém časovém rozpětí má být objednávka realizována. Objednávkový systém by měl v případě potřeby umožnit zadat, se kterým dalším subjektem/-ty mají být výsledky stanovení sdíleny. Např. praktický lékař sdílí výsledky se specializovaným pracovištěm, které má pacienta v pravidelné péči a naopak. Pacient je informován o podmínkách odběru: např. nutnosti dostavit se k odběru nalačno, vysadit v den odběru vybrané léky, zdržet se před odběrem pohlavního styku, fyzické námahy, dodržovat určenou dietu apod. V případě odběru vzorku samotným pacientem je informován o způsobu tohoto odběru.

2. Systém elektronického objednávání přidělí objednavce jednoznačný identifikátor

Identifikátor objednávky musí být globálně unikátní. Globálně unikátní identifikátor může být generován například v podobě GUID (globálně unikátní 128bitový identifikátor) či OID systémem elektronických objednávek poskytovatele nebo externím objednávacím systémem elektronických žádanek. Za unikátnost identifikátoru zodpovídá objednatel vyšetření. Přidělené ID objednávky bude nedílně spojeno s objednávkou, bude použito při sdělování výsledků i při řešení akceptací či dalších akcí.

Elektronická žádanka je uložena v interním systému objednatele a v externím centrálním úložišti žádanek.

3. Pacient vyhledá vhodné odběrové místo

Pacient musí mít možnost pomocí služeb centrálního úložiště žádanek (nebo napojenou mobilní aplikaci) vyhledat vhodnou laboratoř, která disponuje odběrovým místem. Je třeba v okolí, kde pacient bydlí (nebo se aktuálně nachází) najít dle požadovaných vyšetření laboratoř tak, aby byl zajištěn odběr všech potřebných biologických materiálů a současně stanovení potřebných parametrů.

Aby bylo možné vyhledání, musí laboratoř publikovat na centrálním úložišti žádanek elektronický katalog svých služeb, aby bylo možné dle zadaných kritérií (vzdálenost, pracovní doba, rychlost odbavení) pacientovi zobrazit pouze taková zařízení, která jsou schopna zajistit odběr a následnou analýzu dle specifikace uvedené v laboratorní žádance

4. Pacient se dostaví na zvolené odběrové místo laboratoře

Pacient se v určeném čase dostaví na odběrové místo laboratoře, prokáže se unikátním identifikátorem žádanky uložené na centrálním úložišti žádanek. Současně dostatečným způsobem prokáže svoji identitu a případně předá svépomocí odebraný/-é vzorek/y (např. moč, stolice apod.) dle instrukcí objednatele.

5. Odběrové místo vyhledá elektronickou objednávku vyšetření

Pracovník odběrového místa na základě unikátního identifikátoru vyhledá elektronickou žádanku, zkontroluje, zda identifikační údaje pacienta odpovídají osobě, která bude odebírána a převezme případný/-é vzorek/-y od pacienta. Systém elektronických žádanek zaeviduje vyzvednutí žádanky provádějícím pracovištěm a informuje o tomto stavu dle domluvených pravidel odesílatele žádanky. V případě problému (neúplná, chybná žádanka, nevyzvednutí do stanovené doby) informuje Objednatele a ten řeší další osud žádanky.

6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem

Odběrové místo přidělí každé odběrové nádobě s biologickým materiálem unikátní identifikátor a tento identifikátor se připevní k odběrové nádobě. Identifikátor musí být unikátní v rámci objednatele, doporučujeme ale, aby byl globálně unikátní. K označování vzorků, resp. odběrových nádob doporučujeme použití identifikátorů GS1 Global Internal Asset Identifier (GIAI). Identifikátory GIAI jsou globálně unikátní (pokud jsou správně vytvářeny) a mohou být proto použity i v případě předávání vzorků mezi laboratořemi. Identifikační štítky mohou být na odběrové nádoby připevněny v podobě strojově čitelných čárových kódů, 2D kódů nebo RFID tagů, vždy společně s čitelným označením.

7. Zdravotník odběrového místa následně provede odběr

Zdravotník provede odběr vzorku dle požadovaných laboratorních vyšetření, a to způsobem odpovídajícím odebíranému materiálu a podmínkám tzv. preanalytické fáze pro daný typ materiálu a požadovaná vyšetření (za použití stanoveného postupu odběru, vhodných odběrových nádob, způsobu skladování a transferu vzorků apod.)

Zdravotník aktualizuje okamžik odběru biologických materiálů v žádance a doplní další nutné údaje v závislosti na povaze objednaných vyšetření (poloha při odběru, dobu sběru moče, dávkování léků, fáze menstruačního cyklu, lokaci mikrobiologického odběru apod.). Kompletní žádanku posílá zabezpečeným komunikačním kanálem elektronicky do cílové laboratoře. Přímou s materiálem by měla minimálně po přechodné období být do laboratoře zaslána i papírová průvodka (umožňující kontrolu, případně usnadňující řešení problematických situací).

8. Laboratoř převezme vzorek a objednávku a provede požadovaná vyšetření

Laboratoř při přejímání vzorku zkontroluje, zda jsou všechny obaly dodaných biologických materiálů řádně označeny. Případné neoznačené nebo biologicky kontaminované obaly nepřijímá. Dále se kontroluje dostatečné množství materiálu, zda je ve správných zkumavkách a zda byly dodrženy podmínky transportu.

9. Laboratoř informuje objednatele o provedení odběru a zahájení zpracování vzorků

Doporučuje se, aby součástí přijímací procedury bylo posílání elektronické zprávy zabezpečeným komunikačním kanálem objednateli o realizovaném odběru, odebraných biologických materiálech

a jejich identifikacích. Zpráva by měla obsahovat potvrzení přijetí/přijetí s kolizí/nepřijetí materiálu (akceptace).

10. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného:

- Objednávkový systém by měl disponovat možností doobjednání vyšetření z odebraného materiálu. Do cílové laboratoře pak objednatel posílá identifikaci původní žádanky, identifikaci doobjednaného vyšetření, případně identifikace odběrové nádoby, ze které má být vyšetření stanoveno.

Laboratoř musí disponovat systémem detekce doobjednávek. Na základě interních pravidel (stabilita a množství biologického materiálu) vyhodnotí možnost doobjednávce vyhovět a elektronicky o této skutečnosti objednatele vyrozumí.

elektronicky o této skutečnosti objednatele vyrozumí.

- Objednávkový systém by měl disponovat možností stornování objednávky, za předpokladu, že je stornování požadováno v patřičné fázi zpracovávání.
- Objednávkový systém by měl disponovat možností řešení kolizí různého typu, zejména například:
 - nesprávné, chybějící nebo nedostatečně uvedené informace (o vzorku, pacientovi aj.)
 - chyby při procesu odběru a transportu (nesprávný odběr, příliš dlouhá doba transportu; transport při nevyhovující teplotě aj.)
 - nedodání nebo dodání nedostatečného množství materiálu, dodání materiálu nevyhovující kvality (sraženo aj.)
 - nemožnost stanovení v laboratoři (laboratoř příslušný analyt dočasně nebo trvale nestanovuje, nebo analyt nestanovuje v daném režimu (statim apod.) aj.)
 - chyby vzniklé při manipulaci a procesování vzorku v laboratoři (kontaminace, rozbití nebo rozlití vzorku aj.)
- Objednávkový systém by měl disponovat možností poskytovat akceptace různého druhu (požadavků, storna, doplňků aj.).

5.1.4. UC-04 Elektronická objednávka laboratorních vyšetření bez uvedení laboratoře (neadresná) s provedením odběru v prostorách odběrového místa

Název	UC-04 Elektronická objednávka laboratorních vyšetření bez uvedení laboratoře (neadresná) s provedením odběru v prostorách odběrového místa
Účel	Poskytovatelé zdravotní péče, pacienti a další klienti zdravotních služeb žádají o laboratorní služby vytvořením objednávky laboratorního vyšetření se specifikací laboratorní služby, která má být poskytnuta. Objednávky laboratorních testů mohou být adresné (objednávající subjekt ví, která laboratoř službu poskytne) nebo neadresné (laboratoř bude vybrána později v pracovním postupu buď objednávacím subjektem, nebo samotným

pacientem či klientem). Tento případ užití popisuje proces neadresného elektronického objednávání laboratorních vyšetření s provedením odběru v odběrném místě nacházejícím se mimo prostory objednatele.

Význam	Neadresná objednávka laboratorních vyšetření využívá právo pacienta na svobodný výběr poskytovatele zdravotní péče, kdy si pacient sám zvolí laboratoř, která bude realizovat objednaná vyšetření. Použití je vhodné v případech vyšetření, u kterých neplyne riziko z nedostatečné standardizace vyšetření napříč laboratořemi a problematické porovnatelnosti výsledků. Této volbě by vždy měla předcházet konzultace s lékařem.
Doména	Laboratoře
Rozsah	Národní/regionální/lokální
Kontext	<p>V současné době se podstatná část objednávek laboratorních testů stále provádí prostřednictvím papírového objednávkového systému. Objednatel si vyžádá nebo odebere příslušný vzorek, objedná testy vyznačením na papírovém formuláři, doplní kontaktní údaje pacienta a formulář i označené nádoby se vzorky odešle do laboratoře.</p> <p>Některé nemocniční i ambulantní laboratoře umožňují kromě papírových žádanek také elektronické objednávání laboratorních vyšetření, založené na datovém standardu DASTA. Elektronické laboratorní objednávky mají několik výhod jak pro laboratoře, tak lékaře. Snižují počet chyb v preanalytické fázi, zlepšují včasnost odesílaných nálezů, omezují počet chyb při přepisu objednávky do LIS a zrychlují i dodatečné objednávání testů z téhož vzorku. Elektronické objednávkové systémy jsou integrovány do řady především nemocničních informačních systémů, do některých ISPL a některé laboratoře umožňují také objednávání pomocí specializovaných webových aplikací. Všechny existující objednávkové systémy jsou zatím navrženy tak, že je objednávka adresná – uživatel tedy provádí objednávku pouze pro konkrétní laboratoř.</p> <p>Žádný z těchto systémů ale aktuálně neumožňuje vytváření neadresné žádanky, a to především z důvodu chybějící infrastruktury umožňující vyhledání elektronické žádanky z libovolného odběrového místa zvoleného pacientem</p>
Informace	Laboratorní objednávka
Aktéři	<ul style="list-style-type: none"> • Pacient • Objednatel • Odběrové místo • Systém elektronických žádanek • Laboratorní pracovník • Laboratorní informační systém • Informační systém praktického lékaře • Informační systém používaný odběrovým místem

Předpoklady

- Centrální úložiště žádank
- Objednatel musí mít přístup do systému pro elektronické objednávání (buď součást klinického informačního systému, mobilní či webová aplikace), aby mohl vytvořit laboratorní žádanku. Musí mít také přístup do centrálního úložiště žádank, kam vytvořenou žádanku uloží.
- Odběrové místo musí mít přístup k centrálnímu uložišti žádank
- Laborař musí mít přístup k centrálnímu uložišti žádank
- Musí být k dispozici seznam laborař, které umožňují elektronické objednání služeb
- Musí být k dispozici seznam laboratorních služeb (vyšetření) vhodných pro elektronické objednávání.
- Musí být k dispozici možnost vyhledání laboraře, která je schopna zpracovat danou objednávku.
- Musí být k dispozici zabezpečený komunikační kanál mezi objedávajícím zdravotníkem ("zadavatelem objednávky"), odběrovým místem, laboraři ("zpracovatelem objednávky") a centrálním úložištěm žádank.
- Centrální úložiště žádank musí zajistit všechny nevyhnutné záležitosti včetně přidělení ID, evidence vyzdvižení nebo uložení žádanky po dobu odpovídající době platnosti objednávky aj.

Funkční popis procesu

1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou žádanku laboratorních vyšetření pomocí elektronického objednávacího systému
2. Systém elektronického objednávání přidělí žadance jednoznačný identifikátor a odešle žádanku do systému centrálního uložiště.
3. Pacient vyhledá vhodné odběrové místo
4. Pacient se dostaví na zvolené odběrové místo
5. Odběrové místo vyhledá v systému centrálního uložiště žádank elektronickou žádanku vyšetření
6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem
7. Zdravotník odběrového místa následně provede odběr způsobem odpovídajícím odebíranému materiálu a podmínkám tzv. pre-analytické fáze pro daný typ materiálu a požadované vyšetření (za použití stanoveného postupu odběru, vhodných odběrových nádob, způsobu skladování a transferu vzorků apod.)
8. Odběrové místo informuje objednatele a centrální úložiště žádank o odběru
9. Odběrové místo předá laboratorní vzorek a žádanku laboraři
10. Laborař vyhledá v systému centrálního uložiště laboratorní žádanku příslušnou danému vzorku a přijme ji ke zpracování
11. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného:

- Doobjednávku vyšetření - doobjednání dalších vyšetření z odebraných materiálů, dle pravidel dané laboratoře.
- Stornování objednávky
- Řešení kolizí (doplnění nezbytných informací aj.)
- Akceptace (akceptace požadavků, doplňků, storna a jiných stavů)

Aktéři

Popis aktérů use case je uveden souhrnně v kapitole 4.1.

Procesy – detailní popis workflow

1. Oprávněný objednatel vytvoří elektronickou objednávku laboratorních vyšetření pomocí elektronického objednávacího systému

Objednatel může vybírat z palety testů jak bez specifikace metody měření, tak včetně možnosti specifikace metody měření (fyzikálního principu měření). Objednávkový systém umožní (by měl umožnit) volbu zobrazení názvu laboratorních testů. Tzn., že umožní zobrazit jak standardní názvy testů dle národního číselníku (NČLP), tak konvenční názvy testů. Zdravotník do objednávky uvede, v jakém časovém rozpětí má být objednávka realizována. Objednávkový systém by měl v případě potřeby umožnit zadat, se kterým dalším subjektem/-ty mají být výsledky stanovení sdíleny. Např. praktický lékař sdílí výsledky se specializovaným pracovištěm, které má pacienta v pravidelné péči a naopak. Pacient je informován o podmínkách odběru: např. nutnosti dostavit se k odběru nalačno, vysadit v den odběru vybrané léky, zdržet se před odběrem pohlavního styku, fyzické námahy, dodržovat určenou dietu apod. V případě odběru vzorku samotným pacientem je informován o způsobu tohoto odběru.

2. Systém elektronického objednávání přidělí objednavce jednoznačný identifikátor

Identifikátor objednávky musí být globálně unikátní. Globálně unikátní identifikátor může být generován například v podobě GUID (globálně unikátní 128bitový identifikátor) či OID systémem elektronických objednávek poskytovatele nebo externím objednávacím systémem elektronických žádavek. Za unikátnost identifikátoru zodpovídá objednatel vyšetření. Přidělené ID objednávky bude nedílně spojeno s objednávkou, bude použito při sdělování výsledků i při řešení akceptací či dalších akcí.

Elektronická žádanka je uložena v interním systému objednatele a v centrálním externím úložišti žádavek.

3. Pacient vyhledá vhodné odběrové místo

Pacient musí mít možnost pomocí služeb centrálního úložiště žádavek (nebo napojenou mobilní aplikaci) vyhledat vhodné odběrové místo. Je třeba v okolí, kde pacient bydlí (nebo se aktuálně nachází) najít dle požadovaných vyšetření odběrové místo spolupracující s laboratořemi tak, aby byl zajištěn odběr všech potřebných biologických materiálů a současně stanovení potřebných parametrů.

Mohou nastat dvě základní situace:

a/ odběrové centrum je samostatný subjekt, který zajišťuje pouze odběr materiálu a jeho transport do laboratoře

b/ odběrové centrum je součástí analytické laboratoře

V obou případech musí odběrová místa publikovat na centrálním úložišti žádank elektronický katalog svých služeb, aby bylo možné dne zadaných kritérií (vzdálenost, pracovní doba, rychlost odbavení) pacientovi zobrazit pouze taková zařízení, která jsou schopny zajistit odběr a transport do laboratoře, která zajistí následnou analýzu dle specifikace uvedené v laboratorní žádance.

4. Pacient se dostaví na zvolené odběrové místo

Pacient se v určeném čase dostaví na odběrové místo, prokáže se unikátním identifikátorem žádanky uložené na centrálním úložišti žádank. Současně dostatečným způsobem prokáže svoji identitu a případně předá svépomocí odebraný/-é vzorek/y (např. moč, stolice apod.) dle instrukcí objednatele.

5. Odběrové místo vyhledá elektronickou objednávku vyšetření

Pracovník odběrového místa na základě unikátního identifikátoru vyhledá elektronickou žádanku, zkontroluje, zda identifikační údaje pacienta odpovídají osobě, která bude odebírána a převezme případný/-é vzorek/-y od pacienta. Systém elektronických žádank zaeviduje vyzvednutí žádanky provádějícím pracovištěm a informuje o tomto stavu dle domluvených pravidel odesílatele žádanky. V případě problému (neúplná, chybná žádanka, nevyzvednutí do stanovené doby) informuje Objednatele a ten řeší další osud žádanky.

6. Zdravotník odběrového místa označí odběrové nádoby identifikátorem

Odběrové místo přidělí každé odběrové nádobě s biologickým materiálem unikátní identifikátor a tento identifikátor se připevní k odběrové nádobě. Identifikátor musí být unikátní v rámci objednatele, doporučujeme ale, aby byl globálně unikátní. K označování vzorků, resp. odběrových nádob doporučujeme použití identifikátorů GS1 Global Internal Asset Identifier (GIAI). Identifikátory GIAI jsou globálně unikátní (pokud jsou správně vytvářeny) a mohou být proto použity i v případě předávání vzorků mezi laboratořemi. Identifikační štítky mohou být na odběrové nádoby připevněny v podobě strojově čitelných čárových kódů, 2D kódů nebo RFID tagů, vždy společně s čitelným označením.

7. Zdravotník odběrového místa následně provede odběr

Zdravotník provede odběr vzorku dle požadovaných laboratorních vyšetření, a to způsobem odpovídajícím odebíranému materiálu a podmínkám tzv. preanalytické fáze pro daný typ materiálu a požadovaná vyšetření (za použití stanoveného postupu odběru, vhodných odběrových nádob, způsobu skladování a transferu vzorků apod.)

Zdravotník aktualizuje okamžik odběru biologických materiálů v žádance a doplní další nutné údaje v závislosti na povaze objednaných vyšetření (poloha při odběru, dobu sběru moče, dávkování léků, fáze menstruačního cyklu, lokaci mikrobiologického odběru apod.). Kompletní žádanku posílá zabezpečeným komunikačním kanálem elektronicky do cílové laboratoře. Přímou s materiálem by měla minimálně po přechodné období být do laboratoře zaslána i papírová průvodka (umožňující kontrolu, případně usnadňující řešení problematických situací).

8. Odběrové místo informuje objednatele a centrální úložiště žádank o odběru

Odběrové místo posílá objednateli zabezpečeným komunikačním kanálem elektronickou zprávu o realizovaném odběru, odebraných biologických materiálech a jejich identifikacích, případně o zahájení transportu do laboratoře. Současně odešle informaci o odběru a na centrální úložiště žádank.

9. Laboratorní vzorek a objednávka jsou předány cílové laboratoři

Pracovník odběrového místa zaeviduje čas zahájení transportu do laboratoře. Je nutné dodržet podmínky transportu dle doporučení laboratoře, které jsou uváděné zpravidla v Laboratorní příručce. Je třeba dbát mimo jiné na::

- dobu transportu nestabilních analytů
- dodržení předepsané teploty transportu v závislosti na povaze analytu/-ů
- na případnou monitoraci teploty v průběhu transportu na delší vzdálenosti
- vyloučení vzorků z transportu potrubní poštou
- vyloučení chlazení vzorků v průběhu transportu
- chránění před světlem

10. Laboratoř převezme vzorek a objednávku a provede požadovaná vyšetření

Laboratoř při přejímání vzorků zkontroluje, zda jsou všechny obaly dodaných biologických materiálů řádně označeny. Případné neoznačené nebo biologicky kontaminované obaly nepřijímá. Dále se kontroluje dostatečné množství materiálu, zda je ve správných odběrových systémech a zda byly dodrženy podmínky transportu. Zaznamená čas doručení.

Doporučuje se, aby součástí přijímací procedury bylo posílání elektronické zprávy zabezpečeným komunikačním kanálem objednateli o realizovaném odběru, odebraných biologických materiálech a jejich identifikacích. Zpráva by měla obsahovat potvrzení přijetí/přijetí s kolizí/nepřijetí materiálu. (akceptace). Pokud bylo odběrové místo samostatným subjektem, měla by se stejná potvrzující zpráva (akceptace) poslat i tam.

11. Objednávkový systém by měl umožňovat kromě jiného:

- Objednávkový systém by měl disponovat možností doobjednání vyšetření z odebraného materiálu. Do cílové laboratoře pak objednatel posílá identifikaci původní žádanky, identifikaci doobjednaného vyšetření, případně identifikace odběrové nádoby, ze které má být vyšetření stanoveno.

Laboratoř musí disponovat systémem detekce doobjednávek. Na základě interních pravidel (stabilita a množství biologického materiálu) vyhodnotí možnost doobjednávce vyhovět a elektronicky o této skutečnosti objednatele vyrozumí.

- Objednávkový systém by měl disponovat možností stornování objednávky, za předpokladu, že je stornování požadováno v patřičné fázi zpracovávání.
- Objednávkový systém by měl disponovat možností řešení kolizí různého typu, zejména například:
 - nesprávné, chybějící nebo nedostatečně uvedené informace (o vzorku, pacientovi aj.)

- chyby při procesu odběru a transportu (nesprávný odběr, příliš dlouhá doba transportu; transport při nevyhovující teplotě aj.)
- nedodání nebo dodání nedostatečného množství materiálu, dodání materiálu nevyhovující kvality (sraženo aj.)
- nemožnost stanovení v laboratoři (laboratoř příslušný analyt dočasně nebo trvale nestanovuje, nebo analyt nestanovuje v daném režimu (statim apod.) aj.)
- chyby vzniklé při manipulaci a procesování vzorku v laboratoři (kontaminace, rozbití nebo rozlití vzorku aj.)
- Objednávkový systém by měl disponovat možností poskytovat akceptace různého druhu (požadavků, storna, doplňků aj.).

5.1.5. Dodatek k uvedeným UC

V praxi nastává řada dalších situací a jejich kombinací, jež nelze popisovat prostřednictvím základních UC (viz výše UC-01 až UC-04), které musí být řešené operativně. Například konkrétně odebraný pacientem může být zaslán bez ID vzorku do specializované laboratoře poštou po telefonické domluvě, nebo odběr materiálu může být realizován například o víkendu, materiál může být patřičně ošetřen a uložen v lednici a odeslán až v první pracovní den.

Jsou také možné situace, kdy je laboratoř žádána o realizaci dalších vyšetření s použitím dříve odebraných materiálů uložených dlouhodobě v laboratoři.

Další situace nastávají tam, kde dílčí vyšetření zajišťuje smluvní nebo referenční laboratoř atd.

Jiné speciální situace nastávají například v transfúzní medicíně, kde jsou společně s objednávkou laboratorních vyšetření zasílané také objednávky transfúzních přípravků (krev a krevní deriváty aj.).

Velmi speciální problematikou jsou problémově orientované žádosti zasílané mikrobiologickým laboratořím, kdy vedle formalizované objednávky na kultivační vyšetření může být připojena řada neformalizovaných dalších podmíněných požadavků a současně může být zaslána řada formalizovaných i neformalizovaných informací o pacientovi případně i o zasílaném vzorku. U těchto objednávek se navíc předpokládá i následný dialog mezi laboratořemi a objednavatelem a následné další objednávky plynoucí z dílčích laboratorních výsledků, nebo z aktuálního klinického stavu pacienta.

Toto musí být operativně dořešeno dle vzniklých situací a oprávněných potřeb, toto není nyní předmětem řešení v tomto dokumentu.

5.2 Právní a regulační požadavky

Současná právní úprava obsahuje pouze rámcové požadavky na laboratorní žádanku, a to obecně v zákoně o zdravotních službách (Zákon č. 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování) a dále ve vyhlášce o zdravotnické dokumentaci (Vyhláška č. 98/2012 Sb., Vyhláška o zdravotnické dokumentaci) a ve vyhlášce 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení. Mezi další legislativní předpisy, které je nutné při tvorbě elektronické žádanky dodržovat, patří nařízení o ochraně osobních údajů (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) - Nařízení (EU) 2016/679) a norma ČSN EN ISO 15189 (855101) Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na jakost a způsobilost.

Zákon č. 372/2011 Sb. a obě vyhlášky č. 92/2012 Sb. a č. 98/2012 Sb. neobsahují specifické normy pro elektronické žádanky, ale zahrnuje obecné požadavky na zpracování a evidenci zdravotnické dokumentace a specifikují některé rámcové požadavky na laboratorní žádanky.

- Stanovuje obecné požadavky na poskytování zdravotních služeb a povinnosti poskytovatelů.
- Upřesňuje požadavky na vybavení laboratoří a podmínky pro zpracování laboratorních žádostí.
- Identifikace pacienta a poskytovatele zdravotních služeb.
- Údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních vyšetření.

Mezi specifické body laboratorní žádanky patří:

1. **Identifikace pacienta a poskytovatele zdravotních služeb:**

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, § 45.
- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení.

2. **Specifikace měření:**

- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení, příloha č. 1.
- ČSN EN ISO 15189, která se týká specifikací a metod laboratorních měření.

3. **Důvod měření:**

- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, § 45.

- Vyhláška č. 55/2011 Sb., o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků.

4. **Bezpečnost a důvěrnost:**

- Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) - Nařízení (EU) 2016/679.
- Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, § 50.

5. **Interoperabilita:**

- Vyhláška č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení, příloha č. 1.
- Připravované nařízení o EHDS (Evropský prostor pro zdravotní data).

Tyto zdroje legislativních nařízení zajišťují, že elektronické laboratorní žádanky jsou zpracovávány správně, bezpečně a efektivně, což přispívá ke kvalitnímu poskytování zdravotních služeb.

Použití datového standardu DASTA bylo zavedeno do praxe Věstníkem MZ ČR roku 1997, od té doby však nebyl způsob elektronického předávání laboratorních nálezů podrobněji legislativně upravován, ačkoliv by si stanovení minimálních požadavků na kvalitní laboratorní nálezy jistě takovou kodifikaci zasloužilo. V souvislosti se zavedením nových standardů – jak obsahových, tak formálních – bude nezbytné zvážit vhodnou formu další kodifikace.

Připravované nařízení o EHDS (zatím pouze v návrhu) definuje laboratorní žádanku jako elektronický dokument, který obsahuje všechny potřebné informace o pacientovi a požadovaném vyšetření (článek 3.1.e). Stanoví také povinnost dodržovat normy a společné specifikace (článek 9, odstavec 2) a definuje specifikace minimálních kategorií osobních elektronických zdravotních údajů (článek 7, odstavec 1e). Informační systémy zpracovávající laboratorní výsledky jsou ve smyslu tohoto nařízení považovány za systémy EHR a budou předmětem posuzování shody.

5.3 Sémantické aspekty

Je nutné, aby všechny zapojené subjekty a jejich informační systémy používaly jednotné kódové systémy pro všechny informace zasílané v elektronické žádance – kódy vyšetření, obalů, identifikace poskytovatelů zdravotních služeb, identifikace pacientů, identifikace zdravotních pojišťoven.

Popis základních částí eŽadanky

V této kapitole je naznačen základní obsah jednotlivých sekcí a dílčích částí elektronické žádanky. Podrobný výčet datových elementů je uveden v kapitole 5.5.1 Datová sada.

Hlavička administrativní údaje

Tato část je povinná a zahrnuje základní formální aspekty elektronické žádanky specifikované zákonem¹ a prováděcím předpisem² k tomuto zákonu a některé další údaje důležité pro administrativní kontext propouštěcí zprávy, jak jej specifikuje návrh Evropského standardu. Mezi tyto údaje patří:

- Identifikační a kontaktní údaje pacienta, pro kterého je eŽádanka vydávána;
- Údaje o zdravotní pojišťovně a způsobu úhrady;
- Identifikační a kontaktní údaje objednatele (zdravotnického pracovníka nebo fyzické osoby), který elektronickou žádanku vytvořil;
- Identifikační a kontaktní údaje zpracovatele, který na základě žádanky poskytl zdravotní služby;
- Příjemci (adresáti) příslušného nálezu, který vznikl na základě žádanky;
- Metadata dokumentu;
- Elektronický podpis;

Tělo žádanky (část společná všem žádankám)

Tato část je povinná a zahrnuje následující sekce:

- Informace o objednávce a důvod objednávky
- Informace o klinické události
- Informace o úhradě
- Informace o termínu dalšího vyšetření
- Přílohy

Tělo žádanky (část specifická pro žádanku laboratorní):

Tato část je povinná a zahrnuje následující sekce:

- Informace o vzorku
- Klinické informace
- Datové elementy objednávky vyšetření

Problematika speciálních laboratorních žádanek:

¹ Zákon 372/2011 o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování

² Vyhláška 98/2012 o zdravotnické dokumentaci

Pro některé speciální oblasti laboratorní medicíny je nutné připojovat k žádance rozsáhlé doplňující informace, týkající se pacienta a jeho stavu i také dalších upřesnění žádosti.

Jako příklad lze uvést žádost o transfúzní laboratorní vyšetření zasílanou společně s navazující objednávkou výdeje příslušného transfúzního přípravku (např. erytrocyty, trombocyty, plazmu). Součástí žádosti musí být údaje z transfúzní anamnézy, doplňující údaje k požadovaným vyšetřením a podrobné upřesnění k žádanému transfúznímu přípravku.

Jinou speciální oblastí je mikrobiologie, cytologie, či lékařská genetika, kde budou požadavky na doplňující údaje k požadovaným vyšetřením také velmi speciální a dosti rozsáhlé.

S tímto nutným rozšířením je třeba počítat, a to již v čase přítomném, a tyto speciální oblasti postupně řešit, a to v úzké spolupráci s příslušnými odbornými společnostmi zohledňujícími odborný pohled a praktické zájmy řady předních tuzemských pracovišť. Toto vše bude následně promítnuto do data setu.

5.4 Požadavky na aplikace

Požadavky na uživatelské rozhraní

Na vzhled a realizaci uživatelského rozhraní aplikací, které se účastní procesu vytvoření/přijetí elektronické laboratorní žádanky nejsou kladeny specifické nároky. Jedná se již o zavedené informační systémy (NIS, LIS, IS PL), kde již modul pro tvorbu elektronické žádanky existuje. Nezbytné na straně objednatele je pouze zajištění vyplnění všech povinných údajů, a to jak o pacientovi, tak i o vzorku/cích. Doporučuje co nejvyšší míra ergonomie (snadné vyhledávání vyšetření, použití šablon odběrů, upozornění na závislosti, speciální okolnosti apod.), aby výsledkem práce objednatele byla bezchybná žádanka, nevyžadující dodatečné dotazy ze strany laboratoře.

Objednatelé by měli mít přístup k žádankám přes webový portál nebo mobilní aplikaci, které by měly být zabezpečené a chráněné přihlašovacími údaji. Integrace profilů IHE Cross Enterprise Document Sharing (XDS.b) je nezbytná pro efektivní výměnu informací mezi různými systémy.

Aplikace by měla umožňovat snadné vyhledávání a filtrování žádanek podle různých kritérií, jako je název testu, kód laboratorního testu, typ vzorku, ID vzorku, datum a čas odběru, zpracovávající laboratoř a autor žádanek. Pro efektivní dotazování a vyhledávání je třeba standardizovat obsah metadat jednotlivých žádanek. Elektronické žádanky by měly být uživateli prezentovány v přehledné a srozumitelné podobě, obsahující informace jako identifikace testu, detaily o vzorku a kontaktní informace o objednateli.

Součástí aplikace by měly být upozornění a notifikace o nově přijatých žádankách. Uživatelé by měli mít možnost elektronické žádanky exportovat nebo tisknout a přizpůsobit si rozhraní podle svých potřeb, například uložit často používané filtry a nastavení. Všechny komunikace a uložená data musí být

zabezpečena a chráněna před neoprávněným přístupem podle platných legislativních předpisů a standardů.

Požadavky na integraci

Základním požadavkem je možnost bezpečného předávání elektronické laboratorní žádanky určeným příjemcům. V širším časovém horizontu pak také možnost vyhledávání realizovaných žádanek a k nim příslušejícím výsledkům případně nárokováným výkonům v rámci českého (a také evropského) zdravotnictví. Oba tyto požadavky předpokládají integraci s (aktualizovanou a standardizovanou) stávající či budoucí infrastrukturou umožňující výše uvedené typy elektronické komunikace.

Integrace musí být provedena na úrovni klinických informačních systémů nemocnic, laboratorních informačních systémů, ale také všech potenciálních příjemců laboratorních žádanek a laboratorních výsledků. Pro přístup pacientů musí být provedena integrace do patientských, resp. zdravotních portálů krajů, nemocnic či národního portálu elektronického zdravotnictví, což v případě neadresné žádanky je zcela zásadní požadavek.

5.5 Informační aspekty

5.5.1 Datová sada

V následujících kapitolách je uveden popis struktury datového obsahu. Datovým elementem je myšlen koncept informačního modelu, který může reprezentovat koncový či nadřazený koncept v hierarchickém modelu obsahu datové zdravotnické dokumentace.

5.5.2 Hlavička dokumentu

Hlavička dokumentu je část sdílená napříč různými typy žádanek (např. Žádankou na laboratorní vyšetření, žádankou na obrazové vyšetření a jiných).

Identifikace pacienta

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost
A.1	Hlavička dokumentu	Záhlaví dokumentu s administrativními údaji		1..1
A.1.1	Identifikace pacienta			1..1
A.1.1.1	Křestní jméno	Křestní jméno		0..*
A.1.1.2	Příjmení	Příjmení		1..*
A.1.1.3	Datum narození	Datum, případně i čas narození		0..1
A.1.1.4	Datum úmrtí	Datum, případně i čas úmrtí		0..1
A.1.1.5	Identifikátor pacienta	Typ identifikátoru a identifikátor osoby v IS odesílatele. Identifikátor musí být unikátní v rámci daného typu identifikátoru. Povinné je zadání RID (nebo DRID), možné je zadání dalších národního či mezinárodního identifikátoru (rodné číslo, číslo pasu).		1..*
A.1.1.6	Státní občanství	Státní občanství dle zákona 186/2013. Státní občanství, jak je uváděno na oficiálních dokladech k prokázání identity. Dle kódování ISO 3166 používá se kód, <u>eHDSICountry (ISO 3166)</u> 3 znaky.		0..*
A.1.1.7	Úřední pohlaví	Úřední/administrativní pohlaví (pohlaví uváděné v dokladech pro úřední účely). Biologické pohlaví pacienta, které může být odlišné od pohlaví administrativního může být vedeno v jiných částech zdravotnické dokumentace.	<u>HL7 Administrative Gender</u>	1..1
A.1.0.3	Pohlaví pro klinické použití	Běžně se uvádí jen pohlaví úřední, pohlaví pro klinické použití je fakultativní výjimečný. Pokud je vyplněno pracuje se s ním přednostně v klinické praxi - např. při výběru ref. mezí u škál atd.		0..1

A.1.1.9	Komunikační jazyk	Jazyk (jazyky) v nichž pacient komunikuje	<u>EJAZYK</u>	0..*
A.1.1.10	Handicap	Handicap pacienta (nevidomý, nepohyblivý, neslyšící)		0..*

Křestní jméno, Příjmení: V případě neznámé osoby se uvede "neznámá osoba XY".

Datum narození: Nebo alespoň odhad roku narození s indikací, že se jedná o odhad.

Identifikátor pacienta: identifikátor musí být unikátní v rámci daného typu identifikátoru. Povinné je zadání RID (nebo DRID), možné je zadání dalších národního či mezinárodního identifikátoru (rodné číslo, číslo pasu).

Pohlaví: Běžně se uvádí jen pohlaví úřední, pohlaví pro klinické použití je fakultativní výjimečný. Pokud je vyplněno pracuje se s ním přednostně v klinické praxi - např. při výběru ref. mezi u škál atd.

Kontaktní informace pacienta

A.1.2	Kontaktní informace pacienta			0..1
A.1.2.1	Adresa	Poštovní, domácí a/nebo kancelářské adresa. Adresy jsou vždy sekvence částí adresy (např. řádek adresy, země, PSČ, město), i když se formát poštovní adresy může lišit v závislosti na zemi. Adresa může obsahovat informaci o typu adresy; <u>eHDSICountry (ISO 3166)</u> pokud tento atribut není přítomen, předpokládá se, že jde o výchozí adresu použitelnou pro jakýkoli účel.		0..*
A.1.2.2	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).		0..*
A.1.2.3	Kontaktní zdravotnický profesionál	Registrující praktický lékař, případně jiný zdrav. profesionál, který může poskytovat informace o pacientovi. Zvláště potřebné u pacientů se vzácným onemocněním.		0..*
A.1.2.3.1	Identifikátor zdravotnického	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka dle Národního registru		1..1

pracovníka v NR-ZP	zdravotnických pracovníků.		
A.1.2.3.2 Jméno lékaře	Jméno lékaře, u kterého je pacient v péči, nebo který pacienta eviduje.		1..1
A.1.2.3.3 Specializace lékaře	Specializace lékaře (Praktické lékařství pro děti a dorost, Praktické lékařství pro dospělé, interní lékařství, gynekologie a porodnictví a pod.)	<u>NR-ZP Specializace lékařů</u>	0..*
A.1.2.3.4 ID a název poskytovatele	Identifikátor (IČO, NRPZS) a název poskytovatele, kterého lékař reprezentuje		0..1
A.1.2.3.5 Adresa poskytovatele	Poštovní, domácí a/nebo kancelářské adresa. Adresy jsou vždy sekvence částí adresy (např. řádek adresy, země, PSČ, město), i když se formát poštovní adresy může lišit v závislosti na zemi. Adresa může obsahovat informaci o typu adresy; pokud tento atribut není přítomen, předpokládá se, že jde o výchozí adresu použitelnou pro jakýkoli účel.		0..1
A.1.2.3.6 Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).		0..*
A.1.2.4 Kontaktní osoby			
A.1.2.4.1 Typ kontaktu	Typ kontaktní osoby rozlišující emergentní kontakty, zákonné zástupce a ostatní osoby se vztahem k pacientovi.	<u>HL7Role</u>	0..1
A.1.2.4.2 Vztah k pacientovi	Vztah osoby k pacientovi (otec, syn, dcera atp.)	<u>eHDSIPersonalRelationship</u>	0..1
A.1.2.4.3 Id osoby	Typ identifikátoru a identifikátor osoby. Identifikátor musí být unikátní v rámci daného typu identifikátoru. Povinné je zadání alespoň jednoho národního či mezinárodního identifikátoru (rodné číslo, číslo pasu apod.)		0..*
A.1.2.4.4 Křestní jméno	Křestní jméno		1..*
A.1.2.4.5 Příjmení	Příjmení		1..*

A.1.2.4.6	Adresa kontaktní osoby	Poštovní, domácí a/nebo kancelářské adresa. Adresy jsou vždy sekvence částí adresy (např. řádek adresy, země, PSČ, město), i když se formát poštovní adresy může lišit v závislosti na zemi. Adresa může obsahovat informaci o typu adresy; pokud tento atribut není přítomen, předpokládá se, že jde o výchozí adresu použitelnou pro jakýkoli účel.	0..1
A.1.2.4.7	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).	0..*

Kontaktní zdravotnický personál: Dle zákona o zdrav. službách, musí být registrující lékař vždy příjemcem výsledků.

Kontaktní osoby: Uvedení je nutné v rámci poskytování doplňujících nebo dodatečných informací v případě pacienta, který vyžaduje asistenci jiné osoby při vyšetření. Může se jednat například o informace nutné pro správnou přípravu na vyšetření nebo důležitá oznámení (zrušení nebo přesunutí termínu z různých provozních důvodů apod.).

Zdravotní pojištění

A.1.3	Zdravotní pojištění	Informace o zdravotním pojištění	0..1
A.1.3.1	Kód zdravotní pojišťovny	Kód zdravotní pojišťovny	0..1
A.1.3.2	Název zdravotní pojišťovny	Název zdravotní pojišťovny	0..1
A.1.3.3	Číslo zdravotního pojištění	Číslo pojištěnce	0..1

Uvedení zdravotního pojištění je nepovinné, povinná je jen sekce úhrady.

Úhrada

A.1.4	Úhrada	Informace o způsobu úhrady objednávky vyšetření	1..1
A.1.4.1	Způsob úhrady	Způsob úhrady objednávky (zdravotní pojištění, hradí pacient, jiný)	http://hl7.org/fhir/ValueSet/coverage-kind 0..1
A.1.4.2	Informace o plátcí	Identifikační údaje plátce a doplňující informace, pokud jde o jinou úhradu než ze zdravotního pojištění. Identifikační údaje obsahují identifikátor, název organizace či jméno plátce, adresu plátce a telekomunikační spojení.	0..1

Informace o plátcí jsou požadované, ale jsou povinné, pokud jde o jinou úhradu než ze zdravotního pojištění

Objednatel

A.1.5	Objednatel	Objednatel provedení zdravotní služby	1..*
A.1.5.1	Identifikátor zadavatele objednávky	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka - jedná se buď o interní identifikátor přidělený provozovatelem zdravotní péče nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka jako například licence nebo registrační číslo. V případě, že není objednávka zadána zdravotnickým pracovníkem ale například samotným pacientem, měl by být použit vhodný osobní identifikátor.	1..*
A.1.5.2	Jméno zadavatele objednávky	Jméno osoby.	1..1
A.1.5.3	Kontaktní údaje zadavatele objednávky	Kontaktní údaje zadavatele objednávky (adresa a telekomunikační údaje).	1..1

A.1.5.4	Organizace zadavatele objednávky	Organizace zadavatele objednávky (poskytovatel zdravotních služeb).	1..1
---------	----------------------------------	---	------

Zpracovatel

A.1.6	Zpracovatel	Předpokládaný zpracovatel žádanky (u neadresné žádanky nebude zpracovatel uveden)	0..1
A.1.6.1	ID zpracovatele	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo.	0..1
A.1.6.2	Jméno zpracovatele	Jméno a příjmení osoby zpracovatele žádanky.	0..1
A.1.6.3	ID organizace zpracovatele	Identifikátor organizace zpracovatele dle NRPZS nebo IČO.	0..1
A.1.6.4	Organizace zpracovatele	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení zpracovatele, případně také pracoviště zpracovatele	0..1

Informace o zpracovateli nejsou uváděny v případě neadresní žádanky.

Příjemce nálezu

A.1.7	Příjemce nálezu	Dodateční příjemci nálezu kromě žadatele	0..*
A.1.7.1	Identifikátor příjemce	Identifikační číslo dodatečného příjemce nálezu. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo. V případě, kdy příjemcem	1..*

není zdravotnický pracovník, např. pacient, měl by být použit vhodný osobní identifikátor.

A.1.7.2	Jméno příjemce	Jméno a příjmení osoby příjemce.	1..1
A.1.7.3	ID organizace	Identifikátor organizace příjemce dle NRPZS nebo IČO.	0..1
A.1.7.4	Organizace příjemce	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení příjemce, případně také pracoviště příjemce.	0..1

Příjemce nálezů dle zákona 327/2011 §54a.

Metadata dokumentu

A.1.8 Metadata dokumentu				1..1
A.1.8.1	ID dokumentu	Jednoznačný identifikátor dokumentu		1..1
A.1.8.2	Kategorie dokumentu	Kategorie elektronického zdravotního záznamu (EHR).	<u>LOINC</u>	1..1
A.1.8.3	Stav žádanky	Stav žádanky (předběžný, finální, doplněný, opravený atp.)	<u>hl7:RequestStatus</u>	1..1
A.1.8.4	Datum a čas vytvoření	Datum a čas vytvoření dokumentu		1..1
A.1.8.5	Název dokumentu	Název dokumentu	"Laboratorní žádanka"	1..1
A.1.8.6	Správce dokumentu	Název a identifikační údaje subjektu, který dokument spravuje. Alias technický správce dokumentu.		1..1
A.1.8.7	Důvěrnost dokumentu	Stupeň důvěrnosti dokumentu (a jeho obsahu).	<u>hl7:confidentiality</u>	1..1
A.1.8.8	Jazyk dokumentu	Jazyk, v němž je dokument napsán (narativní část dokumentu).	<u>EJAZYK</u>	1..1

A.1.8.9	Verze	Verze dokumentu	0..1
---------	-------	-----------------	------

Elektronické podpisy

A.1.9	Elektronické podpisy	dle zákona 327/2011 §54a	0..1
A.1.9.1	Elektronický podpis	Elektronický podpis nebo pečeť dokumentu	0..*
A.1.9.2	Časové razítko	Elektronické časové razítko	0..1

5.5.3 Tělo dokumentu – část společná všem žádankám

Informace o objednavce

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost
A.2	Tělo dokumentu			1..1
A.2.1	Informace o objednavce	Výsledková listina může odpovídat více objednávkám		0..*

A.2.1.1	ID objednávky	Identifikátor objednávky laboratorního vyšetření.	1..*
A.2.1.2	Datum a čas objednávky	Datum a čas zadání objednávky.	1..1
A.2.1.3	Datum a čas požadovaného provedení	Datum a čas požadovaného provedení	0..1
A.2.1.4	Urgentnost objednávky	Urgentnost objednávky (rutinní, urgentní, statim). <u>HL7:RequestPriority</u>	0..1
A.2.1.5	Text objednávky	Textový popis objednávky či doplňující požadavky, specifické pro jednotlivé typy objednávek, pokud je nelze vyjádřit formalizovaně.	0..1
A.2.1.6	Informace pro pacienta	Instrukce pro pacienta související s objednávkou. Např. odběr na lačno apod.	0..1

ID objednávky: V standardu DASTA neexistuje samostatně, je vždy spojeno s povinný IDKU. Je potřeba zvážit doplnění této položky do DS4 kvůli mapování.

Důvod objednávky

A.2.2	Důvod objednávky		0..1
A.2.2.1	Popis problému / diagnózy / stavu - indikační diagnóza	Důvod vystavení objednávky k vyšetření vyjádřený strukturovaným textem a/nebo kódem.	1..*
A.2.2.2	Klinická otázka kódem	kódovaná informace z 2.2.3, pokud je zadána	0..*
A.2.2.3	Klinická otázka textem	Klinická otázka, na kterou má provedení zobrazovací metody odpovědět. Příklad: "Nemá pacient nádor plic?"	1..1
A.2.2.4	Důvod objednávky kódem	kódovaná informace z 2.2.5, pokud je zadána	0..*

A.2.2.5	Důvod objednávky textem	Důvod vystavení objednávky k vyšetření vyjádřený volným textem (např. "3 týdny neustupující kašel")	0..1
---------	-------------------------	---	------

Tato požadovaná sekce zahrnuje indikační diagnózu (A.2.2.1), která je vyžadována zdravotními pojišťovnami k proplacení služby. Další položky zahrnují klinickou otázku (věta tázací, měla by končit otazníkem a mělo by možné na ni na základě vyšetření odpovědět), případně zadanou i kódem SNOMED-CT a důvod objednávky (v podstatě odpovídá stručné epikríze, opět s možností zadat tutéž informaci pomocí kódu). Klinická otázka je důležitá u problémově orientovaných objednávek zejména gescí mikrobiologie, genetiky nebo cytologie.

Výhodou zadávání kódem by v budoucnu mohlo být provázání s již zadanými informacemi v NIS, tedy by reálně tyto informace zadávat podruhé nemusel.

Klinická událost

A.2.3	Klinická událost (encounter)	Informace o klinické události, ke které se objednávka vztahuje	0..1
A.2.3.1	ID klinické události	Jednoznačný, globálně unikátní identifikátor klinické události, k němuž se objednávka vztahuje.	1..*
A.2.3.2	Typ klinické události	Typ klinické události dle číselníku typů. (např. hospitalizace, ambulantní návštěva, zátěžový test, diabetický screening apod.) včetně specifikace.	0..*
A.2.3.3	Další informace o klinické události	Typ poskytovaných služeb, období či délka klinické události, vazba na další klinické události apod.	0..1

Úhrada

A.2.4	Úhrada	Informace o způsobu úhrady objednávky vyšetření	1..1
-------	--------	---	------

A.2.4.1	Způsob úhrady	Způsob úhrady objednávky (zdravotní pojištění, hradí pacient, jiný)	http://hl7.org/fhir/ValueSet/coverage-kind	0..1
A.2.4.2	Informace o plátc	Identifikační údaje plátce a doplňující informace, pokud jde o jinou úhradu než ze zdravotního pojištění. Identifikační údaje obsahují identifikátor, název organizace či jméno plátce, adresu plátce a telekomunikační spojení.		0..1

Úhrada vázána k již konkrétním vyšetřením žádanky. Sekce není povinná, vyplňuje se zejména v případě, kdy je část vyšetření hrazena jinak než zbytek žádanky (například speciální vyšetření nehrazené pojišťovnou, nebo vyšetření v rámci výzkumných grantů apod.).

Termín návštěvy

A.2.5	Termín návštěvy	Informace o objednaném termínu vyšetření (pokud byl termín rezervován)		0..1
A.2.5.1	Termín ID	Identifikátor záznamu termínu návštěvy		0..1
A.2.5.2	Stav termínu	Stav termínu (navržený, potvrzený, zrušený)	hl7:valueset-appointmentstatus	1..1
A.2.5.3	Popis	Stručný popis termínu návštěvy pro zobrazení v seznamu termínů		1..1
A.2.5.4	Plánovaný čas	Datum a čas návštěvy		0..1
A.2.5.5	Délka vyšetření	Délka vyšetření		0..1
A.2.5.6	Komentář	Doplňující komentář		0..1
A.2.5.7	Instrukce pro pacienta	Instrukce pro pacienta (např. dostavte se 15 minut napřed, nalačno, zajistěte si odvoz apod.)		0..1
A.2.5.8	Místo	Název a adresa pracoviště, kde byl termín návštěvy sjednán.		1..1

Tato požadovaná sekce zahrnuje potvrzené informace z vyšetřujícího ZZ o objednavce, tj. na kdy je pacient objednán, kam má přijít, včetně volného textu komentáře (např. Určující přesné místo v budově, kde se má pacient dostavit). Využití těchto struktur předpokládá, že bude možné po přijetí žádanky vyšetřujícím ZZ tyto informace „doplnit“ neboli vytvořit aktualizovanou verzi žádanky tuto informaci obsahující.

Přílohy

A.2.6	Přílohy	Informace o objednaném termínu vyšetření (pokud byl termín rezervován)	0..1
A.2.6.1	Vložený dokument	Libovolná dokumentace vložená jako příloha objednávky vyšetření	1..*

Tato požadovaná sekce umožní přidat libovolný další zdroj informací (například ambulantní zprávy, propouštěcí zprávy – v digitální podobě nebo i jen scan, data poskytnutá pacientem atd.).

5.5.3 Tělo dokumentu – část speciální pro laboratorní žádanku

Informace o vzorku

Stěžejní část zahrnující všechny informace o vzorku, které jsou nutné k provedení vyšetření – časy a datumy odběrů / sběrů / transportu, přesný popis a specifikace místa odběru a techniky odběru, sekci věnující se odběrovým nádobám / kontejnerům a informace o odebírajícím pracovníkovi. Tato sekce také umožňuje zaslat formalizované informace o vzorku s využitím číselníku NČLP (například interval času sběru, objem sebraného materiálu, hustotu, stav materiálu, typ odběru, atd.).

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost
A.2	Tělo dokumentu			1..1
A.2.7	Informace o vzorku			0..*

A.2.7.1	ID vzorku	Identifikátor vzorku, který je jedinečný v rozsahu zvoleného rámce. Například: identifikátor přidělený objednávkovým systémem, identifikátor přidělený laboratoří apod. Možné je použití více identifikátorů.		1..*
A.2.7.2	Biologický druh	Biologický druh - týká se vzorků odebraných nikoliv přímo pacientovi, ale subjektu s pacientem souvisejícím.	SNOMED CT	0..1
A.2.7.3	Materiál	Materiál vzorku.	SNOMED CT NCLPMAT	0..1
A.2.7.4	Datum a čas odběru, nebo čas ukončení sběru a doba sběru	Datum a čas odběru, nebo čas ukončení sběru a doba sběru materiálu.		1..1
A.2.7.5	Datum a čas zahájení transportu vzorku do laboratoře	Datum a čas zahájení transportu vzorku do laboratoře.		0..1
A.2.7.6	Typ vzorku	Entity odebrané za účelem vyšetření.	SNOMED CT	
A.2.7.7	Anatomické umístění	Anatomické umístění (umístění v rámci těla, lateralita) odkud je materiál odebrán, například 'levý loket'.	SNOMED CT	0..1
A.2.7.8	Morfologie	Morfologické abnormality anatomického umístění odkud je materiál odebrán, například rána nebo vřed.	SNOMED CT	0..1
A.2.7.9	Zařízení	Vyšetřované zařízení, přístroj, fyzický objekt (drén, elektroda, katetr aj.).	SNOMED CT	
A.2.7.10	Procedura sběru	Procedura sběru vzorku - pro případy, kdy je to pro výsledky relevantní.	SNOMED CT	
A.2.7.11	Zdroj materiálu	V případě, že není materiál odebrán přímo z pacienta, ale pochází z předmětu, který s pacientem souvisí (například katetr).	SNOMED CT EMDN	0..1
A.2.7.12	Odběrové místo	Prostor, kde byl realizován odběr materiálu; týká se prostředí, ne pacienta.	SNOMED CT (environment)	0..1
A.2.7.13	Poznámka	Poznámka k materiálu volným textem		0..1

A.2.7.14 Kontejner				0..*
A.2.7.14.1	Typ	Typ kontejneru pro odběr vzorku - zkumavka, odběrový vak atp. včetně chemických aditiv.	SNOMED CT NCLPONP	0..1
A.2.7.14.2	Počet	Počet kontejnerů s jedním stejným vzorkem (např. v případě, že se objem vzorku nevejde do jednoho kontejneru)		0..1
A.2.7.14.3	Device Id	Unikátní identifikátor kontejneru strojově čitelný.	UDI	1..1
A.2.7.14.4	Označení	Lidsky čitelný identifikátor kontejneru.		0..1
A.2.7.15 Další formalizované údaje o vzorku				0..1
A.2.7.15.1	Datum	Datum zjištění údaje, uvádí se, pokud je odlišné od data vystavení objednávky.		0..1
A.2.7.15.2	Kód	Kód pozorování identifikující význam údaje (interval času sběru, objem sebraného materiálu; hustota; stav materiálu, typ odběru, atd.)	NČLP	1..1
A.2.7.15.3	Hodnota	Hodnota údaje včetně jednotky měření.		0..1
A.2.7.16 Odebírající				0..1
A.2.7.16.1	Identifikátor odebírajícího pracovníka	Identifikační číslo odebírajícího pracovníka - jedná se buď o interní identifikátor přidělený provozovatelem zdravotní péče nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka jako například licence nebo registrační číslo. V případě, že není objednávka odebírána zdravotnickým pracovníkem ale například samotným pacientem, měl by být použit vhodný osobní identifikátor.		1..*
A.2.7.16.2	Jméno odebírajícího pracovníka	Jméno osoby.		1..1
A.2.7.16.3	Kontaktní údaje odebírajícího pracovníka	Kontaktní údaje odebírajícího pracovníka (adresa a telekomunikační údaje).		1..1
A.2.7.16.4	Organizace odebírajícího pracovníka	Organizace odebírajícího pracovníka (poskytovatel zdravotních služeb).		0..1

Klinické informace (anamnéza)

Tato požadovaná sekce zahrnuje všechny klinicky relevantní informace volným textem případně MKN-10 kódem, dále informace o medikaci (relevantní např. při hodnocení lékových hladin nebo interakcí léků s měřenými analyty), informace o očkování, urgentní informace (alergie, intolerance, případně libovolná jiná varování volným textem). Důležitou částí jsou další formalizované údaje, kde je možné prostřednictvím NČPL kódů (pracuje se s kódy z třídy ISLIP) sdělovat významné klinické informace (např. systolický a diastolický tlak, srdeční nebo dechová frekvence, aktuální tělesná teplota apod.).

Do bloku klinických informací budou postupně zařazeny další formalizované bloky pro objednávky z gesce transfúzní medicíny, genetiky, cytologie atd.

A.2.8	Klinické informace (anamnéza)	Informace a údaje sdělované laboratoři, mající vliv na provedení objednávky či interpretaci výsledků	0..1
A.2.8.1	Klinické informace volným textem.	Klinické informace nezbytné pro správné provedení objednávky či interpretaci výsledků.	0..1
A.2.8.2	Klinické informace (anamnéza) formalizovaná	Klinické informace (anamnéza) formalizovaná	
A.2.8.3	Popis problému / diagnózy / stavu	Diagnózy a dalších klinických informací mající vliv na průběh či výsledek vyšetření.	MKN-10 Orphacode 0..*
A.2.8.4	Medikace	Blok medikace obsahující informace o medikaci mající vliv na průběh či výsledek vyšetření či jeho interpretaci.	DLP ATC 0..*
A.2.8.5	Očkování	Očkování	
A.2.8.6	Fyzikální nález	Fyzikální vyšetření pacienta (systolický a diastolický tlak, srdeční frekvence, saturace, dechová frekvence, aktuální tělesná teplota)	0..*
A.2.8.7	Urgentní informace	Blok urgentní informace ve stejné struktuře jako v ostatních typech dokumentů (propouštěcí zpráva, patientský souhrn)	0..1

A.2.8.7.1	Alergie a intolerance	Alergie a intolerance, které mohou ovlivnit realizaci objednávky či interpretaci výsledků		1..*
A.2.8.7.2	Varování	Varování a upozornění, která mohou ovlivnit realizaci objednávky či interpretaci výsledků		0..*
A.2.8.8	Další formalizované údaje			0..1
A.2.8.8.1	Datum	Datum zjištění údaje, uvádí se, pokud je odlišné od data vystavení objednávky.		0..1
A.2.8.8.2	Kód	Kód pozorování identifikující význam údaje (výška, hmotnost aktuální, týden gravidity apod.)	NČLP SNOMED CT	1..1
A.2.8.8.3	Hodnota	Hodnota údaje včetně jednotky měření.		0..1

Datové elementy objednávky vyšetření

Tato stěžejní požadovaná sekce zahrnuje datové elementy požadovaného vyšetření. Část požadovaná vyšetření se může podle počtu vyšetření opakovat (kardinalita 0..*).

Kromě kódu a názvu vyšetření (číselník NČLP) sekce obsahuje informace o systému a specifikaci systému (stěžejní zejména pro mikrobiologické vyšetření, které s subspecifikací systému pracují), informace o proceduře a její specifikaci (využívá zejména gesce imunologie).

Dvojice Systém a subspecifikace systému je namapována na položky v části Informace o vzorku (typ vzorku, anatomické umístění, morfologie, zařízení, procedura sběru), zatím je ale nutné použití obou sekcí.

A.2.9	Datové elementy objednávky vyšetření			1..1
A.2.9.1	Požadovaná vyšetření			0..*

A.2.9.1.1	Kód vyšetření	Kód reprezentující vyšetření v rámci dohodnutého číselníku.	NČLP	1..1
A.2.9.1.2	Název vyšetření	Celý název vyšetření podle použitého číselníku.	NČLP	1..1
A.2.9.1.3	Systém a specifikace	Název systém a jeho specifikace (především pro mikrobiologii).	NČLP - NCMPSPM	0..1
A.2.9.1.4	Doplnění subspecifikace	Doplňující / upřesňující informace k subspecifikaci	volný text	0..1
A.2.9.1.5	Procedura vyšetření	Požadovaná procedura vyšetření (princip měření).	SNOMED CT NCLPPROC	0..1
A.2.9.1.6	Specifikace procedury	Specifikace procedury vyšetření (v případě zástupné procedury).	NCLPPROC	0..1
A.2.9.1.7	Akreditace	Požadavek na zpracování vyšetření pouze laboratoří mající pro dané vyšetření akreditaci.		0..1
A.2.9.1.8	Urgentnost	Urgentnost požadovaného vyšetření (vitální indikace, statim, přednostně (zrychlený režim), rutina), pokud je odlišná od urgentnosti celé objednávky.	HL7:RequestPriority LOUP	0..1
A.2.9.1.9	Poznámka	Poznámka objednatele k žádanému vyšetření		0..1
A.2.9.1.10	Klinická událost (encounter)	Informace o klinické události, ke které se vztahuje objednané vyšetření		0..1

5.5.4 Seznam hodnot

Pro všechny kódované položky musí být vytvořen seznam povolených hodnot. Ve výše uvedeném data setu jsou existující seznamy hodnot zpřístupněny odkazem na příslušnou webovou stránku s obsahem daného seznamu hodnot. U notoricky známých číselníků (MKN-10, NČLP, DLP apod.) jsme odkazy většinou neuváděli. V případě seznamů hodnot založených na terminologii SNOMED CT jsou uvedeny příslušné hierarchie této terminologie, z nichž bude možné seznamy hodnot vybírat. U některých nově navrhovaných kódovaných položek dosud vhodné seznamy hodnot v českém jazyce neexistují a budou předmětem další diskuse s odbornou veřejností. Finální verze seznamů povolených hodnot budou součástí implementační specifikace propouštěcí zprávy.

5.6 Technické požadavky

Požadavky na infrastrukturu

Aby aplikace nebo modul klinického informačního systému pro zobrazení elektronických laboratorních žádanků splňoval všechny potřeby uživatelů, musí být k dispozici infrastruktura umožňující registraci laboratorních zpráv, vyhledávání a získávání zpráv autorizovanými uživateli (IHE domain-like nebo podobná). Tato architektura může být jak centralizovaná, tak distribuovaná (federovaná). Centralizovaná architektura je založena na existenci centrálního úložiště (databáze) laboratorních žádanků. V případě distribuované architektury jsou lokální úložiště (databáze) laboratorních žádanků propojena přes komunikační uzly (gateway). Pro end-to-end komunikaci musí být zajištěna bezpečná komunikační síť.

Infrastruktura nezbytná pro naplnění integračních požadavků musí nabízet všechny výše uvedené typy zajištěné elektronické komunikace, a to na základě uznávaných a schválených integračních i komunikačních standardů. Tento požadavek je kategorický, neboť omezuje případný vendor lock-in dodavatelů komunikačních řešení.

Celá infrastruktura by měla být připravena na zabezpečený a efektivní přístup k laboratorním žádankám, ať už se jedná o centralizované nebo distribuované řešení. Uživatelé by měli mít možnost bezproblémově vyhledávat a získávat potřebné informace, a to vše v souladu s platnými standardy a předpisy.

6. Literatura



- Datový standard ministerstva zdravotnictví (<https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFB.htm>), včetně Národního číselníku laboratorních položek jako jeho nedílné součásti (<https://www.dastacr.cz/dasta/hypertext/DSBFV.htm>)
- klinická laboratorní terminologie NPU (<https://npu-terminology.org/>)
- mezinárodní terminologický standard pro měření, pozorování a dokumentaci v medicíně LOINC (<https://loinc.org/>)
- mezinárodní klinická medicínská terminologie SNOMED CT (<https://www.snomed.org/>)
- mezinárodní standard pro výměnu dat v rámci zdravotní péče HLF FHIR (<http://hl7.org/fhir/>)