



Financováno  
Evropskou unií  
NextGenerationEU



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

## Laboratorní výsledky

# Funkční specifikace



Projekt Národní centrum elektronického zdravotnictví  
(registrační číslo CZ.31.1.01/MV/22\_05/0000005)

# Obsah

<b>1</b>	<b>Úvod .....</b>	<b>6</b>
1.1	Účel dokumentu .....	6
1.1	Rozsah dokumentu.....	6
1.1.1	Zahrnuté oblasti .....	6
1.1.2	Nezahrnuté oblasti.....	6
1.2	Popis problému .....	6
1.2.1	Obchodní požadavky .....	6
1.2.2	Současný stav .....	7
<b>2</b>	<b>Metodika .....</b>	<b>8</b>
2.1	Přístup k řešení .....	8
2.2	Složení řešitelského týmu.....	8
2.3	Analýza existujících standardů a řešení .....	8
<b>3</b>	<b>Přehled use case.....</b>	<b>10</b>
3.1	Rozsah .....	10
3.2	Společní aktéři .....	12
<b>4</b>	<b>Funkční specifikace.....</b>	<b>14</b>
4.1	Společné aspekty laboratorních use case.....	14
4.1.1	Sémantika .....	14
4.1.2	Implementační aspekty.....	18
4.2	Popis use case „laboratorní výsledková zpráva“ .....	20
4.2.1	Aktéři.....	21
4.2.2	Procesy (Workflow).....	21
4.2.3	Sémantické aspekty .....	26
4.2.4	Právní a regulační požadavky .....	37
4.2.5	Informační aspekty.....	38
4.2.6	Technické požadavky .....	51
4.3	Popis use case „Vyhledávání a získání laboratorních zpráv“.....	51
4.3.1	Aktéři.....	52
4.3.2	Procesy (Workflow).....	52
4.3.3	Sémantické aspekty .....	53
4.3.4	Právní a regulační požadavky .....	56
4.3.5	Informační aspekty.....	57
4.3.6	Požadavky na aplikace .....	57
4.3.7	Technické požadavky .....	58
<b>5</b>	<b>Citovaná literatura .....</b>	<b>59</b>
<b>6</b>	<b>Příloha 1 - Implementační specifikace HL7 FHIR .....</b>	<b>60</b>

# Seznam zkratek

Zkratka	Význam
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
CDA	Clinical Document Architecture, standard sdružení HL7
DG SANTE	Commission's Directorate-General for Health and Food Safety
DLP	Databáze léčivých přípravků (SÚKL)
DASTA	Datový standard Ministerstva zdravotnictví ČR
eHN	European e-Health Network – Evropská síť elektronického zdravotnictví
EU PS	European Patient Summary
EU	Evropská unie
EHK	Externí hodnocení kvality
FHIR	Fast Health Interoperability Resources, standard sdružení HL7
ISPL	Informační systém praktických lékařů
IT	Informační technologie
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise, mezinárodní iniciativa zdravotnických profesionálů a průmyslu, která má zlepšit způsob, jakým počítačové systémy ve zdravotnictví sdílejí informace.
IPS	International Patient Summary
LIS	Laboratorní informační systém
LČLP	Lokální číselník laboratorních položek
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NČLP	Národní číselník laboratorních položek
NCP	National Contact Point for e-Health – národní kontaktní bod
NIS	Nemocniční informační systém
PS	Pacientský souhrn
SNOMED CT	Systematized Nomenclature of Medicine – Clinical Terms

# Vysvětlení pojmů

Pojem	Vysvětlení
<b>Klinická laboratoř</b>	Laboratoř provádějící biologické, mikrobiologické, imunologické, chemické, imunohematologické, hematologické, biofyzikální, cytologické, patologické, genetické nebo jiné vyšetření materiálů odebraných z lidského těla za účelem poskytnutí informací k určení diagnózy, managementu, prevenci a léčbě onemocnění nebo k hodnocení zdravotního stavu a které mají i konzultační a poradenský význam ve všech aspektech laboratorní medicíny včetně interpretace výsledků a poradenství o dalším vhodném postupu při vyšetřování. Poznámka: Tyto vyšetření zahrnují také procesy pro určení, měření nebo jiný popis přítomnosti nebo nepřítomnosti různých látek nebo mikroorganismů. Zdroj: ISO 15189:2012
<b>Referenční laboratoř</b>	Laboratoř používající referenční systémy měření k certifikaci hodnot referenčních materiálů, pracovních kalibrátorů, reagensů, kontrolních materiálů pro mezilaboratorní porovnávání zkoušek. Cílem certifikace hodnot je realizace řetězce návaznosti měření. Uvádí též do praxe normalizaci – standardizaci měření. V případě potřeby jsou ustanovovány mezinárodní sítě referenčních laboratoří pro měření příslušného analytu. Zdroj: ISO 15195:2004
<b>Laboratorní výsledková zpráva</b>	Kombinace výsledků a dalších informací o vzorku. Zpráva by měla obsahovat informace jednoznačně identifikující zdroj a druh analyzovaného materiálu a žádající entitu. Může také obsahovat jiné informace, které jsou důležité pro správnou interpretaci výsledku (například intervaly spolehlivosti, referenční meze nebo informace o interpretaci výsledku). Zdroj: PAC, 1989, 61, 1657.
<b>Laboratorní souhrn</b>	Souhrn vytvořený z jedné nebo více laboratorních zpráv. Souhrn může obsahovat informace jak o nejnovějších výsledcích, tak i o historii výsledků, a to pro každý druh měření nebo pozorování
<b>Laboratorní objednávka</b>	Jedna objednávka od poskytovatele pro jeden nebo více laboratorních testů u jednoho pacienta, která splňuje v té době aktuální specifikace transakce a je úspěšně předána do laboratoře.
<b>Laboratorní vyšetření</b>	Soubor úkonů, jejichž cílem je stanovení hodnoty nebo charakteristik vlastnosti. Zdroj: ISO 15189 ed. 2: 2013, článek 3.7
<b>Analytický vzorek</b>	Vzorek dodaný do laboratoře, laboratorní vzorek, ze kterého se odebírají zkušební (analyzované) podíly (test portion) pro jednotlivé analýzy. Zdroj: Terminologie vzorkování. Plizák Z. (Ed), EURACHEM-ČR 2018
<b>Metoda měření</b>	Generický popis logického organizování činností použitých při měření. Zdroj: TNI 01 0115:2009, článek 2.5
<b>Postup měření</b>	Podrobný popis měření podle jednoho nebo více měřících principů a dané metody měření založený na modelu měření a zahrnující jakýkoliv výpočet k získání výsledku měření. Zdroj: TNI 01 0115:2009, článek 2.6
<b>Měřicí systém</b>	Sestava jednoho nebo více měřidel a často dalších zařízení, včetně jakýchkoli činidel a zdrojů, sestavená a přizpůsobená k poskytování informace používané ke generování naměřených hodnot veličiny ve specifikovaných intervalech pro veličiny specifikovaných druhů. Zdroj: TNI 01 0115:2009, článek 3.2
<b>Výsledek měření</b>	Konečná hodnota hlášena pro měřenou nebo vypočtenou veličinu po provedení měřicího postupu, a to včetně všech dílčích procedur a hodnocení. Zdroj: PAC, 1994, 66, 595.

Pojem	Vysvětlení
<b>Nejistota měření</b>	Nezáporný parametr charakterizující rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace. Zdroj: TNI 01 0115:2009, článek 2.26 až 2.38
<b>Kalibrační laboratoř</b>	Laboratoř, která měří, zkouší či jinak stanovuje vlastnosti nebo způsobilost materiálů nebo produktů určených ke kalibraci. Místo pro provádění kalibrací a zkoušek. V oblasti laboratorní medicíny se pro kalibrační laboratoř obvykle používá označení referenční laboratoř (dle ISO 15195:2004).
<b>Kalibrace</b>	Činnost, která za specifikovaných podmínek v prvním kroku stanoví vztah mezi hodnotami veličiny s nejistotami měření poskytnutými etalony (standards) a odpovídajícími indikacemi s přidruženými nejistotami měření a ve druhém kroku použije tyto informace ke stanovení vztahu pro získání výsledku měření z indikace. Zdroj: TNI 01 0115:2009, článek 2.39 a 4.31
<b>Kalibrátor</b>	Referenční materiál použitý pro kalibraci zařízení nebo měřicího postupu. Zdroj: ISO Guide 30 zaveden jako TNI POKYN ISO 30:2016, článek 2.1.21; obdobně TNI 01 0115:2009, článek 5.12
<b>Referenční materiál</b>	Materiál, dostatečně homogenní a stabilní vzhledem k jedné či více specifikovaným vlastnostem, u kterého se stanovilo, že se hodí pro jeho zamýšlené použití v měřicím procesu. Zdroj: ISO Guide 30 zaveden jako TNI POKYN ISO 30:2016, článek 2.1.1; obdobně TNI 01 0115:2009, článek 5.13
<b>Biologický referenční interval, referenční interval</b>	Specifikovaný interval rozložení hodnot převzatý z biologického referenčního základního souboru. Zdroj: ISO 15189 ed. 2: 2013, článek 3.4
<b>Národní číselník laboratorních položek</b>	Informatický datový soubor, obsahující základní definice a popisy laboratorních položek v rozsahu potřebném pro Datový standard MZ ČR a pro běžnou laboratorní praxi. NČLP dále obsahuje základní definice a informace potřebné pro tvorbu standardů efektivní lékařské péče i pro tvorbu standardů managementu kvality v klinických laboratořích. Zdroj: dastacr.cz

# 1 Úvod

## 1.1 Účel dokumentu

Účelem dokumentu je vytvoření národní funkční a technické specifikace pro výměnu výsledků laboratorních testů. Současně musí navržené standardy zaručovat základní kompatibilitu s obdobnými standardy, které vznikají v rámci evropského projektu X-eHealth a dalšími podobnými projekty. Koncept funkční specifikace proto vychází z evropské specifikace laboratorních výsledků přijaté Evropskou sítí elektronického zdravotnictví (eHN) a v rámci cílů tohoto projektu je prováděna jeho adaptace na podmínky českého zdravotnictví tak, aby bylo možné jeho praktické použití v České republice.

Dokument se zaměřuje zejména na oblast sémantické interoperability, ale zpracovává také některé legální, regulační a organizační aspekty, které jsou pro výměnu dat v rámci laboratorní domény důležité.

## 1.1 Rozsah dokumentu

### 1.1.1 Zahrnuté oblasti

Laboratorní výsledky v rámci stěžejních oborů in vitro diagnostiky jako jsou klinická biochemie, hematologie, transfuzní lékařství, mikrobiologie a imunologie.

### 1.1.2 Nezahrnuté oblasti

Specializované laboratorní oblasti vyžadující specifickou strukturu výsledkových zpráv jako jsou histopatologie nebo lékařská genetika.

## 1.2 Popis problému

### 1.2.1 Obchodní požadavky

Laboratorní doména je jednou ze základních domén využívaných při diagnostice a rozhodování v rámci klinické praxe. Služby laboratoří jsou žádané v rámci všech lékařských oborů, obecných i úzce specializovaných. Ne všichni poskytovatelé zdravotní péče disponují vlastními laboratorními kapacitami a zároveň je možné některé specifické testy provádět pouze v rámci specializovaných laboratoří. Právě proto je přístup k externím laboratořím pro poskytovatele zdravotní péče zásadní. Ruku v ruce s tím je zásadní také způsob předávání informací (objednávek, výsledků testů apod.) mezi laboratořemi a poskytovateli zdravotní péče. Poskytovatelé zdravotní péče musí být také schopni správné interpretace výsledků poskytnutých kvalifikovanou laboratoří. Pro její bezchybné zajištění je nutné, aby byly laboratorní výsledky zaznamenávány a předávány univerzálním způsobem pomocí standardizovaných číselníků a datových modelů pro vyšetřovací techniky, vzorky, výsledky apod. Výměna laboratorních výsledků mezi odděleními a organizacemi minimalizuje potřebu opakovaných testů a snižuje tak jak zátěž pro pacienta, tak finanční nákladnost.

Kromě významu v rámci zdravotní péče o pacienty existuje také zvyšující se poptávka po sekundárním využití zdravotních dat. Strukturované a standardizované výsledky laboratorních vyšetření jsou velmi cenné pro klinický výzkum, efektivní řízení v rámci zdravotních služeb apod.

### 1.2.2 Současný stav

Standardizace výměny výsledků laboratorních testů v rámci České republiky v současnosti vychází ze standardů DASTA, závazných standardů podporovaných Ministerstvem zdravotnictví ČR sloužících k předávání dat mezi zdravotnickými informačními systémy.

Původní verze DASTA, která položila koncepční základy datového standardu, ale ještě neřešila problematiku laboratorního komplementu, byla v průběhu dalšího vývoje doplněna a umožnila tak komplexní řešení komunikace s laboratorním informačním systémem. Vedle toho vznikl také Národní číselník laboratorních položek (NČLP), který byl budován na základě nomenklatury IFCC a ve spolupráci s touto mezinárodní organizací. Další verze byly dále doplňovány o datové bloky včetně komplexního řešení obousměrné formalizované komunikace s LIS nebo zavedení filozofie klinických událostí a jejich formalizací.

Z patientských dat dnes standard DASTA umožňuje předávat informace z mnoha oblastí, jako jsou zejména: identifikační data a základní informace o pacientovi, urgentní informace, platební vztahy, pojišťovny, pracovní neschopnosti, anamnéza, léky, očkování, diagnózy trvalé a aktuální, klinické události mnoha typů – objednávky, výsledky, zprávy a mnohé jiné.

Jak je vidět, standard DASTA již dnes obsahově pokrývá velkou část potřeb laboratorní medicíny uvedených v této funkční specifikaci, proto z hlediska rozsahu změn vyplývajících z projektu nepůjde o změny zásadního charakteru, spíše o rozšíření existujícího standardu a doplnění nových mezinárodních formátů předávaných zpráv (například pro potřeby přeshraniční výměny dat) a také o účinnou kontrolu jejich implementace.

Právě v implementaci existují často zásadní nedostatky. Řada informačních systémů stále ještě používá obsoletní verze standardů (například DASTA v3.x), implementuje pouze základní, nestrukturovaný způsob tvorby laboratorního nálezu, nebo zanedbává pravidelný upgrade verzí. Problém s udržováním aktuální verze se netýká jen standardu DASTA, ale velmi často i Národního číselníku laboratorních položek (NČLP).

Slabiny současného stavu jsou totiž především ve faktu, že DASTA představuje ryze národní, proprietární standard a nesplňuje současné požadavky mezinárodní interoperability. Druhým zásadním faktorem je absence externí kontroly dodržování standardu. Kombinací obou faktorů dochází k limitované interoperabilitě existujících datových zpráv a dokumentů v oblasti laboratorní medicíny. Tento problém se netýká pouze standardu DASTA, ale představuje obecný problém, který bude nezbytné vyřešit bez ohledu na použitý komunikační standard.

## 2 Metodika

### 2.1 Přístup k řešení

Tato funkční specifikace byla vypracována na základě výstupu evropského projektu X-eHealth (D5.3 – Laboratory Requests and Reports guideline and functional specification<sup>1</sup>), studia mezinárodních standardů a vlastních zkušeností řešitelského týmu, který se podílel také na přípravě evropské specifikace.

### 2.2 Složení řešitelského týmu

Autorský tým se skládal ze tří členů, kteří reprezentují zkušenosti v následujících oblastech:

- laboratorní medicína – více než 10 let praxe v oblasti laboratorní medicíny, standardizace laboratorních metod a mapování laboratorních terminologií;
- 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 interoperabilitu a laboratorní informační systémy – s více než 35 lety praxe v oblasti zdravotnické informatiky, 16 lety praxe jako spolutvůrce laboratorních informačních systémů, standardizace, elektronizace zdravotnictví, v národních a mezinárodních projektech.

### 2.3 Analýza existujících standardů a řešení

Při tvorbě této funkční specifikace byly studovány a v návrhu zohledněny existující národní a mezinárodní standardy a výstupy předchozích evropských projektů:

- Trillium II – Deliverable 3.3: Laboratory results library data sets, information structures, value sets and tools;
- X-eHealth – Deliverable D5.3;
- Datový standard DASTA<sup>2</sup>, výsledky laboratorních vyšetření;
- implementační příručky několika zemí: Rakousko<sup>3</sup>, Francie<sup>4</sup>, Německo<sup>5</sup>, Itálie<sup>6</sup>, Švédsko;

---

<sup>1</sup><https://www.x-ehealth.eu/wp-content/uploads/2022/09/D5.3-Laboratory-Requests-and-Reports-guideline-and-functional-specifications.pdf>

<sup>2</sup> <https://www.dastacr.cz/>

<sup>3</sup> <https://wiki.hl7.at/index.php?title=ILF:Labor- und Mikrobiologiebefund Guide>

<sup>4</sup> [https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media\\_entity/documents/ci-sis\\_contenus\\_cr-biologie\\_v2.0\\_20180928.pdf](https://esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/ci-sis_contenus_cr-biologie_v2.0_20180928.pdf)

<sup>5</sup> [https://www.mezininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul\\_Laborbefund/DiagnosticReport.html](https://www.mezininformatik-initiative.de/Kerndatensatz/Modul_Laborbefund/DiagnosticReport.html)

<sup>6</sup> [http://www.hl7italia.it/hl7italia\\_D7/Implementation%20Guide%20CDA%202%20-%20Referto%20di%20Medicina%20di%20Laboratorio](http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/Implementation%20Guide%20CDA%202%20-%20Referto%20di%20Medicina%20di%20Laboratorio)



- Mezinárodní profily IHE XD-LAB<sup>7</sup> pro sdělování výsledků laboratorních vyšetření a implementační standardy HL7 FHIR<sup>8</sup>.

---

<sup>7</sup> [https://wiki.ihe.net/index.php/Sharing\\_Laboratory\\_Reports](https://wiki.ihe.net/index.php/Sharing_Laboratory_Reports)

<sup>8</sup> <http://hl7.org/fhir/>

## 3 Přehled use case

### 3.1 Rozsah

Laboratorní use case zahrnují všechny typy in vitro diagnostiky prováděné klinickými laboratořemi na:

- lidských vzorcích (odebraných lidským subjektům);
- vzorcích jiných než lidských, může se jednat buď o materiál nebo o živý subjekt;
- vzorcích jiných než lidských, které s lidským subjektem souvisí (např. potravin či vzorků prostředí, jemuž byl pacient vystaven);

s výjimkami uvedenými v sekci **Error! Reference source not found.** Use case, též nezahrnují testy (analýzy) prováděné samotnými pacienty.

Seznam laboratorních use case shrnuje **Error! Reference source not found.** Předmětem této funkční specifikace jsou pouze use case UC5.1 a UC5.2. Ostatní use case jsou uvedeny pouze pro celkový přehled laboratorní domény.

TABULKA 1: SEZNAM LABORATORNÍCH USE CASE

Číslo use case	Název use case	Komentář
UC5.1	Laboratorní výsledková zpráva	Výsledky mohou být: hlášeny subjektu, který zadal objednávku; a/nebo hlášeny jinému subjektu (například když je pacient referován do jiného zařízení); hlášeny pacientovi; zpráva by měla obsahovat strojově i člověkem čitelný obsah.
UC5.2	Vyhledávání a získání laboratorních zpráv	Vyhledávání a získání laboratorního souhrnu a/nebo výsledkové zprávy od laboratoře nebo EHR systému nebo vyhledání laboratorních výsledků na základě kombinace vyhledávacích parametrů.
UC5.3	Objednávka laboratorního testu zadána poskytovatelem zdravotní péče	Objednávka může být zadána pro konkrétní laboratoř, nebo může být zadána obecně (například když je možnost výběru laboratoře ponechána na pacientovi); objednávka může obsahovat seznam jednotlivých testů a/nebo skupin testů;

Číslo use case	Název use case	Komentář
		<p>odběr vzorku může být proveden poskytovatelem zdravotní péče, který objednávku zadal (v tomto případě se tedy jedná o test zadaný pro konkrétní laboratoř), například nemocnicí, praktickým lékařem anebo domácí sestrou nebo může být proveden laboratoří, případně centrálním odběrovým místem. V některých případech může být odběr vzorku uskutečněn samotným pacientem (například moč apod.);</p> <p>národními předpisy může být dále omezeno, jaké testy lze objednat (např. jen pro specifickou diagnózu nebo specializaci objednávacího lékaře);</p> <p>zadavatel objednávky může změnit místo, na které se výsledková zpráva odesílá (v případě, že je pacient referován k jinému poskytovateli zdravotní péče);</p> <p>kopie výsledkové zprávy pro jiného poskytovatele zdravotní péče může být vyžadována jako součást objednávky;</p> <p>standardní sady testů mohou být předem definovány, aby usnadnily zadávání nejčastěji objednávaných testů, např. krevní obraz.</p>
UC5.4	Vyhledávání laboratorních objednávek	Vyhledávání objednávky od laboratoře nebo EHR systému na základě kombinace vyhledávacích parametrů.
UC5.5	Vyhledávání laboratorních služeb	Vyhledávání jednotlivých testů nebo sad testů, které mohou být příslušnou laboratoří provedeny. Předpokládá se přitom, že laboratoře používají shodné číselníky a udržují přesný seznam dostupných testů.
UC5.6	Objednávka laboratorního testu zadaná pacientem	<p>Objednávka testu je vytvořena pacientem;</p> <p>před provedením testu může být požadována úhrada;</p> <p>národní legislativa může omezit rozsah testů, které mohou být zadány pacientem, zejména v případě státních laboratoří.</p>
UC5.7	Díličí objednávka laboratorního testu u jiné laboratoře	<p>Laboratoř, která obdrží objednávku testu, může vytvořit díličí objednávku u jiné laboratoře, a to z několika důvodů:</p> <p>laboratoř není schopna test provést nebo má subdodavatelskou laboratoř;</p>

Číslo use case	Název use case	Komentář
		výsledek testu musí být potvrzen jinou, například referenční, laboratoří.  Dílčí objednávky jsou v tomto případě vždy zadávány pro konkrétní laboratoř.
UC5.8	Úhrada	Úhrada za laboratorní službu.
UC5.9	Sledování pacienta	Zadavatel objednávky informuje laboratoř v případě změny příjemce laboratorní zprávy, například při přesunu/předání pacienta na jiné pracoviště nebo k jinému poskytovateli zdravotní péče.
UC5.10	Hlášení pro orgán ochrany veřejného zdraví v rámci dohledu nad přenosnými nemocemi	Některé výsledky jsou odesílány orgánu ochrany veřejného zdraví v rámci národního dohledu nad přenosnými nemocemi.
UC5.11	Hlášení výsledků v rámci sekundárního použití dat	Výsledky laboratorních testů mohou být odesílány do systému externí kontroly kvality nebo do registrů vybraných druhů onemocnění jako je Národní onkologický registr, Národní diabetologický registr apod.  Obecně tento use case pokrývá všechny druhy sběru dat pro jejich sekundární použití, jako je výzkum, statistika, big data apod.

## 3.2 Společní aktéři

Aktéři popisovaní v této kapitole reprezentují formu abstrakce uživatelů a informačních systémů, kteří se zapojují do různých laboratorních procesů. Jména aktérů vycházejí z dokumentace relevantních IHE profilů (XDS, XD-LAB).

**Objednatel** (Order Placer): Order Placer představuje specializovanou softwarovou aplikaci pro tvorbu žádanek laboratorních vyšetření, která umožňuje tvorbu a předání objednávky do laboratoře.

**Zpracovatel** (Order Filler): Order Filler je laboratorní aplikace odpovědná za rozdělení každé objednávky nebo skupiny objednávek, které obdržela od Order Placer aplikace, a to na vhodné sady pracovních příkazů pro jednotlivé části laboratoře. Tyto příkazy jsou předány příslušné komponentě informačního systému laboratoře zodpovědné za provedení vyšetření a registraci výsledků (Automation

Manager). Po obdržení výsledků testů provede Order Filler jejich konsolidaci dle příslušné objednávky nebo skupiny objednávek, zajistí validaci a předání do Order Result Tracker aplikace na klinické straně.

**LIMS (Automation Manager):** Automation Manager je implementován jako součást laboratorního informačního systému a zodpovídá za provádění analýz vzorků a zaznamenání výsledků testů. Automation Manager řídí automatizaci v celé laboratoři nebo její části. Automatizace zahrnuje integraci a propojení automatických nebo robotických transportních systémů, analytických systému a zařízení provádějící pre – nebo post-analytické procesy, jako jsou automatické centrifugy, zařízení na alikvotaci vzorků, odstraňování nebo nasazování víček, třídačky a systémy na ukládání a uchovávání vzorků. Přijímá pracovní příkazy od Order Filler. Řídí zpracování objednaných testů v příslušných analyzátoch a odesílá technicky validované výsledky zpět do aplikace Order Filler.

**Příjemce výsledků (Order Result Tracker):** Systém, který přijímá výsledky testů a zaznamenává všechny změny stavů výsledků oznámených aplikací Order Filler. Měření jsou vždy uložena v kontextu objednávky, která jejich provedení požaduje, a se všemi informacemi, které se k příslušné objednávce pojí. Order Result Tracker pracuje s výsledkovými zprávami obdrženy z laboratoře. Může být také centrálním/regionálním nebo lokálním uložištěm dokumentů (EHR), z něhož může objednatel nebo jiná oprávněná osoba později výsledky vyzvednout.

Do výsledků může nahlížet nebo je obdržet také pacient.

**Zdroj dokumentu (Document source):** Zdroj dokumentu je tvůrce a vydavatel dokumentu. Je odpovědný za předávání dokumentů do uložiště dokumentů (viz následující aktér). Též poskytuje metadata pro uložiště dokumentů pro jejich následnou registraci v registru dokumentů (viz aktér uvedený níže).

**Uživatel dokumentu (Document consumer):** Uživatel dokumentu dotazuje registr dokumentů k vydání dokumentů, které splňují zadána kritéria, a získává vybrané dokumenty z jednoho nebo více uložišť dokumentů.

**Registr dokumentů (Document registry):** Registr dokumentů uchovává metadata o každém registrovaném dokumentu v jeho položce. To může také zahrnovat odkaz na dokument v uložišti, kde je uchováván. Registr dokumentů odpovídá na dotazy od uživatele dokumentu týkající se dokumentů, které splňují specifická kritéria. Při registraci dokumentu také vyžaduje některá technická pravidla specifická pro zdravotní péči.

**Uložiště dokumentů (Document repository):** Uložiště dokumentů je odpovědné jak za jejich trvalé uložení, tak za jejich registraci v příslušném registru dokumentů. Dokumentům přiřazuje specifické ID sloužící k pozdějšímu vyhledávání a získávání dokumentů uživatelem dokumentu.

## 4 Funkční specifikace

### 4.1 Společné aspekty laboratorních use case

#### 4.1.1 Sémantika

Zdravotní péče je odvětví založené na znalostech a klinické informace odvozené z klinických dat patří mezi jeho klíčové faktory. Implementace elektronické zdravotnické dokumentace rozšiřuje kapacitu informačních systémů pro sběr, používání a výměnu citlivých osobních zdravotnických údajů.

Sémantická interoperabilita je schopnost informačních systémů vyměňovat si data bez významové nejednoznačnosti. Je požadavkem pro umožnění existence strojově vyčíslitelné logiky, odvozování a sdružování dat mezi informačními systémy. Toho je dosaženo přidáním dat o datech (metadat) a propojením každého datového prvku s kontrolovaným, sdíleným slovníkem. Je to právě sdílený slovník a jeho přidružené odkazy na ontologii, které poskytují základy pro schopnost strojové interpretace, inference a logiky.

##### 4.1.1.1 Hlavní číselníky používané pro objednávání laboratorních testů a hlášení výsledků

Laboratorní služby jsou jednou z prvních oblastí ve zdravotnictví, které se dostalo podpory od informačních systémů. V průběhu roků bylo po světě vytvořeno několik standardních číselníků, mezi nejvýznamnější patří Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC), Nomenclature for Properties and Units (NPU), nebo SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT). Kromě těchto mezinárodních existuje napříč Evropou mnoho dalších, národních číselníků.

V České republice je nejvýznamnějším používaným číselníkem Národní číselník laboratorních položek (NČLP), který je udržován centrálně ve spolupráci s Ministerstvem zdravotnictví.

Sdílení výsledků laboratorních testů mezi různými poskytovateli zdravotní péče vyžaduje standardizovanou terminologii, která jednoznačně určí konkrétní laboratorní test, informaci o druhu vzorku (například arteriální krev, 24-hodinový sběr moči, mozkomíšní mok apod.), anatomické umístění, odkud byl vzorek odebrán (například vzorek kůže levého kolene), zkoumaný systém (například krev, plazma, moč), analyty (nazývané též komponenty, například sodík, Alanin transamináza nebo protilátky proti Brucelle), vyšetřované vlastnosti (veličiny, například hmotnostní koncentrace, objem, numerický podíl, frekvence, hmotnost apod.), specifickou proceduru nebo vyšetřovací techniku a jednotky ve kterých je hodnota vyjádřena (v případě hodnot s jednotkami).

##### 4.1.1.1.1 NČLP (Národní číselník laboratorních položek)

Národní číselník laboratorních položek je z hlediska informatického datovým souborem, obsahujícím základní definice a popisy laboratorních položek v rozsahu potřebném pro předávání objednávek a

výsledků laboratorních vyšetření a pro běžnou laboratorní praxi. NČLP dále obsahuje základní definice a informace potřebné pro tvorbu standardů efektivní lékařské péče i pro tvorbu standardů managementu kvality v klinických laboratořích. Je široce využíván v různých typech zdravotnických informačních systémů (LIS, NIS, ISPL).

NČLP vychází z nomenklatury IUPA/IFCC pro tvorbu kódů NPU. V počátcích byly základy NČLP a NPU podobné, postupným vývojem vznikly v některých případech odlišné konstrukce.

V praxi je NČLP dosud nejvíce využíván Datovým standardem MZ ČR (DASTA), laboratorními informačními systémy (LIS), některými nemocničními informačními systémy (NIS) a předpokládá se využívání také propracovanějšími informačními systémy praktických lékařů (ISPL). NČLP je dále využíván při tvorbě standardů laboratorních a klinických oborů, v rámci kontrolních systémů EHK (EQA), při tvorbě encyklopedií laboratorních oborů, textů repetitorií pro výuku atd. Zejména s ohledem na tvorbu standardů laboratorních a klinických oborů je NČLP dále doplňován, upravován a rozšiřován.

NČLP je sestavován za pomoci elementů, uložených v interních číselnících. Jedná se zejména o číselníky systémů, komponent, procedur, druhů veličin a jednotek.

Název základního elementu	Definice
Systém	Ohraničené uspořádání množiny elementů a množiny vztahů mezi těmito elementy. Jedná se o předmět laboratorního vyšetření (biologický materiál; například plazma). K některým systémům jsou definované specifikace systémů (subsystémy).
Komponenta	Definovatelná část systému. Jedná se o vlastní měřenou veličinu (složku; například glukóza).
Druh veličiny	Vlastnost komponenty (předmětu), která může být kvalitativně odlišena a kvantitativně určena (látkové množství, délka, barva).
Jednotka	Určitá veličina, přijatá konvencí pro kvantitativní porovnávání veličin stejného druhu. Je úzce svázána s druhem veličiny.
Procedura	Laboratorní vyšetřovací postup, sloužící k získávání vlastností komponent a jejich případnému kvantitativnímu posouzení. K některým procedurám jsou definované specifikace procedur.

Laboratorní položka je veličina definovaná v NČLP prostřednictvím výše uvedené pětice základních elementů (systém, komponenta, druh veličiny, jednotka a procedura).

K této základní definiční pětici je vždy přiřazován jednoznačný identifikátor, který je považován za součást základní definice položky.

Základní definice laboratorní položky je doplňována dalšími údaji, potřebnými pro informační systémy, datový standard, standardy efektivní lékařské péče a standardy managementu kvality klinických laboratoří. Jedná se zejména o název laboratorní položky, třídu komponenty, gesci, typ z hlediska dialogu, vznik, formát hodnoty a další údaje. Ke každé položce jsou k dispozici odkazy na řadu dalších povinných nebo fakultativních informací.

Na základě Národního číselníku laboratorních položek (NČLP) jsou v praxi vytvářeny lokální číselníky laboratorních položek (LČLP), které jsou podmnožinou NČLP a mají jednoznačně definovaná pravidla tvorby i vzájemných vazeb. LČLP respektují potřeby konkrétních laboratoří. Lokální číselník laboratorních položek vzniká vždy v bezprostřední vazbě na konkrétní vhodnou položku NČLP, takže všechny údaje připojené k položce NČLP jsou k dispozici i pro odpovídající položku LČLP. K položkám LČLP jsou připojovány další potřebné a vhodné údaje lokálního charakteru.

NČLP je průběžně doplňován a rozšiřován ve vzájemné spolupráci odborníků z řad společností klinických oborů s laboratorní složkou ČLS a České společnosti zdravotnické informatiky a vědeckých informací ČLS a MZ ČR. Jeho aktuální tvar je vyvěšován na příslušné stránce [www.dastacr.cz](http://www.dastacr.cz) i na webových službách MZ ČR.

#### 4.1.1.1.2 LOINC (Logical Observation Identifier Names and Codes)

Databáze LOINC si klade za cíl být univerzálním a komplexním číselníkem laboratorních testů. Jde o celosvětově nejvíc používaný číselník, který pokrývá nejméně 98 % průměrných laboratorních testů (A. W. Forrey, 1996).

Mezinárodní iniciativy pro EHR interoperabilitu a standardizační orgány běžně odkazují na LOINC jako na referenční číselník laboratorních testů.

Sémantická struktura tzv. LOINC Terms je složená ze šesti os neboli hlavních prvků (nazývaných LOINC Parts): systém, komponenta, druh veličiny, časové informace o sběru vzorku, měřítko a vyšetřovací technika. LOINC na rozdíl od NČLP či NPU nedefinuje standardní jednotky měření.

Systém LOINC udržuje a vyvíjí Regenstrief Institute, Minneapolis, US. Jeho termíny jsou přeloženy a dostupné v mnohých evropských jazycích a systém je implementován v několika zemích. Více informací o terminologii LOINC je dostupných na webových stránkách <https://loinc.org>. LOINC kódy je možné vyhledávat online: <https://loinc.org/search>.

#### 4.1.1.1.3 NPU (Nomenclature for Properties and Units)

Terminologie NPU je klinická laboratorní terminologie používaná v několika severoevropských zemích. Za vědeckým vývojem terminologie NPU stojí společný výbor pro nomenklaturu dvou mezinárodních organizací: IFCC (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine) a IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry).



Takzvané National Release Centers, sídlící ve třech zemích (Dánsko, Švédsko, Norsko), zodpovídají za překlad termínů do lokálních jazyků, za distribuci národních podmnožin NPU kódů a za přidávání národních kódů pro koncepty, které jsou v rámci národních systémů zdravotní péče nezbytné.

Definice NPU zahrnuje základní informace o výsledku vyšetření nebo měření v podobě formální struktury, která identifikuje:

- studovanou část vesmíru (systém);
- vyšetřovanou komponentu v rámci daného systému;
- veličinu komponenty v rámci daného systému;
- kde je to relevantní, přidává se i SI jednotka měření.

Za údržbu a publikaci anglické verze terminologie odpovídá International Release Centre při dánském Health Data Authority. Více informací o principu NPU terminologie a jeho koncepčním modelu najdete na <https://labterminology.com>, domovské stránce <https://www.npu-terminology.org/>. Databáze NPU termínů, ve které je možné vyhledávat, je dostupná online <https://www.ifcc.org/ifcc-scientific-division/sd-committees/c-npu/npusearch>.

#### 4.1.1.1.4 SNOMED CT

SNOMED CT je mezinárodní standard vícejazyčné klinické zdravotnické terminologie, který zahrnuje klinické nálezy, symptomy, diagnózy, procedury, tělesné struktury, organismy a jiné etiologie, látky, léčiva, přístroje a vzorky v počítačově zpracovatelném formátu používaném v klinické dokumentaci a zprávách.

Hlavním účelem SNOMED CT je kódovat významové struktury, které jsou součástí zdravotnických informací, poskytnutím prostředků pro indexování, ukládání, získávání a agregaci klinických dat napříč specializacemi a místy poskytování péče.

SNOMED CT je spravován a distribuován SNOMED International, databáze termínů, ve které je možné vyhledávat, je dostupná online <https://browser.ihtsdotools.org/>.

#### 4.1.1.1.5 NČLP a zajištění interoperability v rámci EU

Z rostoucích potřeb mezinárodní spolupráce a nutnosti nalezení společného základu pro jasnou a bezpečnou komunikaci vyvstaly požadavky na propojení číselníku NČLP s některým z mezinárodně používaných ekvivalentů. Volba padla na číselník NPU, především z důvodu podobné filozofické podstaty obou číselníků. Jak NPU, tak NČLP vycházejí z nomenklatury navržené IUPAC a IFCC, a proto mají podobné (někdy totožné) konstrukce, postavené na pojmech systém, komponenta, druh veličiny a jednotka, v NČLP ještě navíc procedura. Ačkoli oba systémy vycházejí z filozoficky stejné podstaty, není jejich přístup zcela totožný, za což může historie vývoje NPU i NČLP. Na NPU bylo zpočátku pohlíženo jako na nomenklaturu, nikoliv jako na číselník, zatímco NČLP byl od začátku budován jako číselník pro

každodenní praxi, který musí sloužit k jednoznačnému objednávání vyšetření, sdělování výsledků i k jejich vzájemnému předávání včetně připojované interpretace.

Mapování NČLP a NPU bylo realizováno na více úrovních. Nejprve byly propojeny číselníky jednotlivých elementů, a to konkrétně číselník systémů, druhů veličin a komponent. Dále byly propojeny odpovídající položky z NČLP a NPU číselníků, přičemž byla současně zachycena také kvalita vazby.

Číselník NPU by měl být postupně mapován také na číselník LOINC, takže bude možné touto cestou realizovat též vazby NČLP/LOINC.

Další možností je kromě stávajícího NČLP, který bude nadále zachován pro kódování laboratorních testů, umožnit také používání mezinárodní terminologie, a to především při předávání dalších kódovaných komponent laboratorního nálezu. Jako velmi výhodný se pro tento účel jeví právě terminologický systém SNOMED CT. SNOMED CT je v současnosti nejrozsáhlejší používanou terminologií ve zdravotnictví. Poskytuje například řešení většiny případů reprezentace kvalitativních hodnot laboratorních výsledků.

Většina hodnot hlášených laboratorních výsledků spadá do jedné z následujících SNOMED CT hierarchií:

- Organism (410607006);
- Substance (105590001);
- Evaluation finding (441742003);
- Presence findings (260411009);
- Absence findings (272519000).

Použití číselníku SNOMED CT pro některé oblasti laboratorní domény (např. mikrobiologie či histopatologie atp.) by mělo být zváženo, nejen z hlediska přínosu v rámci interoperability v prostředí EU, ale i z hlediska finančních benefitů (náklady na údržbu národní alternativy, náklady na mapování národních systémů na systémy mezinárodní apod.).

## 4.1.2 Implementační aspekty

### 4.1.2.1 Minimální požadavky na implementaci

Níže jsou uvedeny minimální požadavky na implementaci interoperabilních laboratorních nálezů:

- laboratorní nálezy musí odpovídat aktuální verzi datového standardu (aktuální verze DASTA 4.x a/nebo HL7 FHIR);
- výsledky měření musí být vždy sdělovány ve strukturované a kódované formě s využitím aktuální verze všech číselníků v okamžiku vydání výsledku. Laboratorní nálezy sdělované pouze v textové formě jsou neakceptovatelné, neboť neumožňují další elektronické zpracování ani přeshraniční využití;

- výsledky laboratorních měření musí obsahovat nejméně:
  - kód testu (národní kód NČLP, výjimečně jasně odlišený lokální kód testu);
  - standardní název testu dle NČLP obsahující informace o měřeném systému, komponentě a měřené veličině;
  - informace o metodě stanovení;
  - výsledek měření (kvantitativní či kvalitativní s využitím národních kódů či textem)
  - standardní jednotku měření (u kvantitativních testů);
  - referenční meze;
  - interpretaci výsledku měření;
- použití lokálních kódů testů mimo národní číselník NČLP musí být omezeno pouze na výjimečné případy, kdy odpovídající kód v národním číselníku neexistuje, a to pouze po přechodnou dobu, než bude do NČLP doplněn. Výsledky s lokálními kódy laboratorních testů nejsou použitelné jak pro národní, tak pro mezinárodní interoperabilitu;
- mapování lokálních kódů na kódy národní musí být v laboratořích pravidelně udržováno a kontrolováno při každé aktualizaci národních číselníků (platí jak pro kódy laboratorních testů, tak pro kódované výsledky měření);
- kontrola kvality elektronického sdělování výsledků měření se musí stát součástí systému interní i externí kontroly kvality v laboratořích.

Z dlouhodobého hlediska bude nezbytné:

- vytvořit pracovní skupinu(y) nebo instituci, která by se problematice standardizace v oblasti laboratorní medicíny a její kontrole dlouhodobě věnovala;
- vytvořit legislativní rámec, včetně kontrolních mechanismů, který by problematiku standardizace a její implementace v laboratořích kodifikoval.

#### 4.1.2.2 Rozšíření stávajících standardů v rámci výměny výsledků laboratorních analýz

Současné obsahové standardy a způsob jejich implementace by měly být zpřesněny (zabránění nežádoucí variability) a rozšířeny o některé dodatečné položky. Tato rozšíření mohou být použita zejména v případech, kdy je doplňující informace nezbytná pro správnou interpretaci výsledků laboratorních analýz. Jedná se zejména o:

- **sjednocení názvů testů:** výsledky laboratorních testů by vždy měly obsahovat standardní kódy testů a standardní jména z národního číselníku NČLP;

- **sjednocení jednotek měření:** všechny numerické výsledky testů by měly být uváděny s dohodnutými jednotkami podle národního nebo mezinárodního standardu. Hodnoty výsledků, které byly původně uvedené laboratoří za použití nestandardních jednotek musí být přepočteny;
- doplnění informací o **způsobu měření a použitém kalibrátoru:** součástí standardu by měla být informace o použitém analyzátoru, typu laboratorního kitu (sady chemikálií) a použitém kalibrátoru (u testů používajících tzv. arbitrární jednotky).

## 4.2 Popis use case „laboratorní výsledková zpráva“

<b>Název</b>	UC5.1 Laboratorní výsledková zpráva
<b>Účel</b>	<p>Tento use case popisuje způsob, jakým poskytovatel zdravotní péče (zadavatel objednávky) obdrží výsledky laboratorních analýz. Výsledky mohou být distribuovány přímo zadavateli objednávky nebo prostřednictvím úložiště laboratorních výsledků (centrální, regionální nebo lokální EHR systém), ze kterého je zadavatel nebo jiný subjekt účastnící se zdravotní péče může vyzvednout.</p> <p>Výsledky může obdržet a nahlížet do nich také pacient.</p>
<b>Význam</b>	<p>Laboratorní medicína je jedním ze základních prvků každého systému zdravotní péče. Je nedílnou součástí mnoha klinických rozhodnutí, často poskytuje lékařům, sestrám a dalším poskytovatelům zdravotní péče klíčové informace nutné k prevenci, diagnostice, léčbě a managementu onemocnění.</p> <p>Spektrum poskytovaných testů je široké, pohybuje se od vysoce standardizovaných a cenově výhodných testů, jako je vyšetření krevního obrazu nebo základní testy z oblasti klinické biochemie, až po inovativní a personalizované testování v rámci lékařské genetiky. Všichni zdravotničtí pracovníci, kteří se účastní epizody poskytování zdravotní péče pacientovi, by měli mít, v rámci své role v procesu poskytování zdravotní péče, přístup ke příslušným výsledkům laboratorních vyšetření.</p> <p>Informace o laboratorních výsledcích často pocházejí z různých zdrojů. Pro koncové uživatele poskytuje transparentní, na zdroji nezávislé prohlížení všech výsledků a nezbytné informace potřebné při procesu rozhodování. K výsledkům laboratorních vyšetření by měl mít přístup také pacient.</p> <p>Dostupnost elektronických strukturovaných laboratorních výsledkových zpráv pomáhá redukovat počet chyb vznikajících při přepisu výsledků testů do patientské dokumentace ze zpráv papírových. Možnost přístupu ke všem patientským výsledkům laboratorních testů, bez ohledu na zadavatele, snižuje zbytečná duplicitní vyšetření a tím šetří náklady při poskytování péče i zátěž pro pacienty.</p> <p>Laboratorní zprávy jsou explicitně zmíněny v paragrafu 11c Nařízení EK o evropském formátu výměny elektronické dokumentace (EHRx) z 6.2.2019.</p>
<b>Doména</b>	Laboratoře
<b>Rozsah</b>	Národní/regionální/lokální

<b>Kontext</b>	<p>Poptávka po online přístupu k výsledkům laboratorních testů existuje jak ze strany poskytovatelů zdravotní péče, tak i jako součást elektronických zdravotních záznamů pacientů. Současné řešení zahrnují především point-to-point komunikaci mezi laboratoří a informačním systémem poskytovatele zdravotní péče. Poskytovatel obvykle nemá přístup k jiným výsledkům laboratorních testů než k těm, které sám objednal. Kromě toho roste i poptávka po sekundárním využití těchto výsledků.</p> <p>Zde uváděný use case je použitelný pro případ jakéhokoliv původu laboratorní výsledkové zprávy, ať už ji poskytne laboratoř, nebo jakýkoliv systém/úložiště laboratorních výsledků (centrální, regionální či lokálním EHR).</p>
<b>Informace</b>	Laboratorní výsledková zpráva
<b>Aktéři</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacient</li> <li>• Poskytovatel zdravotní péče</li> <li>• Systém elektronických žádánek poskytovatele zdravotní péče</li> <li>• Laboratorní pracovník</li> <li>• Laboratorní informační systém</li> </ul>
<b>Předpoklady</b>	Oprávněným subjektem byla laboratoř nebo jinému zdroji laboratorní výsledkové zprávy zadána objednávka na test/testy nebo požadavek na výsledkovou zprávu.
<b>Funkční popis procesu</b>	<p>Proces vzniku laboratorní výsledkové zprávy obvykle navazuje na use case laboratorní objednávky. Interní systém laboratoře (Automation manager) zapíše výsledky laboratorních testů do laboratorní aplikace (Order Filler) zodpovědné za správu objednávek. Zde jsou výsledky zkonsolidovány do příslušné objednávky nebo skupiny objednávek. Výsledková zpráva, sestavená na základě objednávky laboratorních vyšetření a vnitřních pravidel laboratoře, je odeslána do klinického systému žadatele (nazývané Order Result Tracker).</p> <p>Order Filler aplikace též upozorní jak Order Placer (aplikace klinické praxe, které objednávku generuje), tak Order Result Tracker o všech změnách stavu každé objednávky a s ní spojených výsledků.</p>

### 4.2.1 Aktéři

Aktéři use case Laboratorní výsledková zpráva jsou popsáni v kapitole Společní aktéři.

### 4.2.2 Procesy (Workflow)

#### 4.2.2.1 Tvorba

#### 4.2.2.2 Tvorba a vydání laboratorní výsledkové zprávy

Use case Laboratorní výsledková zpráva zahrnuje procesy spojené s prováděním testů a vydáváním výsledkových zpráv klinickou laboratoří v návaznosti na objednávky in vitro diagnostických testů.

#### 4.2.2.3 Vydání standardní laboratorní výsledkové zprávy

Po provedení interních testovacích procesů, které zahrnují konsolidaci všech objednávek testů nebo skupin objednávek a všech kroků kontroly kvality a validace, vytvoří laboratoř kompletní konečnou výsledkovou zprávu, a to na základě požadavků a parametrů formulovaných zadavatelem objednávky.

Zpráva je laboratoří označena jako „Konečná“ (stav laboratorní výsledkové zprávy je změněn na „Konečná“) a je odeslána do aplikace klinické praxe (nazývané Order Result Tracker) a také všem korespondentům zahrnutým v objednávce laboratorního testu. Kopie zprávy může být uložena v připojeném systému úložiště EHR.

Všechny výsledky jednotlivých testů, které jsou součástí konečné laboratorní výsledkové zprávy, by měly být ve stavu „Konečný“ nebo „Zrušen“.

#### 4.2.2.3.1 Vydání nekompletní laboratorní výsledkové zprávy

V některých případech může laboratoř vydat i výsledkovou zprávu, která je buď nekompletní (některé výsledky nejsou dostupné nebo nejsou označeny jako „Konečný“), nebo neverifikovaná. Obvykle k tomu dochází v případech, když jsou některé výsledky dostupné až později (z důvodu povahy testu nebo organizačních a technických důvodů), zatímco jiné výsledky testů je potřeba komunikovat příjemci zprávy ze specifických organizačních důvodů a/nebo procesních pravidel nebo z důvodu naléhavosti a důležitosti některých z výsledků testů. V těchto případech by měl být stav zprávy vždy označen jako „Předběžná“ nebo „Nekompletní“. Podrobnosti uvádí Tabulka 2.

#### 4.2.2.3.2 Vydání upravené laboratorní výsledkové zprávy

V případech, kdy jsou obsah výsledkové zprávy nebo odkazované zdroje změněny (upraveny nebo doplněny) poté, co byly označeny stavem „Konečný“ a zpráva byla zkompletována a verifikovaná autorizovanou osobou, by stav zprávy měl být změněn na „Upravená“, „Opravená“ nebo „Doplněná“ v závislosti na situaci. Podrobnosti uvádí Tabulka 2.

#### 4.2.2.3.3 Zrušení laboratorní výsledkové zprávy

V některých případech nemusí být laboratoř schopna provést žádný z testů a vydat výsledkovou zprávu. Důvody mohou být různé, například ztráta vzorku, prasklá zkumavka, porucha analyzátoru apod. V těchto případech by měl být stav zprávy upraven na „Zrušená“ a měly by zároveň být uvedeny konkrétní podrobnosti – nejlépe jako hodnoty prvku `TestResultvalue.CodedResult`. Další informace mohou být také poskytnuty v komentáři k výsledkům.

#### 4.2.2.3.4 Stažení chybně vydané laboratorní výsledkové zprávy

Pokud byla laboratorní výsledková zpráva vytvořena nebo vydána omylem, měl by její stav být změněn na „Chybně zadaná“. Tato změna stavu označuje, že celá dříve zveřejněná zpráva by měla být považována za neplatnou.

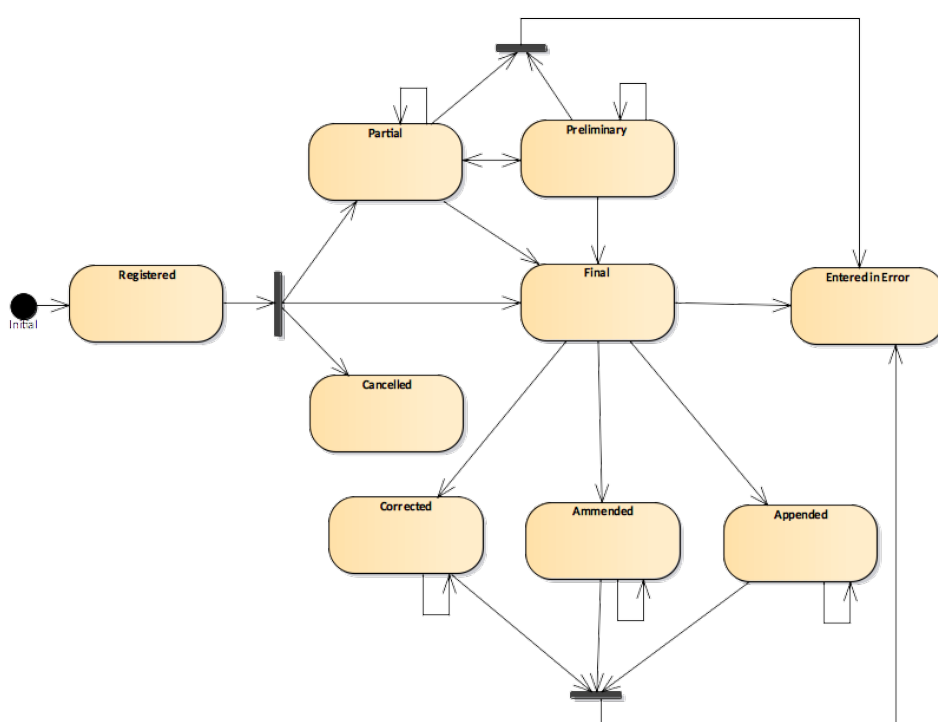
#### 4.2.2.3.5 Stav laboratorní výsledkové zprávy

Laboratorní výsledkové zprávy, tak jak bylo popsáno v předchozích kapitolách, mohou existovat v několika stavech v závislosti na konkrétním procesu. Aplikace, které s výsledkovými zprávami pracují,

si musí pečlivě všimnout jejich aktualizací (revizí) a také zajistit, aby se se staženými zprávami náležitě nakládalo.

Aplikace, které poskytují diagnostické zprávy, ke kterým patří také laboratorní výsledková zpráva, by neměly zprávu označit za konečnou, dokud nejsou kompletní nebo připojené všechny její datové položky.

Pokud byla zpráva stáhnuta po předchozím vydání ve stavu „Konečná“, měla by být zpráva a s ní sdružená měření stažena s nahrazením stavových kódů pojmem „Chybně zadaná“ a přidáním závěru nebo komentáře (pokud je tato možnost k dispozici) se zněním ve smyslu „Tato zpráva byla stažena“. Důvod stažení může být poskytnut ve formátu volného textu. Stavový automat dokumentuje možné přechody mezi stavy.



OBRÁZEK 1: STAVOVÝ DIAGRAM LABORATORNÍ VÝSLEDKOVÉ ZPRÁVY

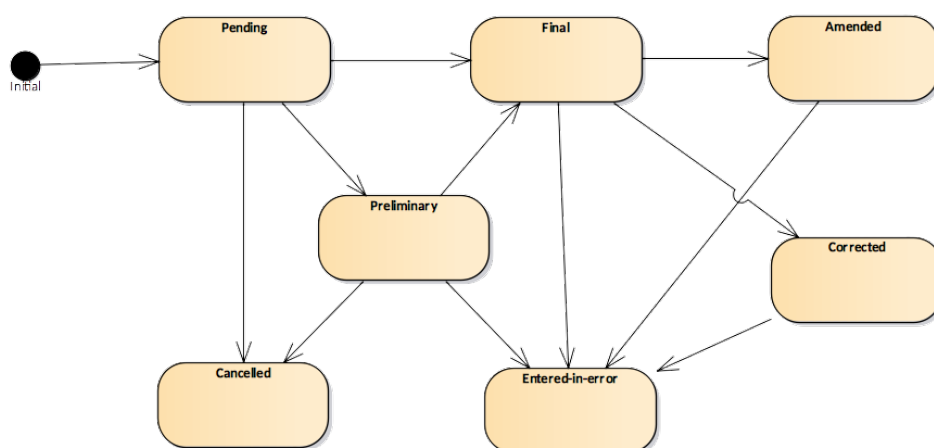
TABULKA 2: MOŽNÉ STAVY LABORATORNÍ VÝSLEDKOVÉ ZPRÁVY

Stav	Popis
Registrovaná (registered)	Zpráva je zaevidována, ale zatím není nic k dispozici.
Nekompletní (partial)	Jedná se o nekompletní (například prozatímní) zprávu: data ve zprávě mohou být nekompletní nebo neverifikována.
Předběžná (preliminary)	Verifikované včasné výsledky jsou k dispozici, ale ne všechny výsledky jsou ve stavu „Konečný“.
Konečná (final)	Zpráva je kompletní a verifikována autorizovanou osobou.

Stav	Popis
Upravená (amended)	Poté, co byla zpráva označena za konečnou, došlo k její úpravě. To zahrnuje jakékoliv změny ve výsledcích, diagnóze, volném textu nebo jiném obsahu zprávy, která již byla vydána.
Opravená (corrected)	Poté, co byla zpráva označena za konečnou, došlo k její úpravě ve smyslu opravy chyby ve zprávě nebo vydaných výsledcích.
Doplněná (appended)	Poté, co byla zpráva označena za konečnou, došlo k její úpravě ve smyslu přidání nového obsahu. Existující obsah zůstal nezměněn.
Zrušená (cancelled)	Zpráva není dostupná, protože nedošlo k měření, nebo nebylo dokončeno (nebo bylo přerušeno).
Chybně zadaná (entered-in-error)	Zpráva byla stažena po jejím předchozím vydání ve stavu „Konečná“. Tento elektronický záznam nikdy neměl existovat, i když je možné, že některá klinická rozhodnutí se o něj opírala. (Pokud byly provedeny reálné úkony, status zprávy má být změněn na „Zrušená“ spíše než na „Chybně zadaná“).

#### 4.2.2.3.5.1 Stav výsledků testů

Nejenom samotná zpráva, ale také její položky (tzn. jednotlivé výsledky testů zahrnuté v laboratorní zprávě) se mohou nacházet v různých fázích svého životního cyklu. Tyto fáze mohou být vyjádřeny pomocí stavů, tak jak popisuje Tabulka 3. Přejechy mezi těmito stavy ukazuje diagram na obrázku Obrázek 2.



OBRÁZEK 2: PŘEHLED STAVŮ PRO VÝSLEDEK LABORATORNÍHO TESTU

TABULKA 3: MOŽNÉ STAVY VÝSLEDKU LABORATORNÍHO TESTU

Stav	Popis
Čeká na vyřízení (pending)	Požadavek na měření je zaevidován, ale výsledek ještě není dostupný.
Předběžný (preliminary)	Jedná se o prozatímní nebo předběžné měření: data mohou být nekompletní nebo neverifikované.
Konečný (final)	Konečný výsledek.



Stav	Popis
Upravený (amended)	Poté, co bylo měření označené za konečné, došlo k jeho úpravě. To zahrnuje jeho aktualizaci, přidání nové informace nebo opravu.
Opravený (corrected)	Poté, co bylo měření označené za konečné, došlo k jeho úpravě, která odstranila chybu ve výsledku testu.
Zrušen (cancelled)	Výsledek měření není dostupný, protože k měření nedošlo, nebo nebylo dokončeno (nebo bylo přerušeno).
Chybně zadán (entered-in-error)	Výsledek měření byl stažen po jeho předchozím vydání ve stavu „Konečný“. Tento elektronický záznam nikdy neměl existovat, i když je možné, že některá klinická rozhodnutí se o něj opírala. (Pokud byly provedeny reálné úkony, status výsledku má být změněn na „Zrušen“ spíše než na „Chybně zadán“).

#### 4.2.2.3.5.2 Vztah mezi stavem laboratorní výsledkové zprávy a stavem výsledků

I když jsou stav dokumentu a stav jeho položek z pohledu procesů částečně nezávislé, je možné formulovat některá základní pravidla pro kontrolu jejich konzistence na základě jejich definic.

TABULKA 4: RELACE MEZI STAVEM ZPRÁVY A STAVEM JEDNOTLIVÝCH TESTŮ

Stav zprávy	Popis stavu zprávy	Pravidla pro konzistenci se stavy výsledků pro implementaci
Registrovaná	Zpráva je zaevidována, ale zatím není nic k dispozici.	VŠECHNY výsledky registrované NEBO zrušené
Nekompletní	Jedná se o nekompletní (například prozatímní) zprávu: data ve zprávě mohou být nekompletní nebo neverifikována.	NĚKTERÉ (registrovaný, předběžný, konečný, zrušený) NEBO NĚKTERÉ NE verifikované
Předběžná	Verifikované včasné výsledky jsou k dispozici, ale ne všechny výsledky jsou ve stavu „Konečný“.	NĚKTERÉ (registrovaný, předběžný, konečný) A VŠECHNY (verifikovaný NEBO zrušený)
Konečná	Zpráva je kompletní a verifikována autorizovanou osobou.	VŠECHNY (konečný A verifikovaný) NEBO NĚKTERÉ zrušený
Upravená	Poté, co byla zpráva označena za konečnou, došlo k její úpravě. To zahrnuje jakékoliv změny ve výsledcích, diagnóze, volném textu nebo jiném obsahu zprávy, která již byla vydána.	NĚKTERÉ upravený NEBO chybně zadaný NEBO byl změněn jiný obsah zprávy
Opravená	Poté, co byla zpráva označena za konečnou, došlo k její úpravě ve smyslu opravy chyby ve zprávě nebo vydaných výsledcích.	NĚKTERÉ opravený NEBO chybně zadaný
Doplněná	Poté, co byla zpráva označena za konečnou došlo k její úpravě ve smyslu přidání nového obsahu. Existující obsah zůstal nezměněn.	VŠECHNY (konečný A verifikovaný)

Stav zprávy	Popis stavu zprávy	Pravidla pro konzistenci se stavy výsledků pro implementaci
Zrušená	Zpráva není dostupná, protože nedošlo k měření, nebo nebylo dokončeno (nebo bylo přerušeno).	VŠECHNY zrušené
Chybně zadaná	Zpráva byla stažena po jejím předchozím vydání ve stavu „Konečná“. Tento elektronický záznam nikdy neměl existovat i když je možné, že některá klinická rozhodnutí se o něj opírala. (Pokud byly provedeny reálné úkony, status zprávy má být změněn na „Zrušená“ spíše než ne „Chybně zadaná“).	VŠECHNY chybně zadané

### 4.2.3 Sémantické aspekty

Laboratorní vyšetření v Evropě musí být prováděna v souladu s nařízením o in vitro diagnostice (IVDR) (Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, 2017). Jedním z principů, které ze směrnice vyplývají, je, že změřené vlastnosti by měly být metrologicky navázané na materiály nebo procedury vyššího řádu, s jistými důsledky pro to, jak mají být měřené výsledky prezentovány.

Klinické laboratoře neprovádějí pouze jednotlivá vyšetření laboratorních vzorků, ale zajišťují konzistenci celé laboratorní zprávy. Pomáhají při interpretaci laboratorních výsledků poskytováním komentářů, diagnostických a terapeutických doporučení, předávají informace o příslušných referenčních mezích a použitých kalibrátorech, poskytují informace o nepřesnosti měření (Andreas Bietenbeck\*, 2018).

Výsledky laboratorních testů jsou důležitou částí klinických diagnostických procesů jak v průběhu konkrétní epizody poskytování zdravotní péče, tak i v rámci dlouhodobého klinického vývoje pacienta. V mnoha případech, zejména u chronických pacientů, jsou výsledky laboratorních testů ukazatelem úspěchu či neúspěchu zvládání chronického onemocnění a jsou důležitými indikátory nutnosti klinické intervence. Na druhé straně může odběr vzorků, zejména v případě dětí, představovat nepříjemnou zkušenost, nemluvě o zvýšených nákladech v případě zbytečné indikace testu.

Proto je tak důležité umožnit sdílení výsledků laboratorních testů napříč různými poskytovateli zdravotní péče, zajistit jejich porovnatelnost v čase (zejména když pocházejí od různých laboratoří, které mohou používat různé vyšetřovací techniky a jednotky) a jejich jednoznačnou interpretaci lékaři.

V praxi vidíme mezi laboratořemi často velké rozdíly, například v lokálním pojmenování laboratorních testů, v chybném mapování na standardní terminologii (NČLP) nebo v používání odlišných jednotek měření (u stejných testů). Názvosloví či měrná jednotka jsou často voleny dle zvyku nebo preference poskytovatelů a jejich mapování na standardizované názvy a jednotky.

Laboratoře používají různé vyšetřovací techniky a eseje s různými reagenty k měření stejných veličin. Tyto faktory významně zvyšují riziko chybné interpretace výsledků laboratorních testů a znemožňují nebo stěžují mezi laboratořemi možnost porovnání výsledků a jejich správnou interpretaci. Jedná se o problém, který vyžaduje zavedení vhodných opatření.

Interoperabilita klinických dat – mezi laboratořemi, institucemi a jurisdikcemi – není omezena pouze na jejich přenos. Cílem je sémantická interoperabilita, to znamená výměna smysluplných dat založená na společném sémantickém základě, například s využitím doménové terminologie, která uvádí kódy a termíny společně s jejich definicemi. Takové standardy mají potenciál usnadnit biomedicínský výzkum a podpořit vzdělávání v laboratorní medicíně prostřednictvím možnosti mezilaboratorních srovnání, která zachovávají původní význam informace (Andreas Bietenbeck\*, 2018).

#### 4.2.3.1 Konvenční a systematické názvy testů

Standardní číselníky laboratorních testů a terminologií vyvinuly konvence pro pojmenovávání položek testů tak, aby bylo možné každý laboratorní test přesně a jednoznačně identifikovat.

Název laboratorní položky NČLP je konstruován z jednotlivých elementů:

- názvu komponenty;
- zkráceného názvu systému;
- zkráceného názvu druhu veličiny;
- jednotky;
- zkráceného názvu procedury.

Struktura zápisu je: **komponenta (systém; druh veličiny [jednotka] procedura)**

Příklad názvů testů měření látkové koncentrace glukózy v plazmě v milimolech na litr pro různé procedury (testovací metody):

Kód	Název testu
12355	Glukóza (S; látková konc. [mmol/l] Absorpční spektrofotometrie)
03931	Glukóza (S; látková konc. [mmol/l] Spektrofotometrie reflexní)
03932	Glukóza (S; látková konc. [mmol/l] Enzymové elektrody)

Jedná se o základní název laboratorní položky. Takto by měl být používán pro jednoznačné určení laboratorní položky.

Je přípustná i jeho zkrácená varianta nerozlišující proceduru, která je vhodná všude tam, kde není nutné příslušnou proceduru zdůrazňovat, a to ve dvou pro praxi ekvivalentních zápisech:

- Komponenta (systém; druh veličiny [jednotka]\*) nebo
- Komponenta (systém; druh veličiny [jednotka])

Příklad názvu testu měření látkové koncentrace glukózy v plazmě v milimolech na litr ve zkrácené variantě:

Kód	Název testu
01898	Glukóza (S; látková konc. [mmol/l] *)

Některé laboratoře nepoužívají standardizované názvy testů, nejčastěji pro jejich délku nebo komplexitu, ale názvy zjednodušené podle místních nebo historických konvencí. Nejedná se nutně o chybnou praxi, pokud dojde k dodržení jistých základních pravidel pro pojmenovávání laboratorních testů, které zajistí sémantickou jednoznačnost laboratorních výsledkový zpráv:

- jméno testu musí jednoznačně identifikovat měřenou látku;
- systém, ve kterém je látka určována, musí být ve výsledkové zprávě jasně identifikovatelný;
- laboratorní zpráva by měla obsahovat informace o použité vyšetřovací technice.

#### 4.2.3.2 Měřicí přístroje

Pro některé méně definované veličiny, jako je koncentrace solubilního transferinového receptoru v plazmě, není možné výsledek interpretovat bez předchozí znalosti konkrétního druhu měřicího přístroje nebo systému. Na základě IVDR by konkrétní přístroj nebo měřicí systém, který generuje laboratorní výsledek, měl být označen CE značkou a měl by být identifikovatelný pomocí UDI-DI (nebo také 'jedinečné registrační číslo', SNR). UDI pozůstává ze dvou částí:

- UDI-DI: Device Identifier (DI) (identifikátor prostředku) – povinná, pevná část UDI, která identifikuje konkrétní verzi nebo model zařízení;
- UDI-PI: Production Identifier (PI) (identifikátor výroby) – dynamická část. Její součástí je například datum expirace, sériové číslo (SN) a někdy také informace o datu výroby.

UDI-DI se používá např. k identifikaci laboratorních výsledků pocházejících z konkrétního měřicího systému, u kterého bylo zjištěno, že produkuje nespolehlivé výsledky, které proto musí být staženy. Přes UDI-DI je též možné získat informace o výrobci a názvu měřicího systému v případě, že jsou potřebné ke správné interpretaci výsledků testů a pro jejich lepší dohledatelnost. Tato informace by měla být nepovinná, vyhrazená pro specifický druh laboratorních testů, aby nedocházelo ke zneužívání informací o laboratorních výsledcích pro marketingové analýzy.

#### 4.2.3.3 Výsledek testu (naměřená hodnota)

Výsledky laboratorních testů mohou být vydávány pomocí určeného terminologického systému. Ten by měl být implementován do laboratorního informačního systému a/nebo analyzátoru, aby se zamezilo ztrátě informací z důvodu mapování položek. Například hladina LDL cholesterolu může být vydávána v kvantitativní podobě jako číselná hodnota, výsledky hemokultury zas mohou identifikovat organismus pomocí kontrolovaného číselníku kódovaných položek a výsledky genetických testů na přítomnost mutací nebo mikrobiologické analýzy mohou být vydávány ve formě volného textu.

##### 4.2.3.3.1 Kvantitativní výsledky testu

Kvantitativní výsledky testů jsou, ve zkratce, výsledky vydávány jako číselné hodnoty společně s přiřazenou jednotkou.

Speciálním případem kvantitativního výsledku testu je takzvaný titr. Výraz „1/150“ je interpretován jako hodnota 150, přičemž veličinou je arbitrární látková koncentrace.

Pro vydávání laboratorních výsledků se, často pod vlivem historických tradic, používají různé veličiny (například hmotnost nebo molarita) a jednotky (jako počet buněk k v litru, počet buněk v  $\mu\text{L}$ ). Zdravotníci i pacienti jsou často na tyto jednotky zvyklí a je velmi problematické, někdy až nebezpečné z důvodu možných chyb a dezinterpretací usilovat o jejich změnu. Přesto je nezbytné usilovat o harmonizaci používaných jednotek napříč laboratořemi. V číselníku NČLP má každá položka přiřazenou konkrétní jednotku (každý NČLP kód má tedy právě jednu povolenou jednotku) – číselník druhů veličin je provázán s číselníkem jednotek.

Z hlediska sémantické interoperability mezi různými informačními systémy a poskytovateli zdravotní péče je důležité, aby v případě, že je laboratoř používá, byly v laboratorních výsledkových zprávách vedle lokálních (konvenčních) jednotek vždy uváděny i standardní jednotky výsledků testů. Z toho též vyplývá, že laboratoře, které konvenční jednotky používají, by měly zajistit a udržovat jejich převody. Převod jednotek většinou používá jednoduchou matematickou operaci (násobení faktorem) nebo jednoduchý vzorec.

## Převody výsledků pro stejné veličiny s různými jednotkami

Výsledky laboratorních testů mohou být vyjádřeny za použití různých jednotek, jako je znázorněno v následujících příkladech (standardní SI jednotky jsou označeny tučně). Převod na standardní jednotky by měl být možný jednoduše přepočítáním výsledku za použití faktoru nebo v některých případech aplikací jednoduchého vzorce.

**Příklad 1:** Výsledky počtu krevních destiček, tzn. číselné koncentrace krevních destiček ve vzorku krve, mohou být vyjádřeny s pomocí různých jednotek jako jsou:

- 150 000 1/μL
- $150 \times 10^3/\mu\text{L}$
- 150 1/nL
- **150 x 10<sup>9</sup>/L**

**Příklad 2:** Hmotnostní koncentrace hemoglobinu v krvi může být vyjádřena jako:

- 15 g/dL
- **150 g/L**

**Příklad 3:** Hmotnostní koncentrace paracetamolu (acetaminofenu) může být vyjádřena jako:

- 15 μg/mL
- **15 mg/L**
- 1,5 mg/dL
- 1,5 mg/100mL

Podle SI by přítomnost předpony v jednotce měla být omezena výhradně na číselník. To znamená že „g/L“, „mg/L“ a „10<sup>9</sup>/L“ patří mezi SI jednotky.

**Příklad 4:** U enzymové aktivity jsou obě jednotky U/L i μkat/L považované za SI. Konverzní faktor je 60.

**Příklad 5:** Převod mezi stupni Fahrenheita a stupni Celsia při měření teploty je o něco komplikovanější:

Fahrenheit na Celsius:  $t(^{\circ}\text{C}) = (t(^{\circ}\text{F}) - 32) / 1,8$

Když je jednotka vyjádřena ve speciálním UCUM formátu (The Unified Code for Units of Measure), je možný automatický převod mezi různými jednotkami v rámci stejné veličiny.

## Převody výsledků pro stejné veličiny s různými jednotkami

U jednoho analytu lze měřit různé veličiny, například barvu, hustotu, hmotnost nebo látkové množství v krvi. Také měření látkové koncentrace (v mmol/L, μmol/L), hmotnostní koncentrace (v g/L, mg/L) a hmotnostního zlomku (mg/kg) je v analytické chemii poměrně běžné. Pro analyty se známou molekulární strukturou (jako je paracetamol) se často doporučuje vydávat výsledky jako látkovou koncentraci, zatímco u analytů s méně přesně definovanou molekulární strukturou může být vhodnější použití hmotnostní koncentrace. Rozdíl mezi „dobře“ a „méně přesně“ definovanou strukturou je arbitrární. U velkých a heterogenních molekul (jako jsou proteiny) může být značná nejistota při převodu.

Výsledky měření nelze u mnoha látek navázat na SI. Výsledky jsou často navázány na arbitrárně dohodnutý kalibrátor, například WHO standard, jako referenční materiál vyššího řádu, jehož výsledky jsou vydávány s jednotkou IU. Převody faktorů mezi výsledky navázanými na IU/L (arbitrární látková koncentrace) na µg/L (hmotnostní koncentrace) nebo nmol/L (látková koncentrace) mohou mít značnou míru nejistoty a mohou být kontroverzní.

## Kalibrátory

Kalibrátor je roztok z referenčního zdroje se známým množstvím (koncentrací) analytu, který je čistý a obsahuje pouze příslušný analyt. Používá se při seřizování analytických přístrojů k zajištění toho, aby přístroj detekoval skutečnou hodnotu v rámci stanovených mezí nejistoty. Kalibrátor může být identifikován svým UDI-DI identifikátorem. Přirazená hodnota by měla být metrologicky navázána na certifikovaný referenční materiál nebo referenční měřicí metody vyššího řádu.

Je také důležité si uvědomit, že hodnoty výsledků testů uváděné v nestandardních jednotkách, jako jsou například arbitrární jednotky (arb.j. v NČLP, případně arb.U v LOINC číselníku), nebo v případě číselníku NPU tzv. p.d.u. (procedure defined units), nemohou být považovány za výsledky stejných testů a není možné jejich bezpečné vzájemné porovnávání, pokud není použit stejný kalibrátor.

## Výsledky testů uvádění v ordinální stupnici

Některé kvantitativní hodnoty výsledků testů je namísto přesné numerické hodnoty zvykem vydávat ve formě stupňů za použití konvenčních výrazů, například citlivost bývá vyjádřena znakem „+“. Výsledky pod nebo nad určitou prahovou hodnotu zas mohou být vyjádřeny slovy „negativní“ nebo „pozitivní“.

**Příkladem mohou být:**

Měřená veličina	Hodnota	Zobrazení výsledku
Vyšetření moči na hemoglobin testovacími proužky	2	+ +
Těhotenský test z moči, testovací proužek	1	pozitivní
Histopatologický grading rakoviny prostaty	3	Gleasonovo skóre 3

## Hlášení nejistoty měření

Obecně neexistuje měření nebo test, který by byl dokonalý. Jsou to právě nedokonalosti, které vnášejí do výsledku nejistoty. V důsledku toho je výsledek měření jen aproximací ke skutečné hodnotě měření

veličiny a je úplný pouze tehdy, když je uveden společně s prohlášením o nejistotě této aproximace. Metody hodnocení a vyjádření nejistot měření jsou popsány v literatuře.

Podle (UKAS, 2022) jsou na laboratorní výsledkové zprávy kladeny následující požadavky:

- hlášení se vyžaduje v případech, kdy je informace o nejistotě měření relevantní pro platnost výsledků testů nebo pro jejich použití, když ji klient požaduje nebo když tato nejistota ovlivňuje dodržení specifikačních limitů;
- metody používané při výpočtu výsledku a jeho nejistot měření by měly být dostupné buď ve zprávě samotné, nebo v záznamech z testování, a to včetně:
  - dostatečné dokumentace kroků a výpočtů použitých při analýze dat, která v případě potřeby umožní jejich zopakování;
  - všech korekcí a konstant použitých v analýze včetně jejich zdrojů;
  - dostatečné dokumentace k prokázání způsobu výpočtu nejistoty měření;
- výsledek měření by měl být hlášen společně s rozšířenou nejistotou odpovídající 95 % hladině spolehlivosti, a to následujícím způsobem:

<b>Naměřená hodnota</b>	<b>100,1 (jednotek)</b>
Nejistota měření	$\pm 0,1$ (jednotky)

- nejistota měření může být též vyjádřena ve formě komentáře připojeného k výsledku nebo k souboru výsledků.

#### 4.2.3.3.2 Kvalitativní výsledky testu

Označením kvalitativní se někdy popisují všechny výsledky testů, které nejsou vyjádřeny číselnou hodnotou (ordinální nebo nominální). V některých kontextech je označení kvalitativní výsledek testu vyhrazeno výlučně pro nominální hodnoty výsledků.

Nečíselné výsledky mohou být typu „negativní“, „nenalezeno“, „Stupeň 3“ nebo „E.coli“. Aby bylo možné tento typ výsledků prezentovat způsobem, který není závislý na jazyku, musí být velmi dobře definovány a kódovány. Jednou z možností je pro tento účel použití podmnožiny kódů číselníku SNOMED CT.

SNOMED CT by například mohl být použit jako standardní terminologický systém pro výsledkové hodnoty u testů identifikujících bakterie. Předpokládejme, že v hemokultuře u pacienta byly identifikovány tři bakteriální druhy:

1. Neisseria meningitidis;
2. Brucella melitensis;
3. Staphylococcus aureus.



I když jsou latinská jména druhů bakterií strukturována podle Linného taxonomické terminologie, mohou se v jednotlivých jazycích lišit. Proto je vhodné použít mezinárodní řízenou terminologii. Vhodným zdrojem pro tyto termíny je právě terminologie SNOMED CT, výsledky by pak mohly být vyjádřeny způsobem naznačeným v následující tabulce:

SNOMED CT kód	Jméno bakterie
17872004	Neisseria meningitidis (organism)
72829003	Brucella melitensis (organism)
761983013	Staphylococcus aureus (organism)

#### 4.2.3.3.3 Výsledky vyjádřeny formou volného textu

Laboratorní výsledky by obecně neměly být vydávány ve formě volného textu. Takovýto text může být přidán k strukturovaným výsledkům jako jistá forma pomoci při interpretaci výsledků. Volný text je také problematický při výměně výsledků, a to z důvodu možné sémantické dezinterpretace, nicméně u některých testů je stále preferovanou formou vydávání výsledku. Použití volného textu by proto mělo být omezeno na minimum a přednost by mělo mít vydávání výsledků ve formě hodnot nominálního typu

#### 4.2.3.3.4 Laboratorní interpretace výsledků testů

Laboratoře nejsou jen místem, kde se provádí diagnostické testování, ale pomáhají také s interpretací vydaných výsledků například formou komentáře, prohlášení týkajících se nejistot měření, referenčních intervalů, rozhodovacích mezí nebo jiných (Bietenbeck, Boeker, & Schulz, 2018).

## Interpretační škály

Každá laboratoř by měla mít interpretační škály, které mohou být použity pro hodnocení kvantitativních a semi-kvantitativních výsledků testů. Interpretační škály mohou mít jeden nebo vícero interpretačních intervalů:

- referenční meze vyjadřují rozsah hodnot, který je považován za normální v rámci fyziologického měření u zdravé populace;
- rozšířené meze vyjadřují rozsah hodnot, který je považován za zvýšený nebo snížený v porovnání s referenčním rozmezím;
- vysoké a nízké meze vyjadřují rozsah, v jehož rámci jsou hodnoty považovány za vysoké nebo nízké v porovnání s referenčním rozmezím. Hodnoty mimo tento rozsah jsou již obvykle považovány za patologické;

- limitní meze zpravidla vyjadřují hodnoty, které by měření nemělo nikdy překročit.

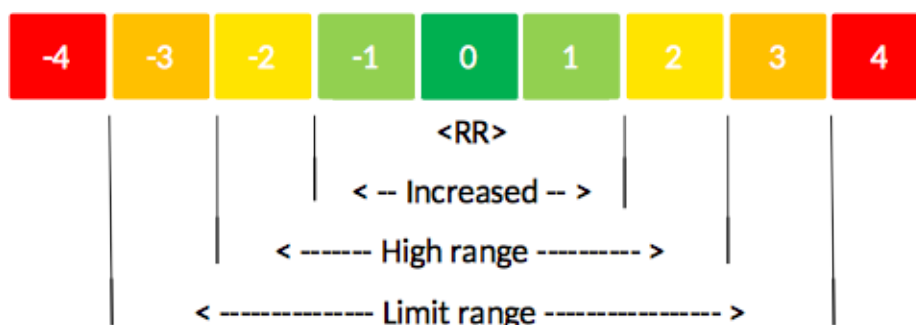
Pro mnoho testů neexistuje jednotná interpretační škála, která by platila pro všechny vzorky, protože prováděné testy jsou ovlivněny věkem a pohlavím pacienta a také mnoha dalšími faktory. Proto mohou existovat specifické interpretační škály pro různá pohlaví, věkové skupiny, reprodukční fáze, gravidní ženy nebo škály beroucí do úvahy užívané léky atd.

Interpretační škály jsou dostupné jen pro omezený počet laboratorních testů v závislosti na výsledcích klinických studií nebo konsenzu odborníků.

Interpretační škály se mohou lišit v závislosti na přístroji a reagentech použitých při provádění testu. Proto se škály vydávané konkrétní laboratoří mohou lišit od škál jiných laboratoří.

Výsledkové hodnoty mohou spadat do jedné z až 9 interpretačních intervalů (-4..4) jako výsledek srovnání hodnoty testu a koncových bodů interpretační škály. Toto může být vyjádřeno kódem pro interpretaci výsledků z vhodného číselníku.

Interpretační interval	Interpretace výsledku
-4	Pod dolní mezí limitního rozsahu
-3	Pod dolní mezí vysokého rozsahu a nad nebo rovno dolní mezi limitního rozsahu
-2	Pod dolní mezí zvýšeného rozsahu a $\geq$ dolní mezi vysokého rozsahu
-1	Pod dolní referenční mezí a $\geq$ dolní mezi zvýšeného rozsahu
0	Uvnitř referenčních mezí (nad nebo rovno dolní referenční mezi a pod nebo rovno horní referenční mezi)
1	Nad horní referenční mezí a pod nebo rovno horní mezi zvýšeného rozsahu
2	Nad horní mezí zvýšeného rozsahu a $\leq$ horní mezi vysokého rozsahu
3	Nad horní mezí vysokého rozsahu $\leq$ horní mezi limitního rozsahu
4	Nad limitní rozsah



## Vyjádření trendu výsledku

Kumulativní laboratorní výsledkové zprávy mohou zahrnovat i hodnocení trendu po sobě následujících měření. Trend popisuje postupnou změnu výsledku určitého testu v čase. Je indikátorem změny hodnoty kvantitativního výsledku testu oproti předchozímu měření. Výpočet trendu nebo významné změny je obvykle omezen na určité časové období, protože hodnocení trendu dává smysl jen v případě, že obě hodnoty byly změřeny v rámci smysluplného časového intervalu. Významná změna je rozdíl mezi dvěma hodnotami, který je větší než kritický rozdíl. Ten závisí na inherentní biologické variaci a na opakovatelnosti měřicí techniky (metody).

Trend může být vyjádřen také použitím relativních hodnot, jako jsou procenta změny, nebo častěji pomocí úrovně, a k hodnotě výsledku testu může být připojena i grafická reprezentace, například:

Úroveň	Interval	Příklad grafického znázornění
-3	$\text{DELTA}\% < -45\%$	<<<
-2	$-45\% \leq \text{DELTA}\% < -30\%$	<<
-1	$-30\% \leq \text{DELTA}\% < -15\%$	<
0	$-15\% \leq \text{DELTA}\% \leq +15\%$	
1	$+15\% < \text{DELTA}\% \leq +30\%$	>
2	$+30\% < \text{DELTA}\% \leq +45\%$	>>
3	$+45\% < \text{DELTA}\%$	>>>

Při hodnocení trendu, tak jako v případě interpretačních škál, je třeba vzít do úvahy i další faktory, například zda je žena těhotná, případně v jakém týdnu těhotenství je apod.

## Interpretační poznámky

Výsledky laboratorních testů mohou obsahovat kromě hodnot výsledků také interpretační poznámky. Ty mohou být uvedeny pro jednotlivé testy, současně pro celou zprávu nebo jako obě varianty zároveň. S interpretačními poznámkami se obvykle setkáváme v mikrobiologii, nebo v případě speciálních testů v chemii (například při interpretaci oligoklonálních pásů na elektroforéze). Může se jednat o volný nebo strukturovaný text, a to jak s, tak bez vložených grafických prvků nebo obrázků.

## Poznámky k výsledkové zprávě

Výsledkové zprávy mohou také obsahovat závěrečné poznámky s různými informacemi, které laboratoř poskytuje při podezřelých výsledcích, a to na základě vnitřních pravidel, které má nastavené. Příkladem může být diskrepance mezi hodnotou sodíku a draslíku apod.

## Zásady interoperabilního sdílení výsledků laboratorních testů

Sdílení výsledků laboratorních testů interoperabilním a bezpečným způsobem jistě představuje výzvu, a proto je nevyhnutelné, aby se stanovila a dodržovala určitá pravidla, která minimalizují riziko dezinterpretace výsledků laboratorních testů:

- Výsledky laboratorních testů musí vždy obsahovat standardní kódy testů a standardní jména. Jména zkrácená apod. mohou být také uvedena pro účely zobrazení.
- Lokální (konvenční) názvy testů mohou být uvedeny společně se standardními jmény z právních důvodů nebo pro lepší dohledatelnost.
- Všechny numerické výsledky testů musí být uváděny s dohodnutými jednotkami podle národního nebo mezinárodního standardu. Hodnoty výsledků, které byly původně uvedeny laboratoří za použití nestandardních jednotek, musí být přepočteny. Původní výsledky (tam, kde byly tyto nestandardní jednotky použity) mohou být také uvedeny, z právních důvodů a pro lepší dohledatelnost.
- Referenční meze (pokud jsou k dispozici) musí být upraveny za použití standardních měrných jednotek a musí být uváděny společně s hodnotami výsledků.
- Výsledkové zprávy mohou obsahovat i původní hodnoty a jednotky referenčních mezí tak, jak byly uvedeny laboratoří.

- Převody výsledků v rámci různých veličin nebo rozměrů (například převod látkové koncentrace na hmotnostní koncentraci) mohou být uvedeny jen pro analyty se známou molekulární strukturou.
- Musí být vybrán číselník (nebo více číselníků), které budou používány. V rámci ČR se jedná zejména o číselník NČLP, na úrovni EU připadají do úvahy ještě číselníky LOINC a NPU. Oba mají své výhody i nevýhody, nicméně oba jsou využívány více členskými státy EU. Mapování mezi těmito číselníky navzájem a také mezi nimi a NČLP je komplexní úloha a musí být v budoucnu vyřešena.
- Musí být dohodnuty standardní jednotky pro výsledky testů.

#### 4.2.4 Právní a regulační požadavky

Současná právní úprava obsahuje pouze rámcové požadavky na laboratorní nález, a to obecně v zákoně o zdravotních službách<sup>9</sup> a dále ve vyhlášce o zdravotnické dokumentaci<sup>10</sup>. Vyhláška stanovuje v příloze č. 1 následující minimální obsah zpráv o poskytnutých zdravotních službách:

Zpráva o poskytnutých zdravotních službách obsahuje:

- a) údaje o zjištěném zdravotním stavu, včetně výsledků laboratorních a dalších vyšetření;
- b) údaje o dosavadní léčbě a reakci pacienta na ní;
- c) doporučení k dalšímu poskytování zdravotních služeb, včetně doporučení v posudkové péči.

V paragrafu 45 je dále zakotvena povinnost poskytovatele předat zprávu o poskytnutých zdravotních službách registrujícímu poskytovateli v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, je-li mu tento poskytovatel znám, a předat jiným poskytovatelům zdravotních služeb nebo poskytovatelům sociálních služeb potřebné informace o zdravotním stavu pacienta nezbytné k zajištění návaznosti dalších zdravotních a sociálních služeb poskytovaných pacientovi.

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 nález 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 výsledky mezi minimální kategorie osobních elektronických zdravotních údajů pro primární použití (článek 7, 1.e). Stanoví také povinnost dodržovat normy a společné specifikace. Informační systémy zpracovávající laboratorní výsledky jsou ve smyslu tohoto nařízení považovány za systémy EHR a budou předmětem posuzování

---

<sup>9</sup> Zákon č. 372/2011 Sb., Zákon o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách)

<sup>10</sup> Vyhláška č. 98/2012 Sb., Vyhláška o zdravotnické dokumentaci

shody. Z nařízení také vyplývá povinnost zajistit pacientům a zdravotníkům bezpečný a interoperabilní přístup k laboratorním výsledkům.

## 4.2.5 Informační aspekty

### 4.2.5.1 Datová sada

Laboratorní výsledková zpráva obsahuje několik základních částí:

- záhlaví dokumentu;
- tělo dokumentu;
- přílohy – umožňují předávat libovolné, např. grafické, přílohy k laboratorní výsledkové zprávě.

#### 4.2.5.1.1 Záhloví dokumentu

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
<b>A.1</b>	<b>Hlavička dokumentu</b>	<b>Záhloví dokumentu s administrativními údaji</b>		1..1	Povinné
<b>A.1.1</b>	<b>Identifikace pacienta</b>			1..1	Povinné
A.1.1.1	Křestní jméno	Křestní jméno		1..*	Povinné
A.1.1.2	Příjmení	Příjmení		1..*	Povinné
A.1.1.3	Datum narození	Datum, případně i čas narození		1..1	Požadované
A.1.1.4	Identifikátor pacienta	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.).		1..*	Požadované
A.1.1.5	Státní občanství	Státní občanství dle zákona 186/2013. Státní občanství, jak je uváděno na oficiálních dokladech k prokázání identity.	eHDSICountry (ISO 3166)	0..*	Požadované
A.1.1.6	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.	HL7 Administrative Gender	1..1	Povinné
A.1.1.7	Komunikační jazyk	Jazyk (jazyky), v nichž pacient komunikuje.	EJAZYK	0..*	Volitelné
<b>A.1.2</b>	<b>Kontaktní informace pacienta</b>			0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.1.2.1	Adresa	Poštovní, domácí a/nebo kancelářská 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.	eHDSICountry (ISO 3166)	0..*	Požadová né
A.1.2.2	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.)	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).		0..*	Požadová né
A.1.2.3	Preferovaný lékař	Registrující praktický lékař, případně jiný lékař, který může poskytovat informace o pacientovi. Zvláště potřebné u pacientů s vzácným onemocněním.		0..*	Volitelné
A.1.2.3.1	Identifikátor zdravotnického pracovníka v NR-ZP	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka dle Národního registru zdravotnických pracovníků.		1..1	Požadová né
A.1.2.3.2	Jméno lékaře	Jméno lékaře, u kterého je pacient v péči, nebo který pacienta eviduje.		1..1	Požadová né
A.1.2.3.3	Specializace lékaře	Specializace lékaře (Praktické lékařství pro děti a dorost, Praktické lékařství pro dospělé, interní lékařství, gynekologie a porodnictví apod.).	NR-ZP Specializace lékařů	0..*	Požadová né
A.1.2.3.4	ID a název poskytovatele	Identifikátor (IČO) a název poskytovatele, kterého lékař reprezentuje.		0..1	Požadová né
A.1.2.3.5	Adresa poskytovatele	Poštovní, domácí a/nebo kancelářská 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	Volitelné



#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.1.2.3.6	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.)	Telekomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).		0..*	Požadované
A.1.2.4	Zákonní zástupci a další kontaktní osoby			0..*	Požadované
A.1.2.4.1	Typ kontaktu	Typ kontaktní osoby rozlišující emergentní kontakty, zákonné zástupce a ostatní osoby se vztahem k pacientovi.	HL7Role		Požadované
A.1.2.4.2	Vztah k pacientovi	Vztah osoby k pacientovi (otec, syn, dcera atp.).	eHDSIPersonalRelationship	0..1	Požadované
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 (RID, DRID, rodné číslo, číslo pasu a pod.).		0..*	Volitelné
A.1.2.4.4	Křestní jméno	Křestní jméno		1..*	Povinné
A.1.2.4.5	Příjmení	Příjmení		1..*	Povinné
A.1.2.4.6	Adresa kontaktní osoby	Poštovní, domácí a/nebo kancelářská 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	Volitelné
A.1.2.4.7	Telokomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.)	Telokomunikační kontakt (e-mail, telefon atp.).		0..*	Požadované

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
	mail, telefon atp.).				
<b>A.1.3</b>	<b>Zdravotní pojištění</b>	<b>Informace o zdravotním pojištění</b>		0..1	Požadované
A.1.3.1	Kód zdravotní pojišťovny	Kód zdravotní pojišťovny		0..1	Povinné
A.1.3.2	Název zdravotní pojišťovny	Název zdravotní pojišťovny		0..1	Požadované
A.1.3.3	Číslo zdravotního pojištění	Číslo pojištěnce		0..1	Povinné
<b>A.1.4</b>	<b>Příjemce dokumentu</b>	<b>Informace o zamýšleném příjemci dokumentu</b>		0..*	Požadované
<b>A.1.4.1</b>	ID příjemce	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. V případě, kdy příjemcem není zdravotnický pracovník, např. pacient, měl by být použit vhodný osobní identifikátor.		0..1	Požadované
A.1.4.2	Jméno příjemce	Jméno a příjmení osoby příjemce.		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.1.4.3	ID organizace příjemce	Identifikátor organizace příjemce dle NRPZS nebo IČO.		0..1	Požadované
A.1.4.4	Organizace příjemce	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení příjemce, případně také pracoviště příjemce.		0..1	Požadované
A.1.5	<b>Autor dokumentu</b>	<b>Autor dokumentu dle zákona 372/2011 §54 odst. (3)</b>		1..*	Povinné
A.1.5.1	Identifikátor autora	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka (nebo informačního systému), který provedl zápis do zdravotnické dokumentace. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo.		1..*	Povinné
A.1.5.2	Jméno autora	Jméno autora či informačního systému (např. software, který dokument automatizovaně sestavil).		1..1	Povinné
A.1.5.3	ID organizace	Identifikátor organizace, kterou autor reprezentuje.		1..1	Povinné
A.1.5.4	Organizace autora	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení, které je reprezentováno autorem dokumentu.		1..1	Povinné
A.1.5.5	Datum a čas uložení	Datum a čas poslední modifikace dokumentu.		1..1	Povinné
A.1.6	<b>Ověřil</b>			0..*	Požadované

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.1.6.1	Identifikátor ověřovatele	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka, který ověřil dokument. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo. Ošetřující lékař, který měl pacienta v péči na propouštějícím oddělení.		1..1	Povinné
A.1.6.2	Jméno ověřovatele	Celé jméno a identifikační údaje osoby, která dokument validovala a ověřila.		1..1	Povinné
A.1.6.3	ID organizace	Identifikátor organizace, kterou ověřovatel reprezentuje.		1..1	Povinné
A.1.6.4	Organizace ověřovatele	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení, které je reprezentováno osobou, která dokument ověřila.		1..1	Povinné
A.1.6.5	Datum a čas ověření	Datum a čas ověření dokumentu.		1..1	Povinné
<b>A.1.7</b>	<b>Zodpovídá</b>	<b>Zodpovídá</b>		1..1	Povinné
A.1.7.1	Zodpovídá - ID	Identifikační číslo zdravotnického pracovníka, který zodpovídá za celkový obsah dokumentu. Buď interní identifikátor přidělený institucí poskytovatele zdravotní péče, nebo (nejlépe) národní ID zdravotnického pracovníka, jako je číslo licence nebo registrační číslo. Primář či vedoucí oddělení, který zodpovídá za propouštějí zprávu jako celek. Může být totožný s ověřujícím pracovníkem.		1..1	Povinné
A.1.7.2	Zodpovídá - jméno osoby	Plné jméno a identifikační údaje osoby, která zodpovídá za obsah dokumentu.		1..1	Povinné
A.1.7.3	Zodpovídá - organizace	Název a identifikační údaje zdravotnického zařízení, které je reprezentováno osobou, která zodpovídá za obsah dokumentu.		1..1	Povinné

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.1.7.4	Datum a čas autorizace	Datum a čas autorizace dokumentu.		1..1	Povinné
<b>A.1.8</b>	<b>Metadata dokumentu</b>			1..1	Povinné
A.1.8.1	ID dokumentu	Identifikátor dokumentu		1..1	Povinné
A.1.8.2	Typ dokumentu	Typ dokumentu vyjádřený kódem	LOINC	1..1	Povinné
A.1.8.3	Stav dokumentu	Stav dokumentu (předběžný, finální, doplněný, opravený atp.).	hl7:DiagnosticReportStatus	1..1	Povinné
A.1.8.4	Datum a čas vytvoření	Datum a čas vytvoření dokumentu.		1..1	Povinné
A.1.8.5	Název dokumentu	Název dokumentu	"Laboratorní nález"	1..1	Povinné
A.1.8.6	Správce dokumentu	Název a identifikační údaje subjektu, který dokument spravuje. Alias technický správce dokumentu.		1..1	Volitelné
<b>A.1.8.7</b>	Důvěrnost dokumentu	Stupeň důvěrnosti dokumentu (a jeho obsahu).	hl7:confidentiality	1..1	Povinné
A.1.8.8	Jazyk dokumentu	Jazyk, v němž je dokument napsán (narrativní část dokumentu).	EJAZYK	1..1	Požadované
A.1.8.9	Verze	Verze dokumentu		0..1	Požadované
<b>A.1.9</b>	<b>Elektronické podpisy</b>	dle zákona 327/2011 §54a		0..1	Povinné

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.1.9.1	Elektronický podpis	Elektronický podpis nebo pečeť dokumentu.		0..*	Požadované
A.1.9.2	Časové razítko	Elektronické časové razítko.		0..1	Požadované
A.1.10	Přílohy	Elektronické přílohy dokumentu.		0..1	Volitelné
A.1.10.1	K zobrazení	Laboratorní výsledková zpráva určená k zobrazení (čitelná forma výsledkové zprávy v PDF, HTML apod.).		0..*	Volitelné
A.1.10.2	Ostatní přílohy	Další elektronické přílohy (obrazové či textové) včetně uvedení jejich formátu.		0..*	Volitelné

#### 4.2.5.1.2 Tělo dokumentu

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2	Tělo dokumentu			1..1	Povinné
A.2.1	Informace o objednavce	Výsledková listina může odpovídat vícero objednávkám.		1..1	Povinné
A.2.1.1	ID objednávky	Identifikátor objednávky laboratorního vyšetření.		1..*	Požadované
A.2.1.2	Datum a čas objednávky	Datum a čas zadání objednávky.		0..1	Volitelné
A.2.1.3	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.		0..1	Požadované
A.2.1.4	Jméno zadavatele objednávky	Jméno osoby.		0..1	Požadované
A.2.1.5	Kontaktní údaje zadavatele objednávky	Kontaktní údaje zadavatele objednávky (adresa a telekomunikační údaje).		0..1	Požadované
A.2.1.6	Organizace zadavatele objednávky	Organizace zadavatele objednávky (poskytovatel zdravotních služeb).		0..1	Požadované
A.2.2	Důvod objednávky			0..1	Požadované
A2.2.1	Popis problému / diagnózy / stavu	Okolnosti zdravotního stavu pacienta, které ovlivňují jeho zdraví a znalost kterých je zásadní pro práci zdravotnického pracovníka během kontaktu s pacientem. Klinický stav subjektu relevantní pro interpretaci výsledků.	MKN-10 Orphacode	1..*	Požadované

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.3	Informace o vzorku			0..1	Požadované
A.2.3.1	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..*	Požadované
A.2.3.2	Biologický druh	Biologický druh – týká se vzorků odebraných nikoliv přímo pacientovi, ale subjektu s pacientem souvisejícím.	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.3.3	Materiál	Materiál vzorku.	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.3.4	Doba sběru	Datum, čas odběru nebo doba sběru (začátek a ukončení sběru) materiálu.		1..1	Požadované
A.2.3.5	Anatomické umístění	Anatomické umístění (umístění v rámci těla, lateralita) odkud je materiál odebrán, například 'levý loket'.	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.3.6	Morfologie	Morfologické abnormality anatomického umístění odkud je materiál odebrán, například rána nebo vřed.	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.3.7	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	Požadované
A.2.3.8	Procedura / metoda sběru	Metoda sběru vzorku – pro případy, kdy je to pro výsledky relevantní.	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.3.9	Datum přijetí	Datum a čas převzetí materiálu laboratoří.		0..1	Požadované
A.2.4	Datové elementy výsledku vyšetření			1..1	Požadované



#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.1	Textové části			0..1	Volitelné
A.2.4.1.1	Komentáře, interpretace a doporučení	Komentáře, například textové interpretace nebo doporučení, které jsou součástí výsledkové zprávy.		0..*	Požadované
A.2.4.2	Formalizovaná vyšetření			0..*	Požadované
A.2.4.2.1	Datum a čas vyšetření	Datum a čas vyšetření.		1..1	Požadované
A.2.4.2.2	Kód vyšetření	Kód reprezentující vyšetření v rámci dohodnutého číselníku.	NČLP	1..1	Povinné
A.2.4.2.3	Název vyšetření	Celý název vyšetření podle použitého číselníku.		1..1	Požadované
A.2.4.2.4	Metoda vyšetření	Použitá metoda vyšetření (princip měření).	SNOMED CT	0..1	Požadované
A.2.4.2.5	Měřicí systém	Přístroj (analyzátor) použitý k měření – ID, typ, název, model, výrobce.	SNOMED CT EMDN	0..1	Požadované
A.2.4.2.6	Testovací souprava	Informace o použité testovací soupravě (test-kit) - ID, typ, název, výrobce.		0..1	Volitelné
A.2.4.2.7	Kalibrátor	Informace o použitém kalibrátoru (pokud nejde o základní jednotky měření, např. IU) - ID, typ, název, výrobce.		0..1	Volitelné
A.2.4.2.8	Objednávka	Identifikuje objednávku a jejího zadavatele.		0..1	Požadované
A.2.4.2.9	Provedl	Identifikuje pracovníka, který provedl laboratorní vyšetření, pokud není totožný s autorem laboratorní zprávy jako celku.		0..1	Požadované
A.2.4.2.10	Vydal	Používá se u některých výsledků, například tam kde musí být interpretovány nebo kde existuje osoba zodpovědná za jejich validaci.		0..1	Požadované

#	Položka	Popis položky	Kódový systém/sada hodnot	Četnost	Povinnost
A.2.4.2.11	Výsledek vyšetření	Výsledek vyšetření, zahrnuje textové, číselné i kódované výsledky a též nejistoty měření. Obsah výsledku vyšetření se může lišit v závislosti na druhu vyšetření.	SNOMED CT	1..1	Požadované
A.2.4.2.12	Interpretace naměřených hodnot	Informace o referenčních intervalech a interpretaci výsledků.	SNOMED CT	1..1	Požadované
A.2.4.2.13	Popis výsledku	Komentář a textová reprezentace výsledku vyšetření.		0..1	Požadované
A.2.4.2.14	Stav akreditace	Informace o akreditaci laboratoře pro příslušné vyšetření.		0..1	Požadované
A.2.5	Datové elementy objednávky vyšetření	Informace o objednaných vyšetřeních. (Převzato z laboratorní žádanky).		1..*	Povinné
A.2.5.1	Kód objednaného vyšetření	Kód reprezentující objednané vyšetření v rámci dohodnutého číselníku.	NČLP	1..1	Povinné
A.2.5.2	Název vyšetření	Celý název vyšetření podle použitého číselníku.		1..1	Požadované

## 4.2.6 Technické požadavky

### 4.2.6.1 Požadavky na infrastrukturu

Předpokladem je existující a fungující ICT infrastruktura, která umožní digitální komunikaci mezi laboratořemi a zadavateli objednávek a která také usnadní jak předkládání zpráv laboratořemi, tak i jejich získávání zadavateli. Infrastruktura musí umět zabezpečit bezpečnou komunikaci v souladu s principy ochrany dat a kybernetické bezpečnosti.

Pro případné sdílení dokumentů v rámci jiných států musí být všechny zdroje laboratorních výsledkových zpráv i jejich příjemci dostupní přes národní kontaktní bod (NCP), a to za použití bezpečných komunikačních kanálů.

Národní registry poskytovatelů zdravotní péče a akreditovaných laboratoří mohou být použity jako základ pro institucionální autentifikaci, národní registry zdravotnických pracovníků zas mohou pomoci s autorizací zdravotníků. Implementace eID je doporučeným postupem při autentifikaci zdravotnického personálu.

Výsledkové zprávy mohou být poskytnuty přímo zadavateli objednávky a/nebo dalším příjemcům nebo mohou být odeslány do centralizovaného nebo distribuovaného EHR uložistiště, odkud mohou být později získány zadavatelem objednávky nebo jinou autorizovanou entitou.

## 4.3 Popis use case „Vyhledávání a získání laboratorních zpráv“

<b>Název</b>	UC5.2 Vyhledávání a získání laboratorních zpráv
<b>Účel</b>	Vyhledávání a získání laboratorního souhrnu a/nebo výsledkové zprávy od laboratoře nebo EHR systému nebo nalezení laboratorních výsledků na základě kombinace vyhledávacích parametrů (kritérií).
<b>Význam</b>	V momentě, kdy je k dispozici uložistiště laboratorních výsledkových zpráv nebo registr existujících laboratorních dat společně s infrastrukturou sloužící pro jejich vyhledávání a získávání, je také nutné zajistit možnost výběru specifické laboratorní zprávy nebo výsledku pro případ potřeby v rámci klinického rozhodování nebo léčby. Procházení množství potenciálně irelevantních záznamů je časově náročné a často ani nemusí poskytnout požadovanou informaci. Proto musí vyhledávání umožňovat zadání kritérií, které zúží rozsah nalezených výsledků na konkrétní časový rámec a obsah.
<b>Doména</b>	Laboratoře
<b>Rozsah</b>	Národní/regionální/lokální
<b>Kontext</b>	Vyhledávání a dotazování se na konkrétní laboratorní data vyžaduje definování společných zásad a obchodních pravidel. Zahrnují způsob identifikace pacientů, způsob získání obsahu a kontroly přístupu, ale také formát, obsah, strukturu, organizaci a reprezentaci klinických informací a souvisejících metadat.
<b>Informace</b>	Laboratorní výsledková zpráva
<b>Aktéři</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provozovatel zdravotní péče</li> <li>Pacient</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratoře a/nebo uložistiště dokumentů / registr laboratorních výsledků</li> </ul>
<b>Předpoklady</b>	<p>Musí být vytvořená infrastruktura umožňující registraci zdrojů laboratorních výsledkových zpráv a vyhledávání a získávání laboratorních výsledků na základě dohodnutého souboru vyhledávacích parametrů.</p> <p>Také je potřeba dohodnout a implementovat opatření a obchodní pravidla, která dále specifikují procesy autentizace, autorizace, přístupová práva, ochranu dat a opatření v rámci kybernetické bezpečnosti, a také formát dat, jejich obsah a strukturu.</p> <p>Dostupnost zdroje (úložiště) jedné nebo více laboratorních výsledkových zpráv příslušného pacienta.</p>
<b>Funkční popis procesu</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Žadatel o laboratorní výsledkové zprávy využije existující infrastrukturu pro specifikaci vyhledávacích parametrů, které zahrnují upřesnění subjektu, relevantní časové ohraničení poskytovaných služeb, typ dokumentu a další metadata a vytvoří vyhledávací požadavek, který následně odešle do registru dokumentů nebo podobného systému.</li> <li>2. Registr dokumentů nebo podobný systém poté aplikuje zadané filtry na jednotlivé záznamy dokumentů a vrátí seznam odpovídající vyhledávacím parametrům. Výsledný seznam obsahuje metadata popisující charakteristiky každého dokumentu a dále informace nezbytné pro získání dokumentů.</li> <li>3. Dotazovatel dokumentu zkontroluje seznam odpovídajících záznamů, vybere z nich jeden nebo více výstupů, které jsou pro něj relevantní, a získá laboratorní výsledkovou zprávu nebo zprávu z úložiště dokumentů za použití informací o místě uložení, které poskytl registr dokumentů.</li> </ol>

### 4.3.1 Aktéři

Aktéři use case Laboratorní výsledková zpráva jsou popsáni v kapitole Společní aktéři.

### 4.3.2 Procesy (Workflow)

- Autorizovaný aktér (například ošetřující lékař) odešle požadavek na vytvoření seznamu laboratorních zpráv nebo laboratorních souhrnů dostupných pro daného pacienta. V ideálním případě by měl být specifikován i seznam parametrů hledání (například časové období, laboratorní specializace nebo typ vyšetření, který rozsah vyhledávání zúží).
- Jako odpověď je generován seznam laboratorních zpráv obsahující informace o všech zprávách dostupných na národní úrovni. Tyto informace obsahují:
  - zahrnutý typ(y) laboratorního vyšetření (laboratory study);
  - důvod laboratorního vyšetření, pokud je znám;
  - kdy a kde byla laboratorní zpráva vypracována (laboratoř, město);

- kdo byl zadavatel laboratorní služby (jméno, specializace).
- Ze seznamu může žadatel vybrat, které laboratorní zprávy jsou relevantní pro poskytování zdravotní péče pacientovi, a může zažádat o jejich vydání.
- Žadatel získá vybrané laboratorní zprávy.
- Přístup k laboratorním zprávám by měl být zaznamenáván ve formě auditního logu nebo jiného podobného důkazu.

### 4.3.3 Sémantické aspekty

Parametry vyhledávaných laboratorních výsledků se řídí modelem XDS Metadata. Metadata dokumentů obsahují následující hlavní kategorie:

**Identita pacienta** – atributy, které popisují subjekt dokumentu. Zahrnují Id pacienta, jeho jméno a jiné demografické údaje.

**Původ** – atributy, které popisují původ dokumentu. Tyto položky jsou silně ovlivněny předpisy o zdravotní dokumentaci. Zahrnují autora dokumentu, případně identifikaci informačního systému, který dokument autorizoval, poskytovatele, který je autorem reprezentován. Dokumenty, které dokumentu předcházely a které vznikaly následně, a historii změn dokumentu.

**Zabezpečení a ochrana soukromí** – atributy, které náleží do této kategorie, slouží k zajištění odpovídajícího způsobu nakládání s dokumentem, a zejména zajištění ochrany dokumentu a jeho obsahu před bezpečnostními riziky.

**Popisné** – atributy, které charakterizují základní klinický obsah dokumentu. Tyto atributy jsou zpravidla specifické pro danou oblast zdravotní péče. Počet atributů této kategorie je omezen na minimum, aby metadata neduplikovala obsah dokumentu a aby se zároveň minimalizovalo riziko úniku citlivých informací. Hodnoty atributů metadat proto vycházejí z poměrně málo rozsáhlých číselníků a jsou v mnoha případech pouze volitelné. Při volbě hodnot popisných atributů se musí brát ohled jak na využití atributů v rámci obvyklých klinických procesů, tak na možnost zpracování zdravotnických dokumentů pro sekundární účely, jako je hodnocení kvality, podávání zpráv z oblasti veřejného zdravotnictví, autorizovaný klinický výzkum, přístup pacientů atd.

**Životní cyklus objektu** – atributy, které popisují aktuální stav životního cyklu dokumentu včetně jeho vztahů k jiným dokumentům. Mohou zahrnovat klasické stavy životního cyklu jako vytvoření, publikování, nahrazení, transformování nebo zastarání dokumentu.

**Výměna dat** – atributy, které umožňují přenos dokumentu jak v rámci přenosů typu PUSH, tak i typu PULL. Tyto atributy jsou nezbytné pro technické zajištění přenosu informací. Jedná se například o unikátní Id dokumentu, umístění, velikost, typy MIME a formát dokumentu.

IHE XDS.b profil specifikuje metadata, která mohou být použita pro vyhledávání jakéhokoliv typu dokumentu (včetně laboratorní výsledkové zprávy). Uživatelé, kteří hledají dokumenty, mohou použít

libovolnou kombinaci vyhledávacích parametrů včetně vyhledávání pomocí zástupných znaků, podobně jako v jazyce SQL.

Následující tabulka poskytuje koncepční pohled na atributy metadat spojené se záznamem informací o dokumentu a použitelné XD\* i XCA profily.

Atribut metadat Dokumentu	Popis
<b>author</b>	Člověk a/nebo stroj, který je autorem dokumentu. Tento atribut obsahuje následující pod-atributy: authorInstitution, authorPerson, authorRole, authorSpecialty a authorTelecommunication.
<b>availabilityStatus</b>	Status v rámci životního cyklu DocumentEntry.
<b>classCode</b>	Kód specifikující základní typ dokumentu (například Zpráva, Souhrn, Zpráva z obrazového komplementu, Plán léčby, Dříve vyslovená přání, Pracovní postup).
<b>comments</b>	Komentáře příslušící k dokumentu.
<b>confidentialityCode</b>	Kód specifikující úroveň důvěrnosti dokumentu.
<b>creationTime</b>	Čas, kdy autor dokument vytvořil.
<b>entryUUID</b>	Globálně unikátní identifikátor používaný ke správě záznamu.
<b>eventCodeList</b>	Číselník reprezentující hlavní klinické výkony, například kolonoskopie nebo apendektomie, které se dokumentují.
<b>formatCode</b>	Kód určující podrobný technický formát dokumentu.
<b>hash</b>	Hash obsahu dokumentu.
<b>healthcareFacility TypeCode</b>	Kód reprezentující druh zdravotnického zařízení.
<b>homeCommunityId</b>	Globálně jedinečný identifikátor komunity IHE.
<b>languageCode</b>	Specifikuje jazyk dokumentu.
<b>legalAuthenticator</b>	Představitel poskytovatele, který dokument autorizoval a zodpovídá za jeho obsah.
<b>limitedMetadata</b>	Označuje, zda byl záznam o dokumentu (DocumentEntry) vytvořen za použití méně přísných požadavků na metadata, jak je definováno v IHE Metadata-Limited Document Source.
<b>contentType</b>	Dokument typu MIME.

Atribut metadat Dokumentu	Popis
<b>objectType</b>	Typ DocumentEntry (například On-Demand DocumentEntry).
<b>patientId</b>	patientId představuje subjekt, který je v dokumentu předmětem péče.
<b>practiceSettingCode</b>	Kód specifikující klinickou specializaci provedeného úkonu, jehož výsledkem byl dokument (například ordinace praktického lékaře, laboratoř, radiologie).
<b>referenceIdList</b>	Seznam identifikátorů souvisejících s dokumentem.
<b>repositoryUniqueId</b>	Globálně jedinečný identifikátor uložště, na kterém lze k dokumentu přistupovat.
<b>serviceStartTime</b>	Čas začátku dokumentované služby.
<b>serviceStopTime</b>	Čas ukončení dokumentované služby.
<b>size</b>	Velikost dokumentu v bytech.
<b>sourcePatientId</b>	Identifikátor subjektu péče (např. Id pacienta) přidělený zdrojovou doménou, v níž byl dokument vytvořen.
<b>sourcePatientInfo</b>	Tento atribut obsahuje demografické údaje o pacientovi, k jehož zdravotnické dokumentaci se daný dokument váže.
<b>title</b>	Název dokumentu.
<b>typeCode</b>	Kód specifikující přesný typ dokumentu z pohledu uživatele (například kód LOINC).
<b>uniqueId</b>	Globálně jedinečný identifikátor přidělený dokumentu jeho tvůrcem.
<b>URI</b>	URI dokumentu.

Pro vyhledávání laboratorních výsledků jsou nejvýznamnější následující parametry:

- Id objednávky (uniqueId);
- Id pacienta (patientId);
- Demografické údaje o pacientovi (sourcePatientInfo);
- Typu dokumentu (typeCode);

- Kód formátu dokumentu (classCode);
- Id instituce zadavatele objednávky (AuthorInstitution.organizationIdentifier);
- Jméno instituce zadavatele objednávky (AuthorInstitution.organizationName);
- Id zadavatele objednávky (AuthorPerson.identifier);
- Jméno zadavatele objednávky (AuthorPerson.lastName, AuthorPerson.givenName);
- Specializace zadavatele objednávky (authorSpecialty);
- Kontaktní údaje zadavatele objednávky (authorTelecommunication);
- Id vzorku (referenceIdList);
- Typ vzorku (eventCodeList);
- Datum vydání nálezu (creationTime).

#### 4.3.4 Právní a regulační požadavky

Zákon o zdravotních službách obecně upravuje podmínky přístupu zdravotnických pracovníků ke zdravotnické dokumentaci (resp. k jejím samostatným částem) vedené o pacientovi v §65 odst. (1) a (2).

(1) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou v přítomnosti zaměstnance pověřeného poskytovatelem nahlížet, pořizovat si její výpisy nebo kopie

a) pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta; do záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky může pacient, zákonný zástupce nebo opatrovník pacienta nahlížet nebo si pořizovat výpisy nebo kopie pouze v rozsahu záznamu popisu příznaků onemocnění, diagnózy, popisu terapeutického přístupu a interpretace výsledků testů,

b) osoby určené pacientem, zákonným zástupcem nebo opatrovníkem pacienta, pěstoun nebo jiná pečující osoba; v případě záznamů autorizovaných psychologických metod a popisu léčby psychoterapeutickými prostředky se postupuje podle písmene a),

c) osoby blízké zemřelému pacientovi v rozsahu stanoveném v § 33 odst. 4;

postupy podle písmene a), b) nebo c) nesmí narušit poskytování zdravotních služeb.

(2) Do zdravotnické dokumentace vedené o pacientovi mohou bez jeho souhlasu nahlížet, jestliže je to v zájmu pacienta nebo jestliže je to potřebné pro účely vyplývající z tohoto zákona nebo jiných právních předpisů, a to v nezbytném rozsahu,

a) osoby se způsobilostí k výkonu zdravotnického povolání a jiní odborní pracovníci v přímé souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, kteří jsou zaměstnanci poskytovatele, a další



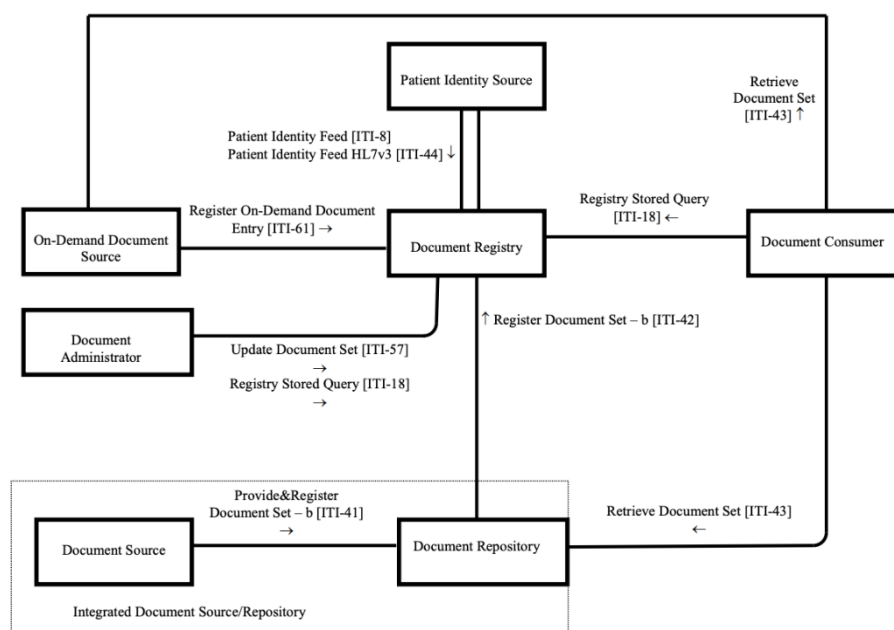
zaměstnanci poskytovatele v rozsahu nezbytně nutném pro výkon povolání, a dále z důvodu splnění úkolů podle tohoto zákona nebo jiných právních předpisů a při hodnocení správného postupu při poskytování zdravotních služeb.

Zákon však neupravuje specifické podmínky pro případné elektronické vyhledávání a získávání zdravotnické dokumentace, zejména práva pacienta rozhodovat o okruhu oprávněných osob. Digitalizace zdravotnictví tak přináší potenciálně nové situace, které budou muset být vyjasněny vhodnou kodifikací.

### 4.3.5 Informační aspekty

Informační model je specifikován v profilu IHE XDS.b, a to na základě ebXML Registry Information Model Version 3.01. Aktéři a transakce IHE XDS.b profilu jsou znázorněny na následujícím diagramu (převzato z IHE\_ITI\_Suppl\_XDS\_Metadata\_Update.pdf).

Profil IHE XDS.b není jediným mezinárodním informačním profilem, který lze použít pro vyhledávání a získávání laboratorních nálezů, resp. obecně samostatných částí zdravotnické dokumentace. V souvislosti s mezinárodním standardem HL7 FHIR a s ním spojených moderních služeb REST API byly vytvořeny obdobné profily umožňující vyhledávání a získávání zdravotnické dokumentace. Konkrétně profil IHE MHDS, který moderní způsob komunikace upravuje.



### 4.3.6 Požadavky na aplikace

#### 4.3.6.1 Požadavky na uživatelské rozhraní

Pro vyhledávání laboratorních výsledků musí být k dispozici vhodná softwarová aplikace nebo modul klinického informačního systému. Pacienti a lékaři mohou mít k datům přístup přes webový portál nebo

mobilní aplikaci. Výše uvedené strany mohou být připojeny implementací integračního profilu IHE Cross Enterprise Document Sharing (XDS.b) v rámci společné Afinitní Domény.

Pro umožnění dotazování a vyhledávání musí dojít ke standardizaci obsahu metadat jednotlivých metadat, resp. jejich atributů. Výsledky vyhledávání mohou být následně filtrovány na základě specifických požadavků, jako je typ dokumentu, typ studie nebo typ laboratoře, která testy zpracovala. Pro specifičtější výběr by aplikace měla umožňovat vyhledávání například pomocí kódů laboratorních testů, rozsahu hodnot, Id vzorku atd.

Laboratorní výsledky by měly být uživateli prezentované v podobě, která zabezpečí, že budou k dispozici všechny informace nezbytné pro správné pochopení a interpretaci laboratorních výsledků. K dispozici by měly být minimálně následující informace:

- identifikace testu (název testu, a to včetně systému, komponenty a měřené veličiny);
- hodnota výsledku a jednotky měření;
- referenční rozmezí a interpretace výsledku.

Ostatní informace týkající se měření (informace o vzorku, princip měření a použitý přístroj, autor, validátor, použitý kalibrátor, chyba měření apod.) by měly být k dispozici na vyžádání.

## 4.3.7 Technické požadavky

### 4.3.7.1 Požadavky na infrastrukturu

K dispozici musí být 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 založená na existenci centrálního uložště (databáze) laboratorních výsledkových zpráv. V případě distribuované architektury jsou lokální uložště (databáze) laboratorních zpráv přepojeny přes komunikační uzly (gateway). Pro end-to-end komunikaci musí být zajištěna bezpečná komunikační síť.

## 5 Citovaná literatura

- Bergkvist, A. e. (2009). Improved quality in the hospital discharge summary reduces medication errors--LIMM: Landskrona Integrated Medicines Management. *European journal of clinical pharmacology*, 65(10), 1037-46.
- Caleres G, M. S. (2020). Medication Discrepancies in Discharge Summaries and Associated Risk Factors for Elderly Patients with Many Drugs. *Drugs Real World Outcomes*, 53-62.
- E M Macaulay, G. G. (1996). Prospective audit of discharge summaries. *British Journal of Surgery*, 788-790.
- C., T. (2011). *Qualité de la communication entre médecins généralistes et hospitaliers à propos des traitements médicamenteux, lors de l'hospitalisation d'un patient [Thèse]*. Bordeaux, France: Université de Bordeaux II.
- Kripalani Sunil, L. F. (2007). Deficits in Communication and Information Transfer Between Hospital-Based and Primary Care Physicians. *JAMA : the journal of the American Medical Association*, 831-841.
- Lenert, L. A. (2014). Rethinking the discharge summary: a focus on handoff communication. *Academic medicine : journal of the Association of American Medical Colleges*, 393-398.
- Meredith A B Makeham 1, M. M. (2008). Lessons from the TAPS study - communication failures between hospitals and general practices. *Aust Fam Physician*, 735-6.
- (HAS), I. H. (2022). *Le volet médicamenteux de la lettre de liaison à la sortie permet de tracer sur un même document l'ensemble des médicaments pris par le patient avant son hospitalisation et à prendre après son hospitalisation*. Načteno z <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/volet-medicamenteux-de-la-lettre-de-liaison-la-sortie>
- UKAS. (April 2022). The Expression of Uncertainty in Testing. UK. Načteno z [https://www.ukas.com/wp-content/uploads/schedule\\_uploads/759162/LAB-12-The-Expression-of-Uncertainty-in-Testing.pdf](https://www.ukas.com/wp-content/uploads/schedule_uploads/759162/LAB-12-The-Expression-of-Uncertainty-in-Testing.pdf)
- Bietenbeck, A., Boeker, M., & Schulz, S. (2018). NPU, LOINC. and SNOMED CT: a comparison of terminologies for laboratory results reveals individual advantages and a lack of possibilities to encode interpretive comments. *Journal of Laboratory Medicine*, 267-275.
- Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices: Ensuring the safety and performance of in vitro diagnostic medical devices. (nedatováno). Načteno z <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=CELEX:32017R0746>

## 6 Příloha 1 - Implementační specifikace HL7 FHIR



Na základě této funkční specifikace a publikovaných evropských standardů byl vypracován draft implementační specifikace laboratorního nálezu ve standardu HL7 FHIR. Tato specifikace je technickým návodem určeným pro dodavatele informačních řešení a je průběžně publikována na veřejné adrese <https://build.fhir.org/ig/HL7-cz/cz-lab/>. Finální verze implementační specifikace bude zveřejněna také prostřednictvím webových stránek ministerstva.