

**Mens vi venter på FHIR - Behov for ændringer i laboratoriestandarderne**

På laboratorieområdet har udviklingen gjort, at der er behov for ændringer i laboratoriesvarstandarderne. Der er behov for at ændre begrænsningerne i samtlige specialers svarstandarder.

Standard	Ønsket ændring	Berørte systemer
RPT01/XRPT01	Antallet af analysesvar hæves fra 99 til 999.	Laboratoriesystemer: Labka II, BCC, Prosang, Blodfløten, Sunquest, Labsys, NIM-db, SIGLO EPJ på sygehusene: Columna, Epic, Clinical Suite, Cosmic Lægesystemer: Novax, WinPLC, EG Clinea, Ganglion, XMO, MultiMed, MyClinic, XMedicus, DMDC Journal, Metodika EPM Andre: LABA, MinSundhed, MinLæge, Sundhedsjournal
RPT01/XRPT01	2 nye referenceinterval-typer 'Beslutningsinterval' og 'Tok-sisk interval' ønskes tilføjet	
RPT01/XRPT01	Markering af analyseresultater, der ikke er referencevurderet.	
RPT02/XRPT05	Antallet af analyser hæves fra 20 til 99. Antallet af bakterier pr. svar hæves fra 10 til 99.	Laboratoriesystemer: Mads, ADBakt, Sunquest EPJ på sygehusene: Columna, Epic, Clinical Suite, Cosmic Lægesystemer: Novax, WinPLC, EG Clinea, Ganglion, XMO, MultiMed, MyClinic, DMDC Journal, Metodika EPM Andre: Miba, MinSundhed, MinLæge, Sundhedsjournal
RPT03/XRPT03 RPT04/XRPT04	Antallet af diagnoser hæves fra 40 til 99. Antallet af prøver pr. rekvisition hæves fra 99 til 999.	Laboratoriesystemer: CGI Patologi EPJ på sygehusene: Columna, Epic, Clinical Suite, Cosmic Lægesystemer: Novax, WinPLC, EG Clinea, Ganglion, XMO, MultiMed, MyClinic, Metodika EPM Andre: Patobanken, MinSundhed, MinLæge, Sundhedsjournal

RPT01/XRPT01:

I Klinisk Biokemi og Klinisk Immunologi har større analyseudstyr og muligheden for at opsætte mange nye analyser betyder øget antal af samtidige analysesvar pr. rekvisition.

Det er især indenfor misbrugs- og allergi-analyser, at der afgives mange samtidige analysesvar, så den nuværende grænse på 99 analysesvar overskrides. Når begrænsningen overskrides, er der risiko for at svar mistes ved forsendelsen fra laboratoriesystemerne til journalsystemerne og dermed risiko for fejlbehandling af patienterne.

Der er desuden ønske om tilføjelse af 2 nye referenceintervaltyper. Standarden rummer i dag 3 referenceintervaltyper; Fysiologisk interval, Terapeutisk interval og Uspecificeret interval og li-sten ønskes udvidet med 2 nye typer; Beslutningsinterval og Toksisk interval. Flere laboratorier anvender allerede de 2 typer internt i laboratoriesystemet, men kan ikke sende dem med til

svarmodtagerne, da det ikke er tilladte felter i standarden. Klinikeren mister vigtig information ved vurdering af analyseresultater, hvis det ikke er muligt at se typen på det angivne referenceinterval – der er risiko for at forveksle et Toksisk interval med et Terapeutisk interval.

Sidste ønske drejer sig om en ny markering, så det er tydeligt fremgår, at et analyseresultat ikke er referencevurderet. I dag er det muligt at sende 3 markeringer til analyseresultatet:

LO, hvis analyseresultatet er mindre end nedre grænse på referenceintervallet

HI, hvis analyseresultatet er større end øvre grænse på referenceintervallet

UN, hvis analyseresultatet er unormalt

Markeringerne skal tydeligt vises i brugergrænsefladen i modtagersystemet. Hvis ikke markering sendes med, betyder det enten at analyseresultatet er inden for referenceintervallet eller at analyseresultatet ikke er referencevurderet.

Klinikerne kigger efter markeringer på analyseresultaterne, når de skaber sig et overblik over patientens analyseresultater og kan overse et ikke referencevurderet analyseresultat, der kan risikere at være abnormt for patienten, men ikke er fremhævet i brugergrænsefladen.

Ønsket går på at få tilføjet en særskilt markering, som skal oplyse om at analyseresultatet ikke er referencevurderet. Når markeringen sendes med analyseresultatet, skal modtagersystemerne markere resultatet, så det tydeligt fremgår i brugergrænsefladen at analyseresultatet kræver opmærksomhed og ikke kan forveksles med et analyseresultat, der er indenfor referenceintervallet.

RPT02/XRPT05:

I Klinisk Mikrobiologi har nye typer af analyseudstyr og nye analyser (aktuelt Array-teknik, multiplex-PCR og WGS/Mikrobiomanalyse) betydet, at der på en del af undersøgelserne er et væsentligt højere antal analyseresultater og bakteriefund på hver prøve(undersøgelse) end det er muligt at besvare indenfor den nuværende RPT02/XRPT05 standard. De nuværende grænser er 20 enkeltanalyser/prøve(undersøgelse) og 10 bakteriearter/prøve.

For at kunne håndtere dette i dag, slås en række analyseresultater sammen i fælles svar, hvilket selvsagt ikke er hensigtsmæssigt og dette giver i sig selv risiko for fejl i svarene. Derudover er der en reel risiko for, at man utilsigtet kommer til at overskride begrænsningen og sender svar med flere end 20 analyseresultater eller 10 bakterienavne i svaret. Dette vil medføre at dele af resultaterne ikke når frem til svarmodtageren, alternativt at hele svaret ikke når frem, i begge tilfælde med risiko for fejlbehandling af patienten.

Der er derfor behov for at øge det maksimale antal analyseresultater til 99 og det maksimale antal bakterienavne til 99 i XRPT05 og RPT02.

RPT03/XRPT03 og RPT04/XRPT04:

I visse subspecialer indenfor Patologi bruger man standardiserede svar, hvor resultaterne beskrives som et sæt af Snomed diagnoser og standardtekster (frem for tekstbeskrivelse i friform) og antal af koder for en enkelt prøve kan overstige 40. Derfor er der behov for at øge maksimum til 99.

Det forekommer at rekvisitioner fra sygehuse kan rumme mere end 99 prøver, idet det kan dreje sig om biopsier der tages med korte mellemrum gennem tarm. Derfor er der behov for at øge maksimum til 999 prøver.

Ændringsønskerne til alle standarderne er drøftet i den Laboratoriemedicinske Reference-gruppe, hvor der sidder repræsentanter fra de specialespecifikke selskaber (DSKB, DSKM, DSKI, DPAS, DSMG) og den generelle holdning var, at ændringerne bør implementeres hurtigst muligt.

MedComs anbefaling:

I fald migreringsplanen for omlægning til FHIR-meddelelser trækker ud, kan de aktuelle forretningsmæssige behov ikke afvente revidering af standarderne, og det anbefales at revidere de eksisterende EDifact og OIOXML standarder til nye versioner.