

**Dato** 30. maj 2024  
**Navn** Marianne Broholm  
**Email** mab@medcom.dk

## 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. Ændringerne markeret med grøn baggrundsfarve er prioriteret højest og MedCom har undersøgt, hvor stor en udvikling det ville kræve i afsender- og modtagersystemerne, hvis disse øgninger i antallet af analyser og diagnoser skulle implementeres. Se resultat af MedComs undersøgelse i beskrivelsen af hver standard under skemaet.

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

Klinikeren 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.

### **Resultat af MedComs undersøgelse (hvis antallet af analyseresultater øges fra 99 til 999):**

Det vil kræve en lille ændring i Columna, og en ikke nærmere beskrevet ændring i Sundhedsplatformen, og selvfølgelig omfattende test efterfølgende i begge EPJ'er.

Laboratoriesystemet BCC vil kræve en gennemgående analyse for at definere, hvad der skal ændres og hvilke konsekvenser ændringen har.

Lægesystemet XMO vurderer også, at der er tale om en større ændring, mens EG Lægevagt mener det er en lille systemændring og igen efterfølgende test.

**Konklusion:** Ændringen kan ikke umiddelbart udføres i nuværende version af standarden, men vil kræve en del ressourcer til udvikling og test i systemerne. MedCom har derfor valgt ikke at arbejde videre med ændringsønskerne til RPT01/XRPT01 før ressourcerne er fundet. Hvis der findes ressourcer til analyse, udvikling og test, skal det overvejes (afhængig af tidsplan for FHIR-omlægningen) om alle ændringer skal tages med i udviklingen af ny version af standarden

### **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. Førstnævnte ændring har højeste prioritet.

#### **Resultat af MedComs undersøgelse (hvis antallet af analyseresultater øges fra 20 til 99):**

Det vil kræve en lille ændring i Columna og efterfølgende test. Sundhedsplatformen har ikke givet svar endnu, så udvikling her er uvis.

I EG Lægevagt kræver det en lille ændring.

Laboratoriesystemet MADS vil kræve en mindre ændring.

**Konklusion:** Hvis Sundhedsplatformen ikke kræver en stor ændring, vil det være muligt at øge antallet af analyseresultater fra 20 til 99 i den nuværende version af standarden, hvis der kan findes ressourcer til de mindre ændringer, der skal til. MedCom afventer svar fra Sundhedsplatformen, samt regionernes samtykke til at udfører ændringerne i EPJ-systemerne.

#### **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.

#### **Resultat af MedComs undersøgelse (hvis antallet af diagnoser øges fra 40 til 99):**

Alle leverandører har meldt positivt tilbage, dog kræver det en lille ændring i PGDB, som forventes at kunne udføres i forbindelse med en ekstrabevilling til udviklingsønsker.

**Konklusion:** Når udviklingen er udført i PGDB, vil ændringen kunne implementeres i den nuværende version af standarden uden yderligere omkostninger. MedCom afventer udmelding fra Patobankens repræsentantskab, hvorefter ændringen vil udføres.

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. Se desuden konklusionerne beskrevet under hver standardtype.