

QUO VADIS ELEKTRONIZACE ČESKÝCH LABORATOŘÍ

Petr Stávek, Miroslav Zámečník

Abstrakt

Od 1. ledna 2026 by měla nastat v elektronizaci zdravotnictví dramatická změna. Pro komunikaci mezi poskytovateli zdravotní péče by měly být postupně používány nové komunikační standardy, které byly prostřednictvím Ministerstva zdravotnictví v posledních letech připravovány. Jak dobře jsou laboratoře na nadcházející změnu připraveny? Při pohledu zpět můžeme konstatovat, že již v roce 1997 byl pro účely přenosu dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení zveřejněn Národní seznam laboratorních položek a Český národní datový standard pro výměnu informací ve zdravotnictví verze 1. Dalo by se očekávat, že po čtvrtstoletí by komunikace měla být bezchybná. Opak je však pravdou a autoři to dokládají mnoha příklady ze své 30leté praxe. Mnoho pracovišť dosud neprovedlo implementaci do svých informačních systémů správně, jako by pracovníci nechápali, že pokud nebudou všichni používat jednotný komunikační jazyk, mohou ohrozit životy pacientů. Proč se to děje? Dalo by se říci, že částečně jsou na vině všechny články řetězce – laboratoře, firmy, které vytvářejí informační systémy i odborné společnosti zodpovědné za standardizaci laboratorních položek. Částečnou odpovědnost nesou i organizace zapojené do certifikačních a akreditačních služeb. Na všech těchto úrovních chybí odborníci specializující se na elektronickou komunikaci. Proto, aby lékaři dostávali elektronické výsledky odpovídající kvality, nestačí sebelepší definice komunikačního standardu, ať už nově připravovaného, nebo současného. Musí být používány informační systémy, které tuto definici plně podporují. V laboratořích je nutné informační systémy správně nakonfigurovat, konfigurace musí být udržována aktuální a musí být pravidelně kontrolována interně i externě. Definice současného standardu DASTA 4 je rozsáhlá a velmi podrobná, přesto je kvalita předávaných dat v praxi mnohdy tristní. Autoři se domnívají, že pouhá změna rozhraní, byť za modernější HL7 FHIR, problém nevyřeší a připomínají, že před všemi účastníky procesů objednávání laboratorních vyšetření i předávání laboratorních dat je mnoho práce a mnoho problémů k řešení a že je cenné využít zkušeností s provozováním standardu DASTA včetně zkušeností s mapováním na číselník NČLP.

Klíčová slova

elektronizace zdravotnictví, komunikační standard, LIS, laboratorní informační systém, NIS, nemocniční informační systém, ISPL, informační systém praktického lékaře, DASTA, NČLP, XML, laboratorní výsledky, HL7 FHIR

1 Historické milníky elektronické laboratorní komunikace

Výpočetní technika se začala v klinických laboratořích ve větším měřítku používat na přelomu 80. a 90. let minulého století. Důvodem bylo narůstající množství dat, které bylo potřeba dlouhodobě archivovat, třídit a vzájemně porovnávat. Současně se na pracovištích začaly používat automatické analyzátory a jejich připojení k počítačům výrazně ulehčilo a rovněž zrychlilo vlastní analytickou fázi vzorků. V té samé době začalo v některých nemocnicích budování nemocničních informačních systémů (NIS) a dalším logickým krokem byla vzájemná komunikace LIS – NIS. Byly hledány cesty, jak zaslat do laboratoře žádanku na vyšetření a následně poslat do NIS výsledky. Tyto snahy měly na počátku lokální charakter a fakticky stály na osobních domluvách programátorů těchto systémů. Komunikační rozhraní byla inspirována některými mezinárodními standardy (např. ASTM), rozhraními analyzátorů, či byla některými tvůrci

vytvořena rozhraní vlastní. Výsledkem bylo několik desítek rozličných formátů a brzy bylo jasné, že je nutné se dohodnout na pravidlech a komunikační proces standardizovat. Tak vznikla pod hlavičkou České společnosti zdravotnické informatiky a vědeckých informací ČLS (ČSZIVI) pracovní skupina a v roce 1997 byly publikovány Národní číselník laboratorních položek (NČLP) a Datový standard pro předávání dat mezi informačními systémy zdravotnických zařízení verze 1, který je dnes všeobecně známý pod akronymem DASTA. Informace byly posílány ve formě strukturovaného textového souboru, kdy jednotlivé bloky dat byly uvozeny definovanou značkou, v rámci označeného bloku měl každý přenášený údaj definovanou pozici a délku. Z dnešního pohledu šlo o velmi primitivní formát, jehož hlavní slabinou byla poziční závislost. Posun jednoho údaje o pozici jednoho znaku znamenal strojovou nečitelnost všech následných údajů v daném bloku. Definované rozhraní umožňovalo přenos dat z různých oblastí zdravotní péče. Laboratorní výsledky byly jen jednou takovou oblastí, ale co do objemu přenosu představovaly v té době největší část datových toků. Bylo to dáno tím, že využívání výpočetní techniky patřilo k běžné součásti laboratorních provozů na rozdíl od NIS, které na plošné zavedení teprve čekaly.

Další kvalitativní skok se udál v roce 2000, kdy byly započaty práce na verzi 2. Vedle rozšíření počtu předávaných informací došlo ke změně formátu – místo prostého textového formátu byl použit rozšiřitelný značkovací jazyk eXtensible Markup Language (XML). Zásadní rozdíl byl v možnosti kontroly přenášené struktury i vlastního přenášeného obsahu. Iniciátorem použití XML byla firma ICZ a.s. a zásadní roli na vývoji verze 2 mělo Ministerstvo zdravotnictví (MZ). Odbor informatiky oslovil odborníky z řady firem, které se pohybovaly na trhu se zdravotnickým softwarem, i z řad uživatelů DASTA a požádal je o spolupráci při vývoji. Byla zřízena on-line konference DASTA_VYVOJ, byla organizována pravidelná pracovní setkání řešitelů na půdě MZ ČR, které celý vývoj zaštiťovalo a financovalo. Vedle nového popisu struktury XML vznikly kontrolní soubory DTD, ke každému bloku dat příklady struktury a rovněž prohlížeč zasílaných souborů. Verze DASTA 2 byla uvolněna k použití 1. 5. 2002. Relativně záhy (1. 11. 2003) byla struktura doplněna o bloky pro přenos dat do ÚZIS a označena jako verze 3. V tom čase bylo v NČLP definováno již přes 12000 položek. Aktuálně platná verze DASTA 4 byla do praxe zavedena v lednu 2007. Velkým pokrokem bylo zavedení pojmu „klinická událost“ (KU). Tímto termínem se rozumí každá událost týkající se pacienta, kterou je možné naplánovat, objednat, provést, zpracovat a zdokumentovat nebo vyúčtovat, přičemž není podstatné, zda se odehrává ambulantně nebo za hospitalizace. Jako KU lze chápat návštěvu pacienta v ambulanci, terapeutický výkon, vyšetření, přijetí pacienta k hospitalizaci či jeho propuštění, odběr krve na vyšetření apod. Byl zaveden číselník KU, způsob konstrukce jednoznačného identifikátoru KU a povinnost provázat tímto identifikátorem všechna data týkající se konkrétní KU bez ohledu na to, kolik různých poskytovatelů zdravotní péče a různých softwarových nástrojů na jejich celkovém procesu participuje. Popsanému pojetí KU byla upravena struktura XML, hlavně vnoření jednotlivých bloků dat do fázi objednávka – akceptace – zpráva (výsledek). Spolu s uvolněním verze 4 byl ukončen rozvoj verze 3, která byla následně udržována jen v nezbytně nutném rozsahu. Šlo zejména o údržbu číselníků. Podpora verze 3 definitivně skončila 1. 7. 2016 posledním updatem 3.21.01, od té doby se již neaktualizuje a nerozvíjí [1].

Dalo by se předpokládat, že po čtvrt století vývoje běží komunikace skrze standard DASTA verze 4 a již s minimem chyb. Opak je pravdou a tento fakt doložíme řadou příkladů ze své dlouholeté praxe. Mnohá pracoviště dosud neprovedla implementaci DASTA do svých informačních systémů správně, jakoby dotyční pracovníci nepochopili, že pokud všichni nebudou používat jednotný komunikační jazyk, ve výsledku mohou ohrozit životy pacientů.

Míra nesprávné implementace DASTA a NČLP se ukázala v celé své nahotě při nedávné pandemii COVID19. Žasli jsme, v jak velkém rozsahu elektronická podoba zdravotnických dat aktuálním standardům neodpovídala. A nutno dodat, že dnes stále neodpovídá.

2 Chyby v přenášných datech

Všechny níže uvedené chyby byly zachyceny v laboratorních výsledcích, které byly zaslány do IKEMu v minulých cca 4 letech. Pocházejí ze specializovaných laboratoří, u kterých jsou objednávány analýzy, které IKEM ve vlastních laboratořích neprovádí. Takových smluvních laboratoří je k dnešnímu dni 57. Další skupinou dat jsou výsledky kontrolních odběrů, které pacient absolvuje v místě bydliště a které jsou objednány lékařem z IKEMu. A nemalý objem představují laboratorní výsledky druhotné, které v rámci péče o pacienty žádali v místních laboratořích jejich ošetřující lékaři a následně je aktivně sdílí s lékaři IKEMu, aby měli o zdravotním stavu transplantovaných pacientů co nejúplnější přehled. Můžeme konstatovat, že níže uvedené typy chyb naznačují, že velká část laboratoří patřičně nechápe důvody elektronizace laboratorních výsledků, její principy a zejména důsledky špatné konfigurace exportu informací z LIS. Pokud se zeptáme, zda laboratoř komunikuje elektronicky, vždy dostaneme kladnou odpověď. Ta věta je sice pravdivá, neboť laboratoře posílají výsledky elektronickou formou, bohužel kvalita těchto zpráv je mnohdy žalostná a neplní zamýšlený účel – umožnit co nejvyšší míru strojové čitelnosti všech zaslaných údajů. Přestože elektronická komunikace od dob pandemie COVID19 převažuje nad posíláním laboratorních zpráv v papírové formě, není dosud jejímu nastavení a kontrole věnována patřičná pozornost a péče.

2.1 Používání verze komunikačního rozhraní a NČLP

Jak bylo v úvodní kapitole popsáno, postupně byly uvolněny verze DASTA 1–4, každá měla řadu subverzí. V době psaní článku byla aktuální verze DASTA 4.28.01. Přestože byl rozvoj verze 3 ukončen před 19 lety a veškerá podpora před 9 lety, je tato verze nejpoužívanějším komunikačním formátem, ve kterém jsou posílány laboratorní výsledky. Jedním z podstatných důvodů je, že mnohé informační systémy praktických lékařů (ISPL) nejsou dosud schopny rozhraní verze 4 přijmout. Jsou tedy viníci praktici? Jistěže ne. To jsou pouze uživatelé jim dodané aplikace, kteří nemají povinnost znát technické detaily elektronické výměny dat. Proč dodavatelé ISPL import DASTA 4 dosud neimplementovali, nám není známo a nebudeme o důvodech spekulovat. Faktem je, a vydal by na samostatnou přednášku, zásadní kvalitativní rozdíl mezi DASTA 3 a DASTA 4. To, že kvůli ISPL musí laboratoře exportovat výsledky v DASTA 3, přenáší problém nižší kvality dat i na ostatní druhotné příjemce takových souborů, zpravidla se jedná o NIS. O tom, že je DASTA 4 využívána málo svědčí i další námi zjištěný fakt. IKEM si objednáva speciální analýzy u 57 smluvních externích laboratoří. Ani jedno z těchto pracovišť nám nebylo schopné při navázání elektronické komunikace dodávat soubory v aktuálním formátu. Důvod byl všude stejný, nikdo jiný, kromě nás to prý nechtěl. Nějakou dobu trvalo, než laboratoře správně LIS nakonfigurovali, někde muselo dojít i doplnění funkcionality za strany dodavatele, aby bylo generování validních DASTA 4 souborů možné. Po cca 5 letech jsme dosáhli stavu, kdy všechny soubory z externích pracovišť, které se týkají požadavků ordinovaných našimi lékaři, mají formát DASTA 4. Stále ale zbývá spousta práce na zvyšování kvality jejich obsahu. Soubory obsahují řadu chyb, které uvádíme dále.

2.2 NonNČLP kódy

Používání lokálních kódů pro označování zasílaných laboratorních výsledků provází elektronickou komunikaci od samých začátků. Před zavedením NČLP to ani jinak nešlo a laboratoře pro komunikaci se svým okolím zpravidla používaly kódy metod zavedené ve svých LIS. Většinou se však jednalo o posílání výsledků do místního NIS a prakticky nehrozila kolize se stejně kódovanými výsledky jiných parametrů z další laboratoře. První uveřejněná verze NČLP samozřejmě nemohla problém používání lokálních kódů ještě vyřešit. První číselník obsahoval 5909 základních položek (aktuálně je to 26920), které se autorům z řad odborných společností podařilo v první fázi nadefinovat. Jako identifikátor položek číselníku (tzv. klíč NČLP) byl použit řetězec o délce pěti číslic. Klíč první položky tedy byl 00001. Šlo o položky nejčastěji ordinovaných parametrů, aby bylo možné standardizovanou komunikaci co nejrychleji zahájit a postupně zlepšovat. Pro dosud nedefinované metody bylo povoleno dočasně používat klíče 30001–49999, které měly mít pouze lokální a časově omezenou platnost. Autoři DASTA a NČLP přepokládali, že jakmile bude pro příslušnou metodu definován oficiální národní klíč v intervalu 00001–29999, pracoviště provizorní dočasný lokální klíč ihned nahradí klíčem korektním.

Po letech můžeme konstatovat, že tento na předpoklad byl více než naivní a ve svém důsledku znamenal pověstné vypuštění džina z láhve. Nemalé množství laboratoří si použití intervalu pro lokální položky vyložilo po svém. Z důvodů lenosti („Nemáme čas na hledání nějakých kódů“), nepochopení významu jednotného označování („Roky nám to v nemocnici funguje, tak proč to máme používat / měnit?“), neochoty přijmout cizí myšlenku („Mě nikdo nebude nařizovat, jak to mám dělat“) atd. bylo přiřazení existujících národních klíčů k analyzovaným parametrům polovičaté. Místo toho byly mnohde nadále používány lokální klíče z intervalu 30001–49000, i když pro daný analyt byl národní kód již definovaný. Mnohá z pracovišť dokonce na přiřazení národních klíčů zcela rezignovala a ke svému lokálnímu číslu metody připočetla konstantu 30000, aby výsledný řetězec odpovídal povolenému lokálnímu intervalu, a takto laboratorní výsledky v elektronické komunikaci nadále označovala. A tento stav někde trvá do dnešních dnů! Stále existují laboratoře, které označují takřka všechny své metody nonNČLP klíči! Na naše upozornění a prosby o nápravu tato pracoviště nereagují, účinkem se mívají i pokusy o komunikaci s vyšším managementem daného zařízení. Při podrobnějším zkoumání doručovaných souborů je patrné, že nezanedbatelné procento laboratoří již čtvrt století používá nonNČLP klíče u parametrů, které ho v počátcích používání NČLP neměly. Tato pracoviště neprovedla a neprovádí revizi nastavení a nahrazení platným národním klíčem. Situaci dokresluje obrázek č. 1. Pro označení výsledků výpočtu nonHDL cholesterolu jsme v naší databázi našli celkem 16 různých nonNČLP klíčů. Přitom národní klíč pro výpočet ze sérových parametrů byl definován 1. 10. 2012. U poměru albuminu a kreatininu v moči máme evidovaných 11 nonNČLP klíčů, národní klíč přitom existuje od března 2001, fakticky od počátku NČLP. Toto vše svědčí o absolutním nepochopení významu správného označení položek správci LIS i vedením laboratoří. Používání nonNČLP klíčů v dnešním měřítku představuje velmi vážné riziko dezinterpretace dat či jejich ztráty kvůli jejich chybné, matoucí, či žádné identifikaci.

```

<analyte title="non HDL cholesterol (výpočet)" code="nonHDL chol" uid="I056">
  <method nclp="17357" name="non HDL cholesterol"></method>
  <method nclp="18056" name="P Non-HDL cholesterol"></method>
  <method code="26905" name="q5 non-HDL cholesterol"></method>
  <method code="27357" name="nonHDL"></method>
  <method code="30037" name="Non-HDL chol. - výp."></method>
  <method code="30101" name="non-HDL cholesterol"></method>
  <method code="30289" name="Non HDL-cholesterol"></method>
  <method code="30571" name="q5-non-HDL"></method>
  <method code="30571" name="q5-non-HDL cholesterol"></method>
  <method code="31135" name="v_non-HDL chol"></method>
  <method code="31135" name="non-HDL-C"></method>
  <method code="31135" name="non-HDL cholesterol (výpočet)"></method>
  <method code="31140" name="S_Non-HDL Cholesterol"></method>
  <method code="31819" name="non-HDL-výpočet"></method>
  <method code="32534" name="non-HDL cholesterol"></method>
  <method code="33028" name="S_Výpočet non-HDL"></method>
  <method code="40018" name="NON HDL Cholesterol"></method>
  <method code="46679" name="V Non-HDL cholesterol"></method>
</analyte>

<analyte title="Albumin/krea (ACR)" short="MAU/KREA" code="MAUK" uid="I056">
  <method nclp="11447" name="UAlb ranní/KREA"></method>
  <method code="30079" name="U_index GABO/KREA-ACR"></method>
  <method code="30242" name="U_ACR index"></method>
  <method code="30641" name="U - Albumin/Kreatinin"></method>
  <method code="32061" name="Albumin/kreatinin (ACR)"></method>
  <method code="32061" name="Albumin/kreatinin poměr"></method>
  <method code="32220" name="U U-Albumin / U-Kreatinin"></method>
  <method code="32920" name="Alb/krea v nat.moci"></method>
  <method code="33746" name="Index albumin/kreatinin (ACR)"></method>
  <method code="34016" name="Index albumin/kreatinin (ACR)"></method>
  <method code="37003" name="Albumin ranní"></method>
  <method code="50056" name="U_ACR (Alb/Krea)"></method>

```

Obrázek 1 – Přehled lokálních klíčů u dvou vybraných laboratorních parametrů zaslaných do IKEmu externími laboratořemi

2.3 Prostý text nebo strukturovaný výsledek?

Netřeba pochybovat o tom, že strukturovaná data skýtají daleko širší možnosti zpracování a prezentace než prostý neformátovaný text. A přesto nejsou ani dnes takové zprávy výjimkou. Důvodů je několik, ale všechny mohly být již dávno vyřešeny, kdyby „se chtělo“ (čtete – kdyby zainteresované osoby měly chuť udělat věci správně a vyvinuly patřičné úsilí). Kořeny zprávy ve formě prostých textů sahají do dávné historie, kdy docházelo k tisku na místní nebo vzdálenou tiskárnu. Od toho byl krůček k poslání laboratorní zprávy ve stejném formátu do prvních NIS. Tehdy jsme to mohli vnímat jako pokrok. Neexistovala pravidla, jak data strukturovat a pořádek to bylo rychlejší a efektivnější než nohy zřízence nesoucího papír z laboratoře na oddělení. Když byla uvolněna první verze NČLP, obsahovala i položky pro označení celých laboratorních sestav – např. „Laboratorní název obecný“. Autoři předpokládali, že programátoři LIS snadno zapracují formalizaci osobních údajů pacienta, identifikaci žadatele, laboratoře apod. a k tomu připojí hotovou tiskovou sestavu. Tak se měla urychlit standardizace hlavičkových údajů a formalizace výsledkové části, která představovala o řád složitější problém, byla ponechána na později.

Nestalo se tak a i dnes je možné se setkat pouze s prostým textem, který je vložen do DASTA obálky. Takto jsou dnes posílány výsledky mikrobiologie, genetiky, sérologie, parazitologie a některé specializované typy laboratorních analýz. Příklad takového výsledku je na obrázku 2. Výsledky byly poslány ve formátu DASTA 4. V horní části obrázku je vnořená PDF laboratorní zpráva, která obsahuje všechny potřebné údaje, vytknout lze jen nedostatečnou identifikaci materiálu. Slovo „výtěr“ je označení způsobu získání a nestačí k popisu samotného biologického materiálu a jeho případnou lokalizaci. Ve spodní části obrázku je fragment struktury XML, která je určena pro formalizovaný přenos výsledků. Výsledky jsou v bloku <vrr>, který je určen pro přenos kompletní sestavy, vnořená data by měla plně odpovídat informacím uvedených v PDF. Na první pohled je patrný opak. Blok <ku_z_lab> je navíc označen lokálním klíčem 37628. Pro označení sestavy z mikrobiologické laboratoře, což je náš příklad, existuje NČLP klíč 20497. Celkově jsou data v takové podobě obtížně automatizovaně zpracovatelná.

Denní název		Tisk dne: 1.8.2025 v 22:01:15	
Pacient:	Ordinace:	Strana: 1 / 1	
Přijetí a jméno:	Zařízení:	Ambulance KH	
Číslo pojistnice:	Institut klinické a experimentální medicíny		
Věk:	32	Praha	Videňská 1958/9
Diagnóza:	Z944	Lékař:	
ZP:	211	iCP:	
		Telefon:	
Odesílá: 01.08.2025 11:15		Vydáno: 01.08.2025 15:02:43	
Laboratorní molekularní biologie - PCR			
Materiál: výtěr			
Laboratorní číslo:			
Vyšetření: Chřipka A, B, RS virus RNA Multiplex			
Název	Virus chřipky A RNA: negativní		
Název	Virus chřipky B RNA: negativní		
Název	RS virus RNA: negativní		
Vedoucí pracoviště:			
Výsledky uvolní:			
<pre> <ku_z_lab klic="37628" syst_klic="REPI" komp_klic="Laborato" typ_cislo="L" typol_fh="R" stav_ <dat_du typ="1">2025-08-01T11:15:00</dat_du> <dat_pl>2025-08-01T14:00:00</dat_pl> <dat_vu>2025-08-01T22:01:00</dat_vu> <autor [redacted] /autor> <nazev_lclp>Laboratorní název obecný</nazev_lclp> <vrr autorizace="A"> <text> <ptext xml:space="preserve">Přijem: 01.08.2025 Vyšetření: Chřipka A, B, RS virus RNA Multiplex výtěr Název: Virus chřipky A RNA: negativní Název: Virus chřipky B RNA: negativní Název: RS virus RNA: negativní výtěr </ptext> </text> </vrr> </ku_z_lab> </pre>			

Obrázek 2 – Ukázka zaslání výsledků ve formátu DASTA 4 pouze textem.

2.4 Jednotka

Jednotka je jedním ze základních údajů definujících laboratorní výsledek a současně jedním ze základních údajů, na kterém je postavena definice NČLP klíčů. Vedle jednotky charakterizuje každý NČLP klíč ještě systém, komponenta, druh veličiny a procedura. Aby výměna dat probíhala bezpečně, musí být tyto charakteristiky chápány jako dogma. A to jak na straně jejich vzniku, v našem případě v laboratořích, tak na straně příjemců. Těmi jsou NIS a ISPL, přeneseně jejich tvůrci, kteří mají za úkol informace správně vizualizovat zdravotníkům, kteří si laboratorní analýzy objednali. Pokud nejsou pravidla dodržována, a to platí prakticky pro všechny obory lidské činnosti, logicky dochází k zpochybnění důvěryhodnosti celého systému. Problematice nejen jednotek, ale i ostatních charakteristik laboratorních výsledků ve vztahu k přenosu dat, se věnoval ve svém sdělení Seiner [2]. Jím provedené šetření na náhodném vzorku několika laboratoří odhalilo nedodržování pravidel NČLP. Vedle zjištění, že laboratoře měly cca 1/3 metod označenou nonNČLP klíči, také poukázal na používání jiných jednotek než těch, které jsou definovány u klíče NČLP položek. Tuto neshodu identifikoval v 15 procentech případů. Základní příčinou tohoto stavu bylo nerespektování definice NČLP položky. Stav, který byl popsán v roce 2010, se ani po 15 letech příliš nezměnil k lepšímu. Soubory, které jsou do IKEmu doručovány, vykazují stejné chyby s podobnou frekvencí. Důvod, proč nebyly dle již tenkrát platné definice DASTA zasílány přepočty mezi národní a lokální jednotkou, jsme zjistily před několika málo lety. Byl překvapivý a šokující zároveň. V roce 2010 mezi čtyřmi nejvíce používanými LIS byl pouze jediný (dnes již neexistující INFOLAB), který umožňoval uživateli tyto přepočty korektně nastavit a dle pravidel DASTA poslat! Přitom počet laboratoří, ve kterých byly tyto LIS používány, představuje několik stovek pracovišť. Těžko hledat odpověď, jak je možné, že tolik let se nikdo nezamyslel nad nutností problém jednotek řešit. Přece všichni, kteří se na procesu objednání, analýzy a zpracování dat podílí, by měli vědět, že je kupříkladu rozdíl ve výsledku v molární a hmotnostní koncentraci. Měli by znát rozdíl mezi přesnou koncentrací, se-

mikvantitativním hodnocením a pouhým průkazem. Po našich osobních urgencích se potřebná funkcionalita do některých LIS postupně dostala, ale zatím to nemá patřičný vliv na řešení problému. Přepočty mezi lokálními a národními jednotkami dosud používá málo laboratoří, z nich některé nastavují koeficienty špatně. Správný způsob zaslání výsledku v lokální jednotce ukazuje obrázek 3. Laboratoř posílá hodnotu výsledku v %, ale podle definice použitého NČLP klíče má být hodnota výsledku udávána v numerickém podílu. DASTA umožňuje zaslat oba tvary a příjemce si pak může vybrat zobrazení dle svých zvyklostí. Tak je zaručeno, že v obou případech je zobrazena správná kombinace čísla a jednotky. Obrázky 4 a 5 jsou ukázkou špatně vyplněných přepočtových koeficientů mezi lokální a národní shody jednotky s definicí použitého NČLP neřeší, část si ho ani neuvědomuje. Do elementu <jednotka> uvádí tu, kterou v laboratoři používají bez ohledu na to, zda je shodná s jednotkou použitého NČLP klíče.

```
<ku_z_lab klic_ncip="12483" syst_klic="LKC(8)" komp_klic="NEU" typ_cispol="N" typpol_fh="3" stav_vys="A">
  <dat_du typ="I">2025-10-06T09:03:00</dat_du>
  <dat_pl>2025-10-06T09:03:00</dat_pl>
  <dat_vv>2025-10-06T09:27:00</dat_vv>
  <autor>Bc. et Bc. Jakub Frolík</autor>
  <nazev_lclp>8_Neutrofil</nazev_lclp>
  <vrn priznak_kvant="R" form="1">
    <prepecet hodnota_lok="68.5" prepak="0.010000" jednotka_lclp="%" typpol_fh_lclp="1">
      <skala atribut="V" s_hodn_o="0">
        <s1>0.0</s1>
        <s2>20.0</s2>
        <s3>32.0</s3>
        <s4>45.0</s4>
        <s5>70.0</s5>
        <s6>80.0</s6>
        <s7>90.0</s7>
        <s8>100.0</s8>
        <interpret_g_z> | |*| |</interpret_g_z>
      </skala_lok>
    </prepecet>
    <jednotka>0.685</jednotka>
    <jednotka>1</jednotka>
  </vrn>
</ku_z_lab>
```

Obrázek 3 – Ukázka správného zaslání výsledku relativního zastoupení neutrofilů v krevním obraze v lokální jednotce prostřednictvím DASTA 4. Podle použitého NČLP klíče 12483 je povinně zaslán v elementu <hodnota> výsledek v národním tvaru tj. číslo jak numerický podíl, v elementu <prepecet> je výsledek v lokální vyjádření tj. v procentech. Současně je zde uveden přepočtový faktor, pro který platí NČLP výsledek = lokální výsledek * přepočtový faktor.

```
<ku_z_lab klic_ncip="03733" syst_klic="S" komp_klic="IGD" typ_cispol="N" typpol_fh="1" stav_vys="A" urg_zpr>
  <dat_du typ="I">2025-05-05T07:35:00</dat_du>
  <dat_pl>2025-05-05T12:02:00</dat_pl>
  <dat_vv>2025-05-06T18:58:00</dat_vv>
  <autor>Bc. et Bc. Jakub Frolík</autor>
  <nazev_lclp>5_IgD</nazev_lclp>
  <vrn priznak_kvant="M" form="1">
    <prepecet hodnota_lok="12.7" prepak="1.000000" jednotka_lclp="mg/l" typpol_fh_lclp="1">
      <skala atribut="V" s_hodn_o="0">
        <s1>0.0</s1>
        <s2>0.0</s2>
        <s3>0.0</s3>
        <s4>0.0</s4>
        <s5>132.1</s5>
        <s6>132.1</s6>
        <s7>132.1</s7>
        <s8>350.0</s8>
        <interpret_g_z> | |*| |</interpret_g_z>
      </skala_lok>
    </prepecet>
    <jednotka>12.7</jednotka>
    <jednotka>g/l</jednotka>
  </vrn>
</ku_z_lab>
```

Obrázek 4 – Ukázka chybně uvedeného přepočtového faktoru. Laboratoř vydává výsledky stanovení koncentrace IgD v mg/l, definice NČLP klíče 03733 vyžaduje výsledek v g/l. Místo správného přepočtového faktoru 0.001 je uvedena hodnota 1. Důsledkem je nesprávná hodnota v národní jednotce. Má být 0.0127 a místo toho je uvedena stejná hodnota jako v lokálním vyjádření.

Problém primárně není v definici DASTA a NČLP, ale v jejich použití. Jakákoliv definice může být nepochopena nebo porušena. A jak je z příkladů patrné, je stále porušována. Pokud existuje pro metodu NČLP klíč, co brání pracovištím ho použít? Pokud vyjadřují výsledek v jiné než NČLP jednotce, co brání definovat přepočty (což už dnes v LIS jde). Co brání poslat veškeré názvy, i když jsou nepovinné? Pokud metoda nemá platný

NČLP klíč, co mi brání požádat správce NČLP o definici položky? Primární problém vidíme především v používání DASTA a NČLP, tj. v lidech a ne v jeho definici.

```
<ku_z_lab klic_ncip="13835" syst_klic="ERC(8)" komp_klic="RDW" typ_cispol="M" typpol_fh="1" stav_vys=">
  <dat_du typ="I">2024-07-17T18:00:00</dat_du>
  <dat_pl>2024-07-17T18:58:00</dat_pl>
  <dat_vv>2024-07-17T18:21:00</dat_vv>
  <autor></autor>
  <nazev_lclp>8_RDW</nazev_lclp>
  <vrn priznak_kvant="R" form="1">
    <prepecet hodnota_lok="12.7" prepak="100.000000" jednotka_lclp="%" typpol_fh_lclp="1">
      <skala atribut="PV" s_hodn_o="0">
        <s1>8.5</s1>
        <s2>9.0</s2>
        <s3>9.5</s3>
        <s4>10.0</s4>
        <s5>15.2</s5>
        <s6>15.7</s6>
        <s7>16.2</s7>
        <s8>16.8</s8>
        <interpret_g_z> | |*| |</interpret_g_z>
      </skala_lok>
    </prepecet>
    <jednotka>1270.0</jednotka>
    <jednotka>21</jednotka>
    <skala atribut="PV" s_hodn_o="0">
      <s1>850.0</s1>
      <s2>900.0</s2>
      <s3>950.0</s3>
      <s4>1000.0</s4>
      <s5>1520.0</s5>
      <s6>1570.0</s6>
      <s7>1620.0</s7>
      <s8>1680.0</s8>
      <interpret_g_z> | |*| |</interpret_g_z>
    </skala>
  </vrn>
</ku_z_lab>
```

Obrázek 5 – Ukázka chybně uvedeného přepočtového faktoru. Laboratoř vydává výsledky stanovení RDW v %, definice NČLP klíče 13835 vyžaduje výsledek v numerickém podílu. Místo správného přepočtového faktoru 0.01 je uvedena hodnota 100. Důsledkem je nesprávná hodnota v národní jednotce. Má být 0.127 a místo toho je uvedena hodnota 1270.

2.5 Textová poznámka – oblíbenky laboratoří a noční můra informatika

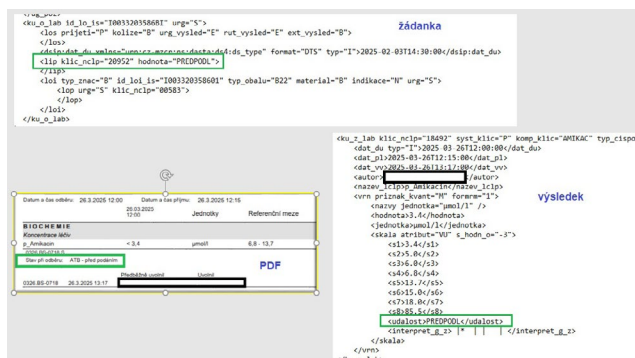
Institut „textové poznámky“ je hned po „jednotce“ další z velkých problémů v exportovaných datech. V NČLP existuje klíč 20045 Laboratorní poznámky. Z pohledu dneška lze říci, že u tohoto klíče by měl trvale blikat červený varovný nápis „POLOŽKA NENÍ URČENA PRO KLINICKY VÝZNAMNÉ INFORMACE“. Nad tím, co je v této položce zasíláno, zůstává kolikrát rozum stát. Máme důvodné podezření, že kromě obsahu pole „Poznámka“ v LIS se v tomto místě objeví cokoli, co je na žádance a LIS pro to nemá definované směřování.

Jak jinak si vysvětlit že v poznámce přijde:

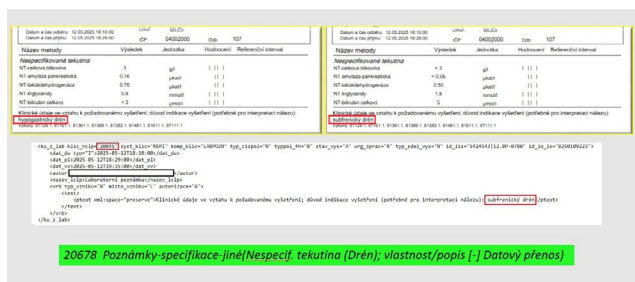
- jméno toho, kdo výsledek uvolnil
- informace, že výsledky s NČLP klíči sérových parametrů jsou ve skutečnosti z punktátu
- informaci, že výsledek se má poslat pacientovi na email
- souhrnný slovní závěr speciálního vyšetření
- mez detekce konkrétní metody
- fáze menstruačního cyklu
- Pište čitelně!
- Příští pátek měníme analyzátor, výsledky budou později.

A aby byl zmatek ještě větší, některé laboratoře si vytváří lokální položky s názvem Poznámka. Samozřejmě, že existuje spousta krátkých textů (a lze je označit pojmem „poznámka“), které je vhodné a někdy i nutné do laboratoře poslat a očekávat jejich návrat ve výsledkové zprávě. Při jejich registraci či elektronickém importu do LIS je třeba rozlišovat, zda se jedná o klinicky významnou informaci, která má vliv na hodnotu výsledku analýzy či na jeho hodnocení. Pro mnoho takových informací existují v NČLP položky, kterými má být potřebná informace sdělena v elektronické žádance i elektronickém výsledku, a v DASTA jsou definované bloky, kde se takto označené informace předávají. Současné pojetí posílání důležitých textů budí mnohdy dojem, že se laboratoře stále soustředí na tiskovou podobu laboratorní zprávy (PDF), kde jsou tyto informace uvedeny a mnohdy i patřičně zvýrazněny. Jako by si neuvědomovaly, že elektronizace neznamená převedení obsahu papírové zprávy do zasláního

PDF. Daleko důležitější je zaslání dat v takovém formátu, který umožňuje jejich jasnou identifikaci a další zpracování. Například to, že odběr pro stanovení hladiny ATB proběhl před nebo po podání nestačí uvádět u výsledku v PDF sestavě. Tam tuto informaci NIS „nenajde“. Jak správně poslat informaci o okamžiku odběru ukazuje obrázek 6. Nevhodný způsob označení dodaného materiálu prezentuje obrázek 7. Důležitá informace je ukryta ve všeobecné poznámce.



Obrázek 6 – Ukázka správného zaslání informace, že odběr pro stanovené hladiny Amikacinu byl proveden před podáním léčiva. V elektronické žádance je informace označena klíčem 20952 – Podání léku (ve vztahu k vyšetření) a hodnotou PREDPODL – před podáním léku. Ve výsledku je tato hodnota posílána ve škále, neboť událost podání léku má na škálu významný vliv.



Obrázek 7 – Ukázka nesprávného zaslání popisu drénu, ze kterého byla získána tekutina k analýze. Správně má být informace uvedena pod NČLP klíčem 20678, který k tomuto určen. Laboratoř důležitou informaci poslala ve všeobecné poznámce, kde je pro automatické algoritmy jen obtížně dohledatelná.

Laboratoř by měla pravidelně podrobovat elektronické výsledky s klinicky významnými texty kontrole, jak je informace přenášena. Kontrola by neměla být zaměřena pouze na samotný výstup z LIS, ale také na následné zpracování příjemci tj. NIS a ISPL. Jen tak bude jisté, zda se důležitá informace dostane v čitelné nezkrácené podobě až k ordinujícímu lékaři. Pokud si kdokoliv, kdo má co do činění s procesem elektronické výměny dat, není jistý způsobem předání informace, měl by požádat o radu. Může kontaktovat správce NČLP či DASTA, dodavatele svého IS, kolegu apod. Jen tak je možné zvyšovat kvalitu elektronické komunikace a snižovat riziko dezinterpretace laboratorních výsledků.

2.6 Rozpor mezi textovou podobou a strukturovanými daty

Tento typ chyb jen naznačuje, že exportovaná data s vysokou pravděpodobností nebyla podrobena žádné kontrole. Navíc to ukazuje, že tisková podoba je pro laborator důležitější než strukturovaná data. Uváděný konkrétní příklad je navíc výsledkem záměrného nastavení LIS, které ve svém důsledku zabrání možnosti uložit do databáze příjemce použitelná data.

Soubor s výsledky analýzy močového sedimentu ve formátu DASTA 3 byl do IKEMu přeposlán praktickým lékařem pacienta. Obsahoval celkovou laboratorní zprávu jako vnořenou PDF přílohu a rovněž blok se strukturovanými výsledky jednotlivých nalezených elementů. Ve zprávě byly uvedeny názvy elementů, jejich koncentrace a její hodnocení oproti fyziologickému stavu. Vše odpovídalo správné prezentaci číselných hodnot. Ve strukturované části byly bohužel elementy označeny nonNČLP klíčem a jako výsledek byl zaslán řetězec, který vznikl spojením hodnoty koncentrace a hodnocení. Nebyl poslán správný NČLP klíč, nebyla ve správném elementu poslána číselná hodnota výsledku a nebyla poslána jednotka. Když jsme se dotazovali laboratoře na důvody takového nastavení, dozvěděli jsme se, že je to kvůli ISPL, který takto upravená data potřebuje pro import. Připustíme, že tento ISPL načítá jen číselnou hodnotu výsledku a jeho hodnocení a uživatelů to nevadí. Ale to není důvodem, aby byl proveden popsany hrubý zásah do dat. Místo toho, aby se řešila primární příčina, tj. ignorování zásad DASTA na straně ISPL, dodavatel LIS umožnil plošnou tvorbu souborů, které zasílané informace degradují na nepoužitelné. Tento způsob řešení je překvapující především na straně dodavatele LIS. Přece musí předpokládat, že soubor může být primárním příjemcem sdílen s řadou dalších subjektů a popsaná chyba způsobí potíže všude tam, kde IS není připraven na zmíněnou prapodivnou úpravu. Takové soubory jsme zachytili ve výstupech ze tří laboratoří. Příklad ukazuje obrázek 8. Dle našeho názoru měl dodavatel LIS takovou úpravu odmítnout a poukázat na to, že pokud daný ISPL importuje pouze číselný výsledek a hodnocení, může si tento řetězec sestavit při importu s korektně zasláných dat.

Výsledkový list

Protokol č. [REDACTED]

Rutina

Zdravotnická laborační služba akreditovaná ČIA de ČSN EN ISO 15189:2013

Videačíslo 1558/9

140 21 Praha 4

Svozoová trasá: Pošta

Odběr: 03.08.2023 Čas: 10:12

Přijato: 03.08.2023 10:12

ČP: 04002404 / 103

AM	Název vyšetření	Výsledek	Jednotka	Meze	Hodnocení
	S_Fe	4,8	umol/l	9,0 - 30,4	*
	S_Feritin	85	ug/l	10 - 291	*
Hematologie					
AM	B_Leukocyty	5,4	10 ⁹ /l	4,0 - 10,0	*
AM	B_Erytrocyty	3,68	10 ¹² /l	3,80 - 5,20	*
AM	B_Hemoglobin	105	g/l	120 - 160	*
AM	B_Hematokrit	0,314		0,350 - 0,470	*
AM	B_MCV	85,3	fl	82,0 - 98,0	*
AM	B_MCH	28,4	pg	28,0 - 34,0	*
AM	B_MCHC	333	g/l	320 - 360	*
AM	B_RDW	14,4	%	10,0 - 15,2	*
AM	B_Trombocyty	331	10 ⁹ /l	150 - 400	*
	B_PDW	36,2	%	25,0 - 65,0	*
Moč chemicky					
	U_pH	5,5			
	U_Bilkovina	1	j		
	U_Glukóza	negativní	j		
	U_Ketolátky	negativní	j		
	U_Urobilinogen	negativní	j		
	U_Bilirubin	negativní	j		
	U_Krev	2	j		
	U_Leukocyty	negativní	j		
	U_Nitrity	negativní	j		
	U_Huslota	1,012	kg/l		
Močový sediment					
	U_Erytrocyty sediment	18	/ul		zvýšené
	U_Leukocyty sediment	46	/ul		zvýšené
	U_Epitelie sediment	4	/ul		fyziologické
	U_Bakterie sediment	110	/ul		fyziologické
	U_Hlien sediment	30	/ul		přítomen

Komentář k výsledkům:

Tacrolimus a Everolimus odesláno do IKEM

```

▼<vr klic_nclp="33811" typ_cispol="L" typpol_fh="X" stav_vys="A" urg_zprace="R"
  <dat_du format="DTS" type="L">2023-08-03T10:12:00</dat_du>
  <dat_zt format="DT">2023-08-03T10:12</dat_zt>
  <dat_pl format="DTS">2023-08-03T10:12:05</dat_pl>
  <dat_vv format="DTS">2023-08-03T11:10:21</dat_vv>
  <nazev_lclp>U Evrykocyty sediment</nazev_lclp>
▼<vr>
  <hodnota_nt>18 zvýšené</hodnota_nt>
  </vr>
▼</vr>
▼<vr klic_nclp="33812" typ_cispol="L" typpol_fh="X" stav_vys="A" urg_zprace="R"
  <dat_du format="DTS" type="L">2023-08-03T10:12:00</dat_du>
  <dat_zt format="DT">2023-08-03T10:12</dat_zt>
  <dat_pl format="DTS">2023-08-03T10:12:05</dat_pl>
  <dat_vv format="DTS">2023-08-03T11:10:21</dat_vv>
  <nazev_lclp>U Leukocyty sediment</nazev_lclp>

```

Obrázek 8 – Ukázka rozdílného obsahu tištěné zprávy (vnořené PDF) a strukturované části XML.

2.7 Chyby producentů zdravotnických SW

Říká se, že každá SW aplikace má alespoň jednu chybu. A čím je komplexnější a složitější, tím je pravděpodobnost chyb v algoritmech větší. Je to dáno tím, že ve složitém systému je časově náročné otestovat všechny reálné situace. S tím lze souhlasit a výskyt některých chyb i pochopit. Pro některé prohřešky dodavatelů LIS, které jsme v přijatých souborech objevili, pochopení mít nelze. Svědčí nejenom o nedostatečné kontrole výstupních souborů, ale také o nedostatečné kontrole na straně příjemců. A ve finále způsobí potíže těm, kteří pravidla DASTA a NČLP dodržují.

Příklad 1 – V souboru v rozhraní DASTA 3 (obrázek 9) byla informace o tom, zda je metoda akreditovaná, poslána v nedefinovaném elementu <akreditace>. Správně má být informace poslána v atributu stejného názvu. Ano, programátor to přehléd, nikdo nejsme neomylní. Ale jak správnost algoritmu před vydáním ve firmě testovali? Jak je možné, že stejné soubory kolovaly několik měsíců v nemocnici, kde sídlila laboratoř, než přišly poprvé k nám? Oprava trvala dva měsíce, čekalo se na vydání kvartální verze. A my museli upravit validaci příchozích výsledků, aby byla dočasně tato obsahově nevýznamná, ale z pohledu XML fatální chyba ignorována.

```
<v_test_n="0" test_f="0" dat_vb="2024-04-16T14:16:59">
  <vr typ_cispol="N" klic_ncip="13358" typpol_fh="2" stav_vys="A" typ_s
  <dat_du format="DTS" type="L">2024-04-15T09:11:00</dat_du>
  <dat_pl format="DTS">2024-04-15T12:56:00</dat_pl>
  <dat_vv format="DTS">2024-04-16T14:13:17</dat_vv>
  <nazev_lcp>PERTUSSIS toxin IGA ELISA</nazev_lcp>
  <akreditace>A</akreditace>
  <vrn priznak_kvant="R">
    <hodnota>15.60</hodnota>
    <jednotka>IU/ml</jednotka>
    <skala atribut="V" typ="L" t_hodn_o="0">
      <s4>40.00</s4>
      <s5>100.00</s5>
    <interpret_g_z>negativni</interpret_g_z>
  </skala>
</vrn>
</vr>
  <vr typ_cispol="N" klic_ncip="17119" typpol_fh="2" stav_vys="A" typ_s
  <dat_du format="DTS" type="L">2024-04-15T09:11:00</dat_du>
  <dat_pl format="DTS">2024-04-15T12:56:00</dat_pl>
  <dat_vv format="DTS">2024-04-16T14:13:17</dat_vv>
  <nazev_lcp>PERTUSSIS toxin IGA ELISA</nazev_lcp>
  <akreditace>A</akreditace>
  <vrn priznak_kvant="R">
    <hodnota>0.60</hodnota>
    <jednotka>IU/ml</jednotka>
    <skala atribut="V" typ="L" t_hodn_o="0">
      <s4>10.00</s4>
      <s5>20.00</s5>
    <interpret_g_z>negativni</interpret_g_z>
  </skala>
</vrn>
</vr>
```

Obrázek 9 – Chyba LIS – nedefinovaný element

Příklad 2 – Závažný prohřešek proti pravidlům XML – výskyt povinných a nepovinných elementů bez obsahu. Informace o adrese obsahuje několik údajů, vesměs nepovinných. Po upgrade NIS v nemocnici, kde jsme žádali o vyšetření, se v XML souborech začaly objevovat prázdné elementy. Na opravu jsme čekali tři týdny a stejně jako u předchozího příkladu jsme museli problém řešit vlastními silami. Jinak by lékaři byli bez výsledků. Nezbylo nic jiného než několik desítek souborů upravit manuálně tj. vymazat prázdné nepovinné elementy. Stejný problém s validací XML způsobilo neuvedení povinné jednotky u výsledku. V tomto případě bylo důvodem záměrné neuvedení jednotky laboratoř. A vinu nese i dodavatel LIS. Pokud je zaslání jednotky povinné, nesmí vytvářet takové chybné struktury. Obě popsané chyby uvádíme na obrázku 10.

Příklad 3 – Nesprávné vyplnění položky ICL (obrázek 11). Dle definice je možné v elementu poslat právě 8 číslic. Překvapivý argument dodavatele LIS byl, že ICL (identifikační číslo lékaře) se už nepoužívá a tak element po domluvě s uživateli použili jinak. Jak někdo takto může přemýšlet? Definice přece není doporučení, které se nemusí respektovat a to, že se položka již nepoužívá, na ní nic nemění. Vyslovený (nesmyslný) předpoklad „platil“ do té doby, než soubory přišly k nám a byly podrobeny standardní validaci na shodu s platnou strukturou a platným obsahem.

```
</ku_z_lab>
<ku_z_lab klic_ncip="00545" typ_cispol="N" typpol_fh="1" stav_vys="A" urg_zprac="R" typ_s
<dat_du format="DTS" type="L">2024-11-26T06:54:00</dat_du>
<dat_zt>2024-11-26T06:56:46</dat_zt>
<dat_pl>2024-11-26T06:56:46</dat_pl>
<dat_vv>2024-11-26T09:36:51</dat_vv>
<nazev_lcp>FIB 4 (Fibrosis-4 score)</nazev_lcp>
<vrn priznak_kvant="R">
  <nazvy_jednotka="" />
  <hodnota>0.5</hodnota>
  <jednotka>
  </jednotka>
</vrn>
</ku_z_lab>

<ds:is ico=" " icz=" " icp=" " pcz="000">
  <ds:as porad="1" typ="I">
    <ds:vnitrni>28033</ds:vnitrni>
  </ds:as>
  <ds:a typ="0">
    <ds:jmeno>
      <ds:adr />
      <ds:dop1 />
      <ds:dop2 />
      <ds:psc />
      <ds:mesto />
    </ds:a>
```

Obrázek 10 – Chyba LIS – element bez obsahu

```
<p_pracoviste kod_lok="2535" ico=" " icz=" " icp=" " odb="801" ns="4071">
  <nazev>OKB-laboratoř</nazev>
  <a type="L" xmlns="urn:cs-mzcr:ins:dasta:ds4:ds_dasta">
    <jmeno>
      <adr />
      <adr />
      <dop1 />
      <dop2 />
      <psc />
      <mesto />
    </a>
  <icl>C44170</icl>
</p_pracoviste>
<p_pracovnik icl="C44170" odbornost="801">
  <titul_pred>prof. MUDr. CSc.</titul_pred>
  <jmeno>
    <adr />
    <adr />
    <dop1 />
    <dop2 />
    <psc />
    <mesto />
  </jmeno>
  <prijmeni>
    <adr />
    <adr />
    <dop1 />
    <dop2 />
    <psc />
    <mesto />
  </prijmeni>
</p_pracovnik>
```

Obrázek 11 – Chyba LIS – obsah elementu v rozporu s definicí

Uvedené příklady naznačují, že s vysokou pravděpodobností u některých dodavatelů nejsou algoritmy tvořící výstupní soubory podrobeny dostatečné kontrole. To lze také tvrdit i o importu takových souborů do NIS a ISPL. Dále dochází k vědomému porušování pravidel DASTA a vlastnímu výkladu použití položek. Toto vše vystavuje účastníky komunikací kolizním situacím a diskredituje víru v možnost zavedení plošné standardizace.

2.8 Tristní stav standardizace mikrobiologických výsledků

Daleko nejhorší situace ohledně standardizace elektronické komunikace je v oblasti mikrobiologie. Tento obor jakýmkoliv pokusům o její zavedení dlouhá léta srdatě vzdoruje. Svá tvrzení, že ji nelze na jejich obor aplikovat, opírají mikrobiologové o specifika kultivačních vyšetření – hledá se neznámé agens a následně jeho vlastnosti a dále pak je nutné přesné určení typu materiálu a místa jeho odběru. Donedávna se ani firmy, produkující LIS pro mikrobiologické obory, nesnažily výsledky nějakým zásadním způsobem formalizovat. Příchozí výsledky mají ve většině případů formu textové laboratorní zprávy v obálce DASTA 3 nebo 4. V pár souborech jsme našli náznak formalizace, ale šlo o použití bloků pro všeobecné texty a ne o specifické bloky pro mikrobiologii. Navíc byly výsledky kultivací označeny nonNČLP klíči a jednotlivý výsledek se skládal z několika textů.

Před cca 2 lety jsme se v IKEMu rozhodli, že zvýšíme kvalitu zobrazení mikrobiologických výsledků, aby lékaři získali co nejvyšší přehled pro rozhodování o léčebných postupech. V té době používaný LIS zasílal výsledky jako text v obálce DASTA 3. Text byl dle domluvy s dodavatelem částečně pozičně strukturován, což nám dávalo možnost některé výsledky identifikovat a uložit do databáze a zobrazovat v tabulce. Návrh řešení začal analýzou všeobecně známého tvrzení mikrobiologů, že je podobná míra standardizace elektronických výsledků jako u jiných laboratorních oborů, v případě mikrobiologie nerealizovatelná. Při prozkoumání DASTA a NČLP se ukázalo, že mikrobiologické položky

pro objednání i zaslání výsledků byly definovány již v roce 1999 a také bloky pro přenos mikrobiologických dat lze vystopovat už od verze 2. Pravdou je, že hlavně obsah NČLP už neodpovídal aktuálnímu stavu a také bylo třeba přidat některé bloky do DASTA, aby vše odpovídalo dnešním potřebám. Všechny úpravy bylo nutné projednat se správcí NČLP i s uživateli, aby nevznikl jen místně platný návrh, ale něco, co mohou použít i další mikrobiologické laboratoře. Dodavatel LIS upravit možnost označení potřebných položek (materiály, odběrový materiál, lokalizace) dle definice NČLP a naše datové centrum připravilo náš NIS na zpracování nového formátu dat. Celá tato fáze trvale necelý rok. Následně byl v květnu 2024 spuštěn ostrý provoz obousměrné komunikace ve formátu DASTA 4. Netroufáme si tvrdit, že jde o jediné možné a správné řešení. Je ale důkazem, že i mikrobiologické výsledky lze plnohodnotně formalizovat. Detaily řešení byly prezentovány na různých odborných setkáních, zástupci některých laboratoří se s ním seznámili přímo v naší laboratoři. Z reakcí vyplynuly podněty k úpravám a k dalším diskuzím potřebným pro rozvoj. Bohužel i přes tuto propagaci zůstává naše mikrobiologická laboratoř zatím jediným pracovištěm, o kterém lze tvrdit, že plně využívá možností formalizace elektronických výsledků pomocí DASTA formátu. Od následování našeho příkladu odrazuje další laboratoře množství práce, kterou je nutné takové změně věnovat, a také skutečnost, že aktuálně provozované firemní NIS nejsou schopny strukturované DASTA výsledky importovat. Nestačí tedy změna jen v laboratoři, ale i na straně příjemců. Lze pochopit, že laboratoře nevynaloží úsilí na něco, co by nebylo patřičně využito. Je na tom kus pravdy, ale pokud budou tvůrci LIS čekat na tvůrce NIS a obráceně, změna nikdy nenastane. Navíc formalizace laboratorních metod a údajů ze žádanků umožní jejich lepší klinické i statistické zpracování, které má široké využití. V neposlední řadě si dovolíme upozornit, že brzy vstoupí v platnost povinnost mikrobiologických laboratoří hlásit na ÚZIS záchyt vyjmenovaných agens. A formalizace tuto povinnost zásadním způsobem usnadní – zautomatizuje.

3 Příčiny

Proč tomu tak je? Lze tvrdit, že část viny nesou všechny články řetězce – laboratoře, firmy produkující LIS, odborné společnosti zajišťující standardizaci laboratorních položek a jako mnohdy i různé osobní zájmy či nezájmy jednotlivců. Svůj díl nesou i organizace, které se zabývají kontrolní a akreditační činností. Dle našeho názoru na všech těchto úrovních je nedostatečný počet odborníků, kteří disponují potřebnými znalostmi a zkušenostmi v problematice elektronické komunikace.

3.1 Laboratoře a dodavatelé LIS

LIS jsou v dnešní době relativně složité SW nástroje, jejichž úkolem je co nejlépe automatizovat procesy, které v laboratořích probíhají. Do jaké míry se to na daném pracovišti povede, závisí na jejich správné konfiguraci. Za tu jsou odpovědné jak osoby v laboratoři, zpravidla to bývají správci lokálního číselníku, tak i osoby dodavatele – konzultanti. Pokud se zaměříme na problematiku exportu dat, tak by obě strany měly mít dostatečné znalosti principů NČLP a DASTA a měly by hledat, jak v soulase s těmito principy data přenášet. Na základě mnohých osobních rozhovorů se zástupci obou skupin na kongresech odborných společností, školeních o NČLP či DASTA i při nastavování komunikací směrem do IKEMu atd., musíme konstatovat, že až na výjimky jsou znalosti dosti povrchní až nedostatečné. Tato skutečnost ostatně koresponduje s nekvalitním obsahem souborů, které jsou do IKEMu zasílány. Zejména zástupci firem by měli mít znalosti, jak správně posílat jednotlivé typy údajů. Měli by umět uživatele poučit, jak správně konfigurovat jejich produkt. Měli by znát problematická místa či situace a upozornit na důsledky

nevalidních exportních souborů. Samozřejmostí by vždy mělo být upozornění na problém národních a lokálních jednotek u číselných výsledků. Jak správce LIS, tak konzultant, by měli vědět, kde požádat o NČLP klíč, pokud pro danou položku neexistuje a jak takovou situaci řešit. Správce LIS a konzultant by si měli při úvodní definici exportu a jejich následných změnách exportované informace prohlédnout a položit si dvě zásadní otázky:

1. Je soubor validní?
2. Opravdu jsou informace na správném místě, aby je přijímající aplikace našla a správně interpretovala příjemci?

Z našich zkušeností plyne, že validaci souborů prakticky nikdo nedělá. Přitom existuje veřejně dostupný kvalitní Validátor, který je k dispozici na stránkách dastacr.cz. Byl vytvořen především pro uživatele zdravotnických software, ale můžou ho využívat i dodavatelé. Zjevně se tak neděje, velká část všech souborů, které aplikace používané ve zdravotnictví vytvářejí, je nevalidní.

3.2 Odborné společnosti

Na vzniku NČLP se od počátku podíleli nadšenci z různých odborných společností jednotlivých laboratorních oborů. Díky jejich znalostem, ochotě na číselníku pracovat a jeho důležitost propagovat, byla původní myšlenka přetavena v rozsáhlé dílo. V průběhu vývoje docházelo k obměnám v řešitelském týmu. Práce neprobíhaly po celou dobu se stejnou intenzitou, byly i období, kdy se položky přidávaly po delších časových intervalech – podle situace na ministerstvu a jeho momentálních postojích. Problém vidíme v tom, že vše se odehrávalo na principu dobrovolné odborné spolupráce, bez přesných psaných pravidel, bez povinností a pevných termínů a většinou i bez honorářů. Nemělo by to vyznít jako neúcta k odvedené práci. Naopak, je třeba ocenit, co vše bylo vykonáno. V určité chvíli se ale měl tvorbě a správě NČLP dát pevný rámec a vhodná právní forma, k čemuž ale řadu let nebyly vhodné legislativní nástroje a nebyly naplněné potřebné podmínky. Vedení odborných společností by mělo aktivněji přistupovat k osvětě členské základy, vysvětlovat důvody standardizace a upozorňovat na rizika související s nedodržováním pravidel.

3.3 Akreditační a certifikační autority

Na otázku „Proč se certifikuje klinická laboratoř?“ odpověděla umělá inteligence integrovaná do vyhledávače Google následovně:

Klinická laboratoř se certifikuje (přesněji akredituje nebo získává osvědčení), aby se formálně prokázala její vysoká kvalita, odborná i organizační způsobilost k provádění laboratorních vyšetření a služeb. Certifikace zajišťuje spolehlivost a transparentnost procesů, zvyšuje důvěru pacientů i lékařů v laboratorní výsledky a umožňuje srovnatelnost výkonů mezi laboratořemi. Je to krok k zajištění vysoké úrovně zdravotní péče a splnění požadavků národních i mezinárodních norem, jako je například ČSN EN ISO 15189.

Certifikační proces podstupují klinické laboratoře dobrovolně a o kontrolu splnění podmínek výše uvedené normy mohou požádat buď Český institut pro akreditaci (ČIA) nebo Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL). Pokud laboratoř při kontrole obstojí, obdrží akreditaci posuzovaných metod v případě kontroly ČIA. V případě posouzení NASKL se jedná o Osvědčení o splnění podmínek Auditu R3. Těmito dokumenty disponuje řada laboratoří a na svých výsledkových zprávách shodu procesů s normou ISO 15189 deklaruje. Disponují jimi i laboratoře, které produkovaly a stále produkují elektronické výsledky s chybami, které jsme uvedli v kapitole 2. Jak je to možné? V normě ISO 15189 se v kapitole 7.4.1.1 Uvádění výsledků píše:

a/ Výsledky laboratorního vyšetření musí být uváděny přesně, jasně, jednoznačně a v souladu se všemi specifickými pokyny uvedenými

v postupu laboratorního vyšetření. Zpráva musí obsahovat všechny dostupné informace nezbytné pro interpretaci výsledků...

POZNÁMKA Pro účely tohoto dokumentu mohou být zprávy vydávány v tištěné nebo elektronické podobě za předpokladu, že jsou splněny požadavky tohoto dokumentu.

Při dotazování laboratoří i posuzovatelů obou organizací jsme zjistili, že se kontrola elektronické komunikace fakticky neprovádí!! Jako nejčastější důvody jsme slyšeli, že „ke kontrole je toho tolik, že na toto není čas“, „Norma výslovně neuvádí, jak toto zkontrolovat“, „Použití DASTA a NČLP není závazné“ a nejčastěji „Já tomu moc nerozumím a nevím, jak bych to zkontroloval/a“.

Na tomto místě si dovolíme určité zjednodušení. Co je vlastně finálním produktem laboratoře? Bezesporu je to laboratorní zpráva s výsledky. A jakou formu může mít laboratorní zpráva? Tradičně se jedná o papírovou, ale dnes už ze zákona může mít zdravotnická dokumentace i formu elektronickou. Troufáme si tvrdit, že počet elektronických laboratorních výsledků převyšuje nad těmi papírovými. Jak je možné, že posuzovatelé svým podpisem na protokolu o kontrole laboratoře stvrzují, že laboratoř pracuje důvěryhodně a udržuje vysokou kvalitu stanovení a jejich srovnatelnost a přitom produkované elektronické laboratorní výsledky mohou být zmetky? Výsledky mnohdy nejsou jednoznačně identifikované, potřebné doprovodné údaje často chybí nebo jsou nesprávné atd.

Nejsme odborníci na posuzovací proces a netušíme, jakým způsobem má být činnost certifikačních autorit upravena, aby se kontrola vztahovala i na elektronickou komunikaci a byla jasně a striktně vyžadována náprava chyb. O tom, že je to nezbytné, není nutné vést diskuzi. Na to už není čas, je 5 minut po dvanácté. Je nutné konat.

3.4 Ministerstvo zdravotnictví

MZ ČR má bez pochyby velkou zásluhu na vzniku DASTA. První dekáda 21. století, byla obdobím aktivní podpory, pomoci při tvorbě standardu i při organizování pilotních projektů a financování celého vzniku DASTA verze 1, 2 i 3. MZ ČR iniciovalo i vznik pokročilého standardu DASTA verze 4, v němž se plně zhodnotily zkušenosti z několikaletého provozu standardů verze 2 a 3 a odstranily zjištěné koncepční nedostatky. Bohužel v okamžiku dokončení DASTA verze 4 došlo k zásadním změnám postojů MZ ČR, které začalo připravovat nikdy nedokončený projekt e-Health a zcela nový progresivní standard byl několik let bez podpory, čímž se náležitě nedostal do praxe. Jeho rozvoj, včetně údržby NČLP, probíhal několik let mimo MZ ČR a to jen díky nadšencům z oblasti informatiky i laboratorní medicíny. Po změnách na MZ ČR a po ukončení projektu e-Health se ministerstvo opět ujalo standardu DASTA a postupně i NČLP. Bohužel se ani pak řadu let nedařilo standard DASTA a NČLP vhodně legislativně zakotvit, natož vytvořit nástroje pro jeho povinné používání v praxi včetně potřebných kontrolních procesů a mechanismů.

Jedna věc je existence standardů, číselníků a pravidel, bez nichž to nejde. Ale daleko důležitější je „vynucení“ jejich správného používání v praxi. Ale to se dosud nestalo, a za elektronickou komunikaci, která je v rozporu s principy DASTA či NČLP, nehrozí žádný postih. Přitom výše zmíněné typy chyb (kapitola 2), které jsme v datech našli a nacházíme, znamenaly mnohdy riziko ohrožení života pacienta či vážné komplikace v následném léčebném procesu.

Dovolíme si přirovnání k eReceptu. Nikdo nepochyboval o tom, že pokud má fungovat, musí být zaveden plošně a povinně. Samozřejmě, že se náběh neobešel bez komplikací, ale nyní již vše běží ke spokojenosti všech zainteresovaných. To se bohužel v případě používání DASTA a NČLP dosud nestalo.

A ještě jeden ilustrativní příklad z praxe, z jednoho velkého laboratorního pracoviště s chybným mapováním na NČLP. Vedení laboratoře uvedlo, že o číselníky se stará výpočetní středisko. Výpočetní středisko uvedlo, že na setkání ohledně nových standardů zazněla informace, že se nebude používat NČLP, ale LOINC, takže namapování na NČLP již neřeší a LOINC ještě není k dispozici, takže ho také neřeší. Ukázka důsledků matoucích sdělení, ukázka důsledků tristního stavu v praxi. S NČLP se samozřejmě plně počítá i v rámci standardu FHIR, NČLP bude za čas namapován na NPU i LOINC, mapování NČLP na číselník používaný v LIS je věcí i odpovědností laboratoře, získávané informace je nutné prověřovat a patřičně s nimi umět zacházet.

4 Jak stav zlepšit?

Výše uvedené zkušenosti by měly být zohledněny při současném přípravě a budoucím zavádění nového standardu HL7 FHIR, v němž se také plně počítá s NČLP. Je třeba si uvědomit, že pokud laboratoř nevhodně či nesprávně používá NČLP ve standardu DASTA, nebude tomu zřejmě bez příslušných opatření jinak ani ve standardu novém. Je důležité si uvědomit, že pokud s novým standardem nebudou vytvořeny podmínky k plošnému plnohodnotnému kvalitnímu nasazení včetně příslušných kontrolních mechanismů, mohou se výše uváděné problémy opakovat a dlouhodobě táhnout. Důležité také je, aby minimálně všechny potřebné nástroje, které dnes nabízí standard DASTA, byly k dispozici také ve standardu HL7 FHIR a to včetně problematiky mikrobiologických oborů či transfúzní medicíny atd.

Několikrát jsme v textu připomínali, že ne všechny chyby jsou na straně laboratoří. Za nemalou část problémů s elektronickou výměnou dat jsou také odpovědní i dodavatelé informačních systémů. LIS mají buď vadnou funkci či část potřebné funkcionality zcela chybí. Bohužel v tomto světle laboratoře produkují část nevalidních XML souborů bez vlastního zavinění. Z našich zkušeností víme, že náprava bývá mnohdy zdoluhavá. Přitom se nejedná jen o řešení speciálních a řídké se vyskytujících situací. Lze namítnout, že těmto problémům může laboratoř předejít ověřením funkcionality. Z laboratoří naopak slyšíme, dle nás oprávněné názory, že dodavatel při nákupu LIS deklaroval komunikaci v DASTA formátu příslušné verze a oni tedy správnou funkcionality předpokládali a nemají čas a schopnosti celkové ověření vlastními silami provést. Ano, všichni předpokládáme, že když koupíme do laboratoře analyzátor, tak správně měří dle deklarovaných principů, když koupíme automobil, tak vše funguje dle příslušných norem. Zcela logicky předpokládáme, že LIS vytváří skupina odborníků a v ní jsou i odborníci na komunikaci a tak bude LIS komunikovat správně v DASTA nebo v budoucnu dle HL7 FHIR. Praxe ale ukazuje, že stále platí okřídlené „Důvěřuj, ale prověřuj“. Dle našeho názoru je nutné vážně přemýšlet o kontrole shody SW ve zdravotnictví i v případě komunikačních standardů. Chyb, nedokonalostí a i funkcí v rozporu se současným komunikačním standardem je tolik a natolik vážných, že před nimi není možné zavírat oči. Tak složitý proces nemůžou dělat laboratoře. Je otázkou, zda to má organizovat nějaká obecně prospěšná společnost nebo třeba ČIA či NASKL. Výsledkem kontroly by mělo být Osvědčení o shodě, které by pro uživatele SW aplikací mělo být zárukou, že při správném nastavení je dosažena definovaná forma exportovaných dat, kterým porozumí všechny aplikace, které použítý standard respektují. SW bez patřičného osvědčení, by neměly být ve zdravotnictví provozovány. U mnoha přístrojů, nástrojů, léčiv, materiálů atd. používaných ve zdravotnictví to tak je. Proč by se povinnost neměla vztahovat i na funkčnost software?

5 Závěr

Proto, aby lékaři dostávali laboratorní výsledky elektronickou cestou v náležitě kvalitě, nestačí sebelepší definice komunikačního standardu ať již nově vytvářeného, nebo současného. Musí být používány a plošně rozšířeny informační systémy, které tyto definice plně podporují. V laboratořích musí být informační systémy správně nakonfigurovány a konfigurace musí být udržována a interně i externě pravidelně kontrolována a vhodnými nástroji vynucována. Kupříkladu definice současného standardu DASTA 4 je obsáhlá, velice podrobná a umožňuje předávat velké množství cenných informací, a přesto je kvalita předávaných dat v praxi mnohdy tristní a to stran rozsahu i kvality.

Autoři se domnívají, že pouhá změna rozhraní, byť za modernější, problém nevyřeší, a že je před všemi účastníky procesu předávání laboratorních mnoho práce a problémů k řešení.

QUO VADIS OF THE DIGITALIZATION OF CZECH LABORATORIES

Abstract

From the 1st of January 2026 a dramatic change should take place in the digitalization of healthcare. New communication standards developed by the Ministry of Health in the recent years should be gradually implemented for the communication between healthcare providers. How well are laboratories prepared for the coming change? Looking back we can say that in the year 1997 National Code List of Laboratory Items (NČLP) and Czech National Data Standard for information exchange in healthcare version 1 (DASTA) were already published for the purpose of data transfer between information systems of healthcare facilities. It could be expected that after a quarter of a century, communication should be flawless. However, the opposite is true and the authors demonstrate this with many examples from their 30-year practice. Many workplaces have so far not executed the implementation to their information systems correctly as if the staff don't understand that if all of them will not be using a unified communication language they could put the lives of their patients at risk. Why is this occurring? It could be said that all parts of the system are partially guilty – laboratories, companies that produce information systems, professional societies that are responsible for the standardization of laboratory items. Organizations that are involved in certification and accreditation services also carrying partial responsibility. Professionals specializing in electronic communications are missing on all of these levels. Therefore, in order for doctors to receive electronic results of adequate quality, even the best definition of a communication standard, whether new or old, is not enough. A compatible information system that fully supports this definition must be used. In laboratories the information systems have to be configured correctly and the configuration has to be maintained to be up to date and regularly inspected both internally and externally. For instance, the definition of the current standard DASTA 4 is extensive and very detailed but in spite of this the quality of the transferred data in practice is often poor. Authors speculate that a mere change in interface, even for a more modern design HL7 FHIR design, will not solve the issue and a lot of work is yet to be done by all people and organizations involved in the process of transfer of laboratory data in order to provide a solution.

Keywords

healthcare digitalization, communication standard, LIS, laboratory information system, HIS, hospital information system, DASTA, NČLP, XML, laboratory results, HL7 FHIR

Literatura

- [1.] Věstník MZ ČR, 2015, částka 20, strana 72
- [2.] Seiner Miroslav (2010) Měl by datový standard umožnit posílat formalizovaně i laboratorní výsledek mimo Národní číselník laboratorních položek?, In Medsoft 2013, (Zeithamlová, Milena. ed.) Czech Republic, Agentura Acion M., Praha, str. 177–182.

Kontakt

Mgr. Petr Stávek, PhD.

Institut klinické a experimentální medicíny

Datové centrum

Vídeňská 1958/9

14021 Praha 4

603 207 921

petr.stavek@ikem.cz

Ing. Miroslav Zámečník

zamecnik@sekk.cz