ELGA CDA   
Implementierungsleitfäden

HL7 Implementation Guide for CDA® R2:   
Laborbefund

Zur Anwendung im österreichischen   
Gesundheitswesen [1.2.40.0.34.7.4.6.3]

Datum: 14.12.2017

Version: 2.06.3

Status: In Arbeit - DRAFT

# Inhaltsverzeichnis

[Inhaltsverzeichnis 2](#_Toc532980235)

[Informationen über dieses Dokument 5](#_Toc532980236)

[Allgemeines 5](#_Toc532980237)

[Verbindlichkeit 5](#_Toc532980238)

[Zielgruppe 6](#_Toc532980239)

[Hinweis auf verwendete Grundlagen 6](#_Toc532980240)

[Hinweise zur Nutzung des Leitfadens 6](#_Toc532980241)

[Revisionsliste 7](#_Toc532980242)

[Weitere unterstützende Materialien 7](#_Toc532980243)

[Bedienungshinweise 7](#_Toc532980244)

[Impressum 7](#_Toc532980245)

[Harmonisierung des Implementierungsleitfadens 8](#_Toc532980246)

[1. Einleitung 12](#_Toc532980247)

[1.1. Ausgangssituation 12](#_Toc532980248)

[1.2. Zweck 12](#_Toc532980249)

[1.3. Vorgaben zum medizinischen Inhalt 13](#_Toc532980250)

[1.4. IHE Konformität 22](#_Toc532980251)

[2. Anwendungsfälle 23](#_Toc532980252)

[2.1. Anwendungsfall LAB01: „Ambulante Laboruntersuchung“ 24](#_Toc532980253)

[2.2. Anwendungsfall LAB02: „Stationäre Laboruntersuchung“ 24](#_Toc532980254)

[2.3. Anwendungsfall LAB03: „Teilweise externe Vergabe von Laboruntersuchungen“ 25](#_Toc532980255)

[2.4. Anwendungsfall LAB04: „Update von Laborbefunden“ 25](#_Toc532980256)

[3. Administrative Daten (CDA Header) 27](#_Toc532980257)

[3.1. Dokumentenstruktur 29](#_Toc532980258)

[3.2. Teilnehmende Parteien 33](#_Toc532980259)

[3.3. Referenz zum Auftrag 36](#_Toc532980260)

[3.4. Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung 40](#_Toc532980261)

[3.5. Informationen zum Patientenkontakt 44](#_Toc532980262)

[4. Medizinische Inhalte im Body 45](#_Toc532980263)

[4.1. Fachlicher Inhalt in den ELGA Interoperabilitätsstufen (EIS) 45](#_Toc532980264)

[4.2. Aufbau des CDA Body Allgemein 46](#_Toc532980265)

[4.3. Spezifikation CDA Body in Level 2 für den allgemeinen Laborbefund 47](#_Toc532980266)

[4.4. Spezifikation des CDA Body in Level 2 für den mikrobiologischen Befund 52](#_Toc532980307)

[4.5. Sektionen für den Laborbefund und den mikrobiologischen Befund 56](#_Toc532980309)

[4.5.1. Brieftext 56](#_Toc532980310)

[4.5.2. Überweisungsgrund 57](#_Toc532980311)

[4.5.3. Angeforderte Untersuchungen 59](#_Toc532980312)

[4.5.4. Spezimen / Probeninformation 61](#_Toc532980313)

[4.5.5. Laborergebnisse 66](#_Toc532980314)

[4.5.6. Makroskopie 72](#_Toc532980315)

[4.5.7. Mikroskopie 74](#_Toc532980316)

[4.5.8. Kultureller Erregernachweis 77](#_Toc532980317)

[4.5.9. Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration 80](#_Toc532980318)

[4.5.10. Molekularer Erregernachweis 84](#_Toc532980319)

[4.5.11. Infektionsserologie 88](#_Toc532980322)

[4.5.12. Befundbewertung 91](#_Toc532980323)

[4.5.13. Beilagen 93](#_Toc532980324)

[4.5.14. Abschließende Bemerkungen 94](#_Toc532980325)

[4.5.15. Meldepflichtige Erreger 95](#_Toc532980326)

[4.6. Hinweise für akkreditierte Laboratorien gem. ISO 15189:2012 98](#_Toc532980327)

[4.7. Maschinenlesbare Elemente 100](#_Toc532980328)

[4.7.1. ELGA Logo-Entry 102](#_Toc532980329)

[4.7.2. Probeninformation Entry (Specimen-Section) 103](#_Toc532980330)

[4.7.3. Laborergebnisse Entry – IHE Specimen-Act 111](#_Toc532980331)

[4.7.4. Mikroskopie Entry 136](#_Toc532980332)

[4.7.5. Kultureller Erregernachweis Entry 139](#_Toc532980333)

[4.7.6. Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration (Laboratory Isolate Organizer) 146](#_Toc532980334)

[4.7.7. Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis Entry 154](#_Toc532980335)

[4.7.8. Infektionsserologie Entry 155](#_Toc532980336)

[4.7.9. Befundtext: Anmerkungen und Kommentare 156](#_Toc532980337)

[4.7.10. Significant Pathogens (Notifiable Conditions) 161](#_Toc532980338)

[4.7.11. Multimedia Content 166](#_Toc532980339)

[5. Technische Konformitätsprüfung 167](#_Toc532980340)

[6. Anhang 168](#_Toc532980341)

[6.1. Tabellenverzeichnis 168](#_Toc532980342)

[6.2. Abbildungsverzeichnis 168](#_Toc532980343)

[6.3. Referenzen 169](#_Toc532980363)

[6.4. Revisionsliste 169](#_Toc532980364)

# Informationen über dieses Dokument

## Allgemeines

Ziel dieses Implementierungsleitfadens ist die Beschreibung von Struktur, Format und Standards von medizinischen Dokumenten der Elektronischen Gesundheitsakte „ELGA“ gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG 2012), aber auch für medizinische Dokumente im österreichischen Gesundheitswesen.

Die Anwendung dieses Implementierungsleitfadens hat im Einklang mit der Rechtsordnung der Republik Österreich und insbesondere mit den relevanten Materiengesetzen (z.B. Ärztegesetz 1998, Apothekenbetriebsordnung 2005, Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz, Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, Rezeptpflichtgesetz, Datenschutzgesetz 2000, Gesundheitstelematikgesetz 2012) zu erfolgen. Technische Möglichkeiten können gesetzliche Bestimmungen selbstverständlich nicht verändern, vielmehr sind die technischen Möglichkeiten im Einklang mit den Gesetzen zu nutzen.

Sprachliche Gleichbehandlung: Soweit im Text Bezeichnungen nur im generischen Maskulinum angeführt sind, beziehen sie sich auf Männer und Frauen in gleicher Weise. Unter dem Begriff „Patient“ werden sowohl Bürger, Kunden und Klienten zusammengefasst, welche an einem Behandlungs- oder Pflegeprozess teilnehmen als auch gesunde Bürger, die derzeit nicht an einem solchen teilnehmen. Es wird ebenso darauf hingewiesen, dass umgekehrt der Begriff Bürger auch Patienten, Kunden und Klienten mit einbezieht.

## Verbindlichkeit

Mit der ELGA-Verordnung 2015 (in der Fassung der ELGA-VO-Nov-2015) macht die Bundesministerin für Gesundheit die Festlegungen für Inhalt, Struktur, Format und Codierung verbindlich, die in den Implementierungsleitfäden Entlassungsbrief Ärztlich, Entlassungsbrief Pflege, Pflegesituationsbericht, Laborbefunde, Befund bildgebender Diagnostik, e-Medikation sowie XDS Metadaten (jeweils in der Version 2.06) getroffen wurden. Die anzuwendenden ELGA-Interoperabilitätsstufen ergeben sich aus § 21 Abs. 6 ELGA-VO. Die Leitfäden in ihrer jeweils aktuell gültigen Fassung sowie die aktualisierten Terminologien sind von der Gesundheitsministerin auf [www.gesundheit.gv.at](http://www.gesundheit.gv.at) zu veröffentlichen. Der Zeitplan zur Bereitstellung der Dokumente für ELGA wird durch das Gesundheitstelematikgesetz 2012 (GTelG 2012) und darauf basierenden Durchführungsverordnungen durch die Bundesministerin für Gesundheit vorgegeben.

Die Verbindlichkeit und die Umsetzungsfrist dieses Leitfadens ist im Gesundheitstelematikgesetz 2012, BGBl. I Nr. 111/2012 sowie in den darauf fußenden ELGA-Verordnungen geregelt.

Neue Hauptversionen der Implementierungsleitfäden KÖNNEN ab dem Tag ihrer Veröffentlichung durch die Bundesministerin für Gesundheit (www.gesundheit.gv.at) verwendet werden, spätestens 18 Monate nach ihrer Veröffentlichung MÜSSEN sie verwendet werden. Andere Aktualisierungen (Nebenversionen) dürfen auch ohne Änderung dieser Verordnung unter www.gesundheit.gv.at veröffentlicht und verwendet werden.

Die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen liegt im Verantwortungsbereich der Ersteller der CDA-Dokumente.

## Zielgruppe

Anwender dieses Dokuments sind Softwareentwickler und Berater, die allgemein mit Implementierungen und Integrationen im Umfeld der ELGA, insbesondere der ELGA-Gesundheitsdaten, betraut sind. Eine weitere Zielgruppe sind alle an der Erstellung von CDA-Dokumenten beteiligten Personen, einschließlich der Endbenutzer der medizinischen Softwaresysteme und der Angehörigen von Gesundheitsberufen.

## Hinweis auf verwendete Grundlagen

Der vorliegende Leitfaden wurde unter Verwendung der nachstehend beschriebenen Dokumente erstellt. Das Urheberrecht an allen genannten Dokumenten wird im vollen Umfang respektiert.

Dieser Standard beruht auf der Spezifikation „HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0“, für die das Copyright © von Health Level Seven International gilt. HL7 Standards können über die HL7 Anwendergruppe Österreich (HL7 Austria), die offizielle Vertretung von Health Level Seven International in Österreich bezogen werden ([www.hl7.at](http://www.hl7.at)). Alle auf nationale Verhältnisse angepassten und veröffentlichten HL7-Spezifikationen können ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren in jeder Art von Anwendungssoftware verwendet werden.

Dieser Leitfaden beruht auf Inhalten des LOINC® (Logical Observation Identifiers Names and Codes, siehe <http://loinc.org>). Die LOINC-Codes, Tabellen, Panels und Formulare unterliegen dem Copyright © 1995-2014, Regenstrief Institute, Inc. und dem LOINC Committee, sie sind unentgeltlich erhältlich. Lizenzinformationen sind unter <http://loinc.org/terms-of-use> abrufbar. Weiters werden Inhalte des UCUM® verwendet, UCUM-Codes, Tabellen und UCUM Spezifikationen beruhen auf dem Copyright © 1998-2013 des Regenstrief Institute, Inc. und der Unified Codes for Units of Measures (UCUM) Organization. Lizenzinformationen sind unter <http://unitsofmeasure.org/trac/wiki/TermsOfUse> abrufbar.

## Hinweise zur Nutzung des Leitfadens

Der vorliegende Leitfaden wurde unter der Leitung der ELGA GmbH und unter Mitwirkung der genannten Personen (Mitglieder der Arbeitsgruppen zur Harmonisierung der Implementierungsleitfäden) erstellt. Die Arbeiten für den vorliegenden Leitfaden wurden von den Autoren gemäß dem Stand der Technik und mit größtmöglicher Sorgfalt erbracht. Die HL7 Austria und die ELGA GmbH genehmigen ausdrücklich die Anwendung des Leitfadens ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren zum Zweck der Erstellung medizinischer Dokumente und weisen darauf hin, dass dies mit dem Einverständnis aller Mitwirkenden erfolgt.

## Revisionsliste

Diese Version ist eine Nebenversion zur Hauptversion 2.06 und ersetzt diese. Die durchgeführten Änderungen ersehen Sie der Revisionsliste in Kapitel 6.4.

## Weitere unterstützende Materialien

Gemeinsam mit diesem Leitfaden werden auf der Website der ELGA GmbH ([www.elga.gv.at/cda](http://www.elga.gv.at/cda)) weitere Dateien und Dokumente zur Unterstützung bereitgestellt: Beispieldokumente, zu verwendende Codes, Vorgaben zur Registrierung von CDA-Dokumenten, das Referenz-Stylesheet zur Darstellung von CDA-Dokumenten, Algorithmen zur Prüfung der Konformität von CDA-Dokumenten etc.

Fragen, Kommentare oder Anregungen für die Weiterentwicklung können an [cda@elga.gv.at](mailto:cda@elga.gv.at)   
gesendet werden. Weitere Informationen finden Sie unter [www.elga.gv.at](http://www.elga.gv.at/cda)/cda.

## Bedienungshinweise

Nutzen Sie die bereitgestellten Links im Dokument (z.B: im Inhaltsverzeichnis), um direkt im Dokument zu navigieren. Folgende Tastenkombinationen können Ihnen die Nutzung des Leitfadens erleichtern:

* Rücksprung: Alt + Pfeil links und Retour: Alt + Pfeil rechts
* Seitenweise blättern: "Bild" Tasten
* Scrollen: Pfeil nach oben bzw. unten
* Zoomen: Strg + Mouserad drehen
* Suchen im Dokument: Strg + F

## Impressum

*Medieneigentümer, Herausgeber, Hersteller, Verleger*:  
ELGA GmbH, Treustraße 35-43, Wien, Österreich. Telefon: 01. 2127050. Internet: [www.elga.gv.at](http://www.elga.gv.at). Email: [cda@elga.gv.at](mailto:cda@elga.gv.at). Geschäftsführer: Dr. Günter Rauchegger

*Redaktion, Projektleitung, Koordination*:   
Mag. Dr. Stefan Sabutsch, stefan.sabutsch@elga.gv.at

*Abbildungen*: © ELGA GmbH

*Nutzung*: Das Dokument enthält geistiges Eigentum der Health Level Seven Int. und HL7 Austria, Eggenberger Allee 11, 8020 Graz; [www.hl7.at](http://www.hl7.at). Die Nutzung ist zum Zweck der Erstellung medizinischer Dokumente ohne Lizenz- und Nutzungsgebühren ausdrücklich erlaubt. Andere Arten der Nutzung und auch auszugsweise Wiedergabe bedürfen der Genehmigung des Medieneigentümers.

Wien, im Dezember 2017  
Version: 2.06.3

Download unter [www.gesundheit.gv.at](http://www.gesundheit.gv.at) und [www.elga.gv.at](http://www.elga.gv.at/cda)

# Harmonisierung des Implementierungsleitfadens

**Arbeitsgruppe zur Erarbeitung des Implementierungsleitfadens**

Dieser Implementierungsleitfaden entstand durch die Harmonisierungsarbeit der „Arbeitsgruppe Laborbefund“ im Zeitraum zwischen 2008 und 2012, bestehend aus den unten genannten Personen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kürzel | Organisation | Person[[1]](#footnote-2) |
| Herausgeber, Projektleiter, CDA Koordinator | | |
| SSA | ELGA GmbH | Stefan Sabutsch |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Autoren, Fachkoordinatoren und Moderatoren | | |
| SS | Fachhochschule Technikum Wien | Stefan Sauermann |
| AM | Fachhochschule Technikum Wien, HL7 Austria | Alexander Mense |
| SSA | ELGA GmbH, HL7 Austria | Stefan Sabutsch |
| MF | Fachhochschule Technikum Wien | Matthias Frohner |

|  |  |
| --- | --- |
| Organisation | Person**1** |
| Begleitung, Fachliche Beratung | |
| Medicon Medical Consulting | Georg Paucek |
| Ärztliche Vertreter | |
| Kurienversammlung der niedergelassenen Ärzte der OÖ Ärztekammer | Franz Burghuber |
| Österreichische Ärztekammer, KH St. Pölten, Inst. für Laboratoriumsmedizin | Alexander Haushofer |
| Österreichische Ärztekammer, Wiener KAV, Sozialmedizinisches Zentrum Ost - Donauspital, Institut für Labormedizin | Jörg Hofmann |
| Österreichische Ärztekammer, ON-K 238 | Gerhard Holler |
| Rotes Kreuz, Blutspendezentrale Wien | Christof Jungbauer |
| Sozialmedizinisches Zentrum Ost | Walter Krugluger, Thomas Leitha |
| Elisabethinen Linz | Helmut Mittermayer |
| Initiative-ELGA | Susanna Michalek |
| Medizinisches Labor Perné | Johann Perné |
| Österreichische Ärztekammer, Bundesfachgruppe Labor | Georg Mustafa |
| Österreichische Ärztekammer | Thomas Szekeres |
| Krankenhausträger | |
| Vinzenz Gruppe Krankenhausbeteiligungs- und Management GmbH | Bernhard Böhm |
| KAV Wien, Generaldirektion | Christian Cebulla |
| Wilhelminenspital der Stadt Wien, Zentrallabor, KAV Wien | Georg Endler |
| KFJ – Sozialmed. Zentrum Süd, Institut für Laboratoriumsdiagnostik | Manuela Födinger |
| Univ.Klin. Innsbruck, Zentralinst. Labordiagnostik | Andrea Griesmacher |
| ÖQUASTA; KH Hietzing + NZ Rosenhügel, Institut f. Labordiagnostik | Walter-Michael Halbmayer |
| LKH Vöcklabruck, Institut f. Med.Chem. Labordiagnostik u. Blutdepot | Susanne Hauptlorenz |
| Wiener Krankenanstaltenverbund, KAV-IT | Konrad Hölzl |
| KAV Wien,, Wilhelminenspital, Zentrallabor, ÖGLMKC | Wolfgang Hübl |
| GESPAG Gesundheitsinformatik-Bereichsleiter | Christian Kampenhuber |
| KABEG (LKH Klagenfurt, Wolfsberg, Lass und Hermagor) | Gerald Regenfelder |
| Tilak, Informationstechnologie/IT-Abteilung, | Dietmar Reiter |
| LK Weinviertel Mistelbach, Laborinstitut, NÖ LK-Holding | Harald Rubey |
| Med. Uni. Wien, Klinik f. Blutgruppenserologie u. Transfusionsmedizin | Dieter Schwartz |
| Kages Zentrallabor | Beate Tiran |
| Softwarehersteller / Befundprovider | |
| Max management Consulting GmbH | Helmuth Gamper |
| act Management Consulting GmbH | Bernhard Göbl |
| Systema | Christian Kraml, Herbert Matzenberger |
| vision4health Deutschland GmbH & Co. KG | Michael Krausenbaum |
| Labatech Handelsgesellschaft m.b.H. | Hans Richter |
| Assista Laborelectronics GmbH | Wolfgang Sischka |
| HCS, Health Communication Service | Christoph Unfried |
| Universitäten / Fachhochschulen | |
| Fachhochschule Technikum Wien | Ferenc Gerbovics, Philipp Urbauer |
| Medizinische Universität Graz, Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin | Harald Kessler |

**Patronanz, Akkordierung, Ergänzungen, Zustimmung**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Organisation | | Person |
| Bundesministerium für Gesundheit | | Clemens Auer |
| ELGA GmbH | | Hubert Eisl, Susanne Herbek, Martin Hurch, Oliver Kuttin |
| Medizinisches Zentrallaboratorium GmbH | | Peter Fraunberger |
| Steiermärkische Krankenanstalten-ges. m.b.H. | | Josef Galler |
| Solve Consulting | | Gerhard Gretzl |
| Landeskrankenhaus Feldkirch, Institut für Pathologie | | Ulrike Gruber-Mösenbacher |
| Krankenhaus der Barmherzigen Schwestern Ried, Inst. f. Pathologie | | Milo Halabi |
| A.ö. Krankenhaus der Elisabethinen Linz, Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik | | Elisabeth Haschke-Becher |
| Oö. Gesundheitsfonds / eHealth Management | | Wolfgang Hiesl |
| Med. Uni. Wien, Klinisches Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik | | Stylianos Kapiotis |
| B&S Zentrallabor | | Peter Konrath |
| Tilak, Abteilungsleiter Informationstechnologie/IT-Abteilung | | Georg Lechleitner |
| Steiermärkische Krankenanstalten-ges. m.b.H. | | Hubert Leitner |
| Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH - AGES | | Helmut Lindorfer |
| Österreichische Ärztekammer, Sekretariat | | Sabine Manhardt |
| Labor Dr. Hans Georg Mustafa, Fachgesellschaft Labormedizin | | Hans Georg Mustafa |
| GRZ IT Center Linz GmbH | | Achim Mühlberger |
| Gibodat EDV- und Organisationsberatungs GmbH | | Michael Nebel |
| AUVA - Unfallkrankenhaus Meidling, Labor | | Susan Netzl |
| A.ö. Krankenhaus der Elisabethinen Linz, Institut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, EDV | | Claudia Perndl |
| BKH Hall in Tirol, EDV | | Sven Plattner |
| NÖ Landeskliniken-Holding | | Thomas Pöckl |
| Sozialmedizinisches Zentrum Ost – Donauspital, Pathologisch-Bakteriologisches Institut | | Angelika Reiner-Concin |
| NÖ Landesklinikenholding | | Alexander Schanner |
| Österreichische Ärztekammer, Labor Schobesberger | | Gerhard Schobesberger |
| Medizinische Universität Wien / AKH Wien, klinische Abteilung für Medizinisch-chemische Labordiagnostik | | Christian Schweiger |
| Bartelt GmbH | | Peter Schöttel |
| AKH Linz, Institut für Laboratoriumsmedizin | | Herbert Stekel |
| HCS, Health Communication Service | | Romana Thiel |
| Labene | | Michael Danninger |
| Telekom Austria | | Peter Uher |
| Assista | | Michael Weidenauer |
| Medizinische Universität Wien | | Thomas Wrba |
| **Andere ELGA Arbeitsgruppen** | | |
| Entlassungsbrief ***Arzt und Pflege*** | CodeWerk Software Services and Development GmbH | Jürgen Brandstätter |
| Befundbericht  ***Radiologie*** | AIMC Lindner TAC | Martin Weigl Andreas Lindner |

**AG Laborbefund 2017**

Die Änderungen für Version 2.06.2 wurde von der AG Laborbefund am 12.1.2017 abgenommen. Teilnehmer der AG Laborbefund waren:

Maria Abzieher (Wiener Krankenanstaltenverbund)

Robert Alscher (Humanomed IT Solutions Gmbh)

Daniel Außerdorfer (Univ.Klin. Innsbruck, Zentralinstitut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (ZIMCL))

René Berger (Synlab)

Barbara Dall (CGM)

Zeljko Drljaca (Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H)

Daniela Eisner (Salzburger Landeskliniken )

Christian Fersterer (Salzburger Landeskliniken)

Matthias Frohner (FH Technikum Wien)

Josef Galler (Steiermärkische Krankenanstalten-ges. m.b.H.)

Andrea Griesmacher (Univ.Klin. Innsbruck, Zentralinstitut für Medizinische und Chemische Labordiagnostik (ZIMCL))

Gernot Gruber (Institut für medizinische und chemische Labordiagnostik Gesellschaft m.b.H)

Sylvia Handler (biomed austria - Österreichischer Berufsverband der Biomedizinischen AnalytikerInnen)

Susanne Hauptlorenz (Salzkammergut-Klinikum Vöcklabruck, Institut für Med.Chem. Labordiagnostik und Blutdepot)

Alexander Haushofer (ÖGLMKC; Klinikum Wels-Grieskirchen)

Wolfgang Hießl (Oö. Gesundheitsfonds / eHealth Management)

Michael Hubmann (Med. Zentrallaboratorium GmbH)

Günter Igler (Analyse BioLab; KH Elisabethinen Linz)

Sonja Jansen-Skoupy (KAV Wien, SMZ Süd)

Michael Krausenbaum (CGM LAB Deutschland GmbH)

Herwig Loidl (Carecenter Software GmbH)

Birgit Luxbacher (biomed austria - Österreichischer Berufsverband der Biomedizinischen AnalytikerInnen)

Herbert Matzenberger (CompuGroup Medical CEE GmbH)

Alexander Mense (Fachhochschule Technikum Wien, HL7 Austria)

Hans Georg Mustafa (Labor Dr. Hans Georg Mustafa, BFG Med. u. Chem. Labordiagnostik, ÖGLMKC)

Stefan Mustafa (Labor Doz. Mag. DDr. Stefan Mustafa)

Michael Nöhammer (Ärztekammer Österreich)

Thomas Pöckl (NÖ Landeskliniken-Holding)

Elisabeth Presterl (Universitätsklinik für Krankenhaushygiene & Infektionskontrolle, Medizinische Universität Wien)

Sebastian Reimer (BMGF)

Harald Rubey (LK Weinviertel Mistelbach, Laborinstitut, NÖ LK-Holding)

Stefan Sabutsch (ELGA GmbH, HL7 Austria)

Ulrich Sagel (Universitätsklinik für Hygiene und Mikrobiologie)

Karin Salzmann (Univ. Klinik für Innere Medizin Innsbruck)

Clemens M. Sampl (BMGF)

Stefan Sauermann (FH Technikum Wien, Interoperabilitätsforum Österreich)

Peter Schöttel (Bartelt GmbH)

Christian Schweiger (Medizinische Universität Wien / AKH Wien, klinische Abteilung für Medizinisch-chemische Labordiagnostik)

Carina Seerainer (ELGA GmbH)

Josef Seier (Klinikum Wels-Grieskirchen)

Wolfgang Sischka (Assista Laborelectronics GmbH)

Herbert Stekel (Kepler Universitätsklinikum GmbH)

Michael Svizak (AUVA Hauptstelle - Ärztliche Direktion)

Gerhard Weigl (Inst. f. Labormedizin – Otto-Wagner-Spital Wien)

**AG Mikrobiologie 2016-2017**

Die Änderungen für Version 2.06.3 wurde von der AG Mikrobiologie am 14.12.2017 abgenommen. Teilnehmer der AG Laborbefund waren:

Herr Christoph Arndt (Roche)

Prim. Assoc.Prof. Dr. Christoph Aspöck (Landesklinikum St. Pölten, Institut für Hygiene und Mikrobiologie)

Herr Jeroen de Bruin (Medexter)

Herr Prim. Univ.-Doz. Dr. med. Alexander Haushofer (ÖGLMKC; Klinikum Wels-Grieskirchen)

Herr Priv.-Doz. Dr. Markus Hell (Medilab - Laboratorium Dr. Mustafa, Dr. Richter OG)

Herr Günter Igler (Analyse BioLab; KH Elisabethinen Linz)

Frau OÄ Dr. Heidrun Kerschner (Analyse BioLab; KH Elisabethinen Linz)

Herr Priv.-Doz. Dr. Christoph Koidl (MedUni Graz, Institut für Hygiene, Mikrobiologie und Umweltmedizin)

Frau Kristiane Kousek, BA (NÖ Landesklinken Holding)

Herr Mag. Dr. Stefan Sabutsch (ELGA GmbH, HL7 Austria)

Herr DDr. Ulrich Sagel, MSc (Universitätsklinik für Hygiene und Mikrobiologie St. Pölten)

Herr Univ-Doz. Dr. Johannes Möst (Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin)

Herr Dr. Hans Georg Mustafa (Labor Dr. Hans Georg Mustafa, BFG Med. u. Chem. Labordiagnostik, ÖGLMKC)

Frau Tina Prager, MA (NÖ Landesklinken Holding)

Prof. Dr. Elisabeth Presterl MBA (Universitätsklinik für Krankenhaushygiene & Infektionskontrolle, Medizinische Universität Wien)

Frau Dr. Tamara Savic (KAGes, Institut für Krankenhaushygiene und Mikrobiologie)

Frau Carina Seerainer (ELGA GmbH)

Herr Dr. Gerhard Weigl (Inst. f. Labormedizin – Otto-Wagner-Spital Wien)

Frau Ao. Univ. Prof. Dr. Birgit Willinger (AKH, MedUni Wien, Klin.Inst.f.Labormedizin))

# Einleitung

## Ausgangssituation

Die Elektronische Gesundheitsakte (ELGA) umfasst die relevanten multimedialen und gesundheitsbezogenen Daten und Informationen zu einer eindeutig identifizierten Person. Die Daten sind in einem oder mehreren computergestützten Informationssystemen gespeichert. Sie stehen allen berechtigten Personen entsprechend ihren Rollen und den datenschutzrechtlichen Bedingungen in einer bedarfsgerecht aufbereiteten elektronischen Form online zur Verfügung.

Die zentrale Anwendung von ELGA ist die Bereitstellung von patientenbezogenen medizinischen Dokumenten, die in vielen unterschiedlichen Informationssystemen der verschiedenen Gesundheitsdiensteanbieter erstellt werden. Diese Dokumente sollen nicht nur von Benutzern gelesen, sondern auch wieder in die IT-Systeme integriert und dort weiterverwendet werden können („Semantische Interoperabilität“). Beispielsweise können für den Arzt aus ELGA-Dokumenten automatisch Warnungen, Erinnerungen, Zusammenfassungen generiert und weitere Informationen berechnet und kontextbezogen angezeigt werden.

Um dieses Ziel zu ermöglichen, wird für Dokumente in ELGA der internationale Standard „Clinical Document Architecture, Release 2.0“ (CDA) von HL7 eingesetzt.

Der CDA-Standard wird für die Verwendung in ELGA im Detail ausspezifiziert, Vorgaben für einheitliche Dokumentation und Codierung der Information festgelegt und in implementierbaren Leitfäden veröffentlicht.

## Zweck

Das vorliegende Dokument enthält die Definition der Inhalte des „Laborbefundes“ für das Österreichische Gesundheitswesen. Diese Spezifikation ist das Resultat einer Harmonisierungsarbeit mit dem Ziel medizinische Befunde, innerhalb der derzeit im Aufbau befindlichen österreichischen „Elektronischen Gesundheitsakte“ (ELGA), als abgestimmte und einheitlich strukturierte Dokumente darzustellen. Das Dokument wurde von einer Arbeitsgruppe von Vertretern der Österreichischen Ärztekammer, von mehreren Krankenhausträgern und Spitälern, Universitäten und Fachgesellschaften, des österreichischen Normeninstitutes, von der Health Level 7 (HL7) Anwendergruppe Österreich, sowie Personen aus der Wirtschaft erstellt. Sowohl angestellte als auch niedergelassene Labormediziner waren massiv an der Erarbeitung beteiligt.

Die Abstimmung erfolgte gemeinsam mit anderen Arbeitsgruppen, die gleichzeitig an den Inhalten für den „Entlassungsbrief“ und den „Befund bildgebende Diagnostik“ arbeiten. Vor allem die Informationen über die betroffenen und handelnden Personen, Zeitangaben, Dokumentart und ähnliches im so genannten „Header“ wurden eng abgestimmt und im Rahmen eines zentralen Dokumentes „Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente [OID Root 1.2.40.0.34.7.1]“ [4] definiert.

Der Header enthält zum einen administrative Daten (allgemeine Angaben zum Dokument, Daten zum Patienten, usw.) und dient zum anderen zum Teil auch als Quelle für die Metadaten, die bei der Registrierung des Dokuments in ELGA verwendet werden. Der Header wurde über alle Anwendungsbereiche der ELGA einheitlich abgestimmt.

Die medizinisch relevanten Anteile sind im so genannten „Body“ enthalten. Die vorliegende Spezifikation der laborspezifischen inkl. mikrobiologische Inhalte eines Labordokuments in ELGA wurde von der Expertengruppe beruhend auf einer Liste mit Vorgaben der österreichischen Gesellschaft für Labormedizin und klinische Chemie (ÖGLMKC) erstellt.

Als technische Basis dient das „Laboratory Technical Framework Volume 3 (LAB TF-3) Revision 3.0, 2011“ ([3]) der “Integrating the Healthcare Enterprise” (IHE).

Das Verständnis eines „Laborbefundes“ erstreckt sich in diesem Dokument über das gesamte Spektrum der laboranalytisch ermittelten Befunde. Die vorliegende Version definiert grundlegende Anforderungen für die Erstellung von Laborbefunden als CDA Dokumente. Insbesondere wurden Laborbefunde aus der Klinischen Chemie, Hämatologie, Immunchemie und Mikrobiologie/Bakteriologie in die Überlegungen mit einbezogen. Die gewählten Strukturen ermöglichen prinzipiell eine Übermittlung des gesamten Befundspektrums des Laborbereiches, jedoch sind die einzelnen Detailbereiche in folgenden Arbeiten detailliert zu analysieren, abzustimmen und für weitere Laborbefundarten zu definieren. Es existieren vielmehr auch dezidierte Bereiche - wie z.B. die Transfusionsmedizin – für die die Definitionen dieses Leitfadens aufgrund fehlender Strukturen und nicht definierter Codelisten nicht ausreichend sind. Dieser Leitfaden verwendet „Analysen“ als Sammelbegriff für Laboruntersuchungen, Laborleistungen und Labormessgrößen.

## Vorgaben zum medizinischen Inhalt

### Allgemeiner Laborbefund

Die inhaltlichen Definitionen beruhen auf den Mindestvorgaben der österreichischen Gesellschaft für Labormedizin und klinischen Chemie (ÖGLMKC) und wurden weiter verfeinert. Tabelle 1 zeigt einen Überblick über die inhaltlich abzubildenden medizinisch relevanten Daten.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Feld** | **Beschreibung** | **Bereich** |
| *Allgemeine Befundinformationen* | | |
| Zeitpunkt der Auftrags-erfassung | Datum und Zeitpunkt, an dem das analysierende Labor die Anforderung vom Zuweiser in der Labor EDV erfasst hat | Header |
| Auftragsdiagnose (Zuweiserdiagnose) | Vom Auftraggeber bestimmte und dem Labor übermittelte Verdachtsdiagnose | Body |
| Überweisungsgrund | Vom Auftraggeber übermittelter Überweisungsgrund(Fragestellung) | Body |
| Befundtext | Kommentar zum gesamten Befund | Body |
| *Spezimeninformation* | | |
| Zeitpunkt der Spezimengewinnung | Damit ist jenes Datum und Zeitpunkt gemeint, an dem das Spezimen zur Analyse gewonnen wurde. Die Dokumentation des Zeitpunkts der Spezimengewinnung ist in der Verantwortung der entnehmenden Person, die in vielen Fällen mit dem Befund­ersteller nicht identisch ist, da meist Spezimen zur Analyse an Labors versendet werden. Daher ist der Zeitpunkt vielfach im Labor nicht feststellbar. | Body |
| Zeitpunkt des Einlangens des Spezimen | Datum und Zeit der Probenannahme im Labor | Body |
| Art des Spezimens (Specimen Type) | Art der Probe (=Materialart) | Body |
| Entnahmeort | Angabe der Körperstelle, von der das Spezimen stammt | Body |
| Entnahmeart (SpecimenCollectionProcedure) | Art der Gewinnung | Body |
| Specimen ID | Eindeutige Nummer des Spezimen | Body |
| Entnehmende Person (Performer) | Person, welche die Entnahme der Probe durchgeführt hat | Body |
| Kommentar zum Spezimen | Präanalytik pro Spezimen zur Spezimenqualität | Body |
| Allgemeine Anmerkungen des Labors zur Spezimenqualität | Textinformationen zur Spezimenqualität | Body |
| *Allgemeine Laborergebnisse* | | |
| Gruppierung / Befundgruppen (Organizer) | Analysengruppierung | Body |
| ID des Tests | Eindeutige Codierung des Tests | Body |
| Analysenbezeichnung | Bezeichnung der Analyse  (aus dem Value Set ELGA\_Laborparameter) | Body |
| Ergebnis |  | Body |
| Einheit |  | Body |
| Referenzbereiche | Für die Beurteilung relevante Referenzwerte. Die Angabe mehrerer Referenzbereiche zu einem Test ist möglich. | Body |
| Befundinterpretation | Codierte Bewertung des Ergebnisses | Body |
| Deltacheck | Tendenzielle Veränderung zu Vorwerten | Body |
| Ergebniskommentar | Kommentar des Labors zu einem einzelnen Testergebnis | Body |
| Externes Labor | Kennzeichen ob ein Ergebnis extern ermittelt wurde | Body |

Tabelle 1: Im Laborbefund abzubildende medizinische Daten

#### Bereiche (Specialities)

Jeder CDA–Laborbefund ist laut vorliegender Headerdefinition als „Multidisciplinary Report“ ausgewiesen (vgl. Kapitel 3.1.2), kann jedoch mehrere unterschiedliche Teilbefunde aus verschiedenen Bereichen im Body des Dokumentes beinhalten (z.B. Hämatologie oder Bakteriologie oder beide Arten gemeinsam). D.h. diese Teilbefunde bilden die erste Gliederungsebene des Bodys - die „Bereiche“ oder - in Anlehnung an die Definitionen der „IHE“ – „Specialities“ (vgl. [3]). Abbildung 1 zeigt die mögliche Gliederung auf der ersten Ebene innerhalb des Bodys.



Abbildung 1: Gliederung nach Bereiche /Specialities

Die derzeit für den österreichischen Laborbefund definierten Specialities werden im Rahmen des hierarchisch organisierten Value Sets „**ELGA\_Laborstruktur“** definiert, wobei für Bereiche nur Einträge der Ebene 0 und 1 verwendet werden dürfen. Die folgende Tabelle gibt einen auszugsweisen Überblick über die derzeit festgelegten Specialities. Die Anwendung der Bereiche ist optional. Es können auch alle Untersuchungen in einer Sektion unter dem Bereich „Allgemeiner Laborbefund“ zusammengefasst werden. Bei Verwendung der Bereiche ist die Reihenfolge gem. Value Set verpflichtend einzuhalten.

Ab **EIS „Enhanced“** ist die Codierung der Bereiche (als unterschiedliche *section*-Elemente) zwingend vorgeschrieben.

|  |  |
| --- | --- |
| **Code** | **Bereich (Speciality)** |
| 100 | Blutgruppenserologie |
| 200 | Blutgasanalytik |
| 300 | Hämatologie |
| 400 | Gerinnung/Hämostaseologie |
| … | … |

Tabelle 2: Liste der Bereiche, auszugsweise gem. ELGA Value Set „ELGA\_Laborstruktur“, die sich auch in ELGA\_Laborparameter widerspiegelt.

#### Gruppen (Befundgruppen)

Innerhalb dieser Bereiche erfolgt in der Regel eine Strukturierung und Gliederung der Ergebnisse zur besseren Lesbarkeit und Auffindbarkeit in „Befundgruppen“. Das ELGA Value Set „ELGA\_Laborstruktur“ definiert zulässige Befundgruppen. Es besteht jedoch auch die Möglichkeit Ergebnisse ohne Befundgruppenstrukturierung zu übermitteln. Abbildung 2 zeigt die möglichen Gliederungsarten.



Abbildung 2: Strukturierungsmöglichkeiten Body

Abbildung 3 und Abbildung 4 zeigen Ausschnitte aus Beispielen zu Laborbefunden mit Befundgruppen und den entsprechenden medizinischen Inhalten. Der „Allgemeine Laborbefund“ enthält die Bereiche „Hämatologie“ und „Hämostaseologie“ mit darunter liegenden Befundgruppen; der „Bakteriologische Befund“ enthält ein Beispiel für die Darstellung eines Antibiogrammes.



Abbildung 3: Ausschnitt Beispielbefund

Bereiche (Specialities) und Gruppen werden in CDA Level 3 in entsprechende Klassen umgesetzt und gemäß des hierarchischen Value Sets „**ELGA\_Laborstruktur“** codiert. Die Codierung der Bereiche erfolgt durch Elemente der ersten und zweiten Ebene (0 bzw. 1) und die der Befundgruppen durch Elemente der drittenValue Set Ebene (2). Die Reihenfolge der Bereiche bzw. Gruppen gem. Value Set ist verpflichtend einzuhalten.

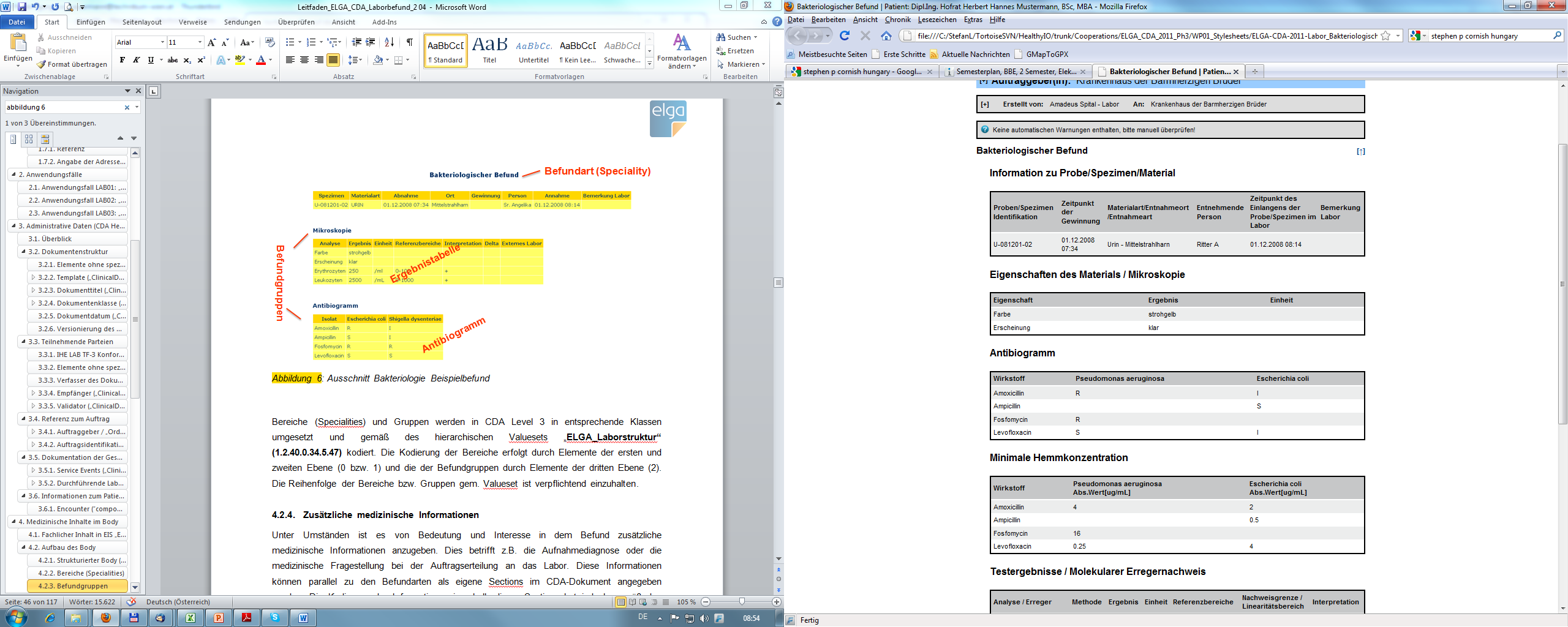


Abbildung 4: Ausschnitt Bakteriologie Beispielbefund

### Mikrobiologische Befunde

Unter den Analysen eines Laborbefunds finden sich viele aus dem Bereich der Mikrobiologie. Dieser Teil des Leitfadens beschäftigt sich mit den mikrobiologischen Methoden und Analysen im Labor, die sich nicht über die „klassische“ Struktur eines Laborbefundes darstellen lassen. Dies betrifft hauptsächlich die Bakteriologie zum Nachweis von Bakterien, z.B. mit der Darstellung von Keimwachstum, Koloniebeschreibung und Antibiogrammen. Die Strukturierung des mikrobiologischen Befundes folgt einem bestimmten Muster, das den Untersuchungsverlauf widerspiegelt: Beschreibung des entnommenen Materials (z.B. Mittelstrahlharn), die direkt untersuchten Eigenschaften des Materials (z.B. Farbe), mikroskopische Untersuchung des Materials (z.B. Erythrozyten, Leukozyten, grampositive Bakterien). Falls Bakterienwachstum festgestellt wird, folgt eine Beschreibung der Kulturen, eine Benennung der Reinkulturen (Isolate) mit Nennung der taxonomischen Bestimmung der Mikroorganismen (z.B. Streptococcus pyogenes) ggf. mit Angabe des Serovars/Pathovars. Meist wird ein Antibiogramm angefügt. Es kann auch eine minimale Hemmkonzentration (MHK) enthalten sein.

Ein Befund der der neuen Befundstruktur "Mikrobiologiebefund" folgt, ist auf jeden Fall ein Mikrobiologiebefund. Eine Befund, welcher der traditionellen Laborbefundstruktur folgt, ist jedenfalls ein Laborbefund der aber das ServiceEvent „Mikrobiologie“ aufweisen KANN. Ein Mikrobiologiebefund MUSS das ServiceEvent „Mikrobiologie“ führen.

Dementsprechend ist folgende hierarchische Struktur abzubilden:

*Spezimen*

*(0..\*) Untersuchungen (makro- & mikroskopisch, andere)*

*(0..\*) Kulturen*

*Isolate*

*(0..1) Antibiogramm ((1..\*) Antibiotika)*

*(0..1) MHK ((1..\*) Antibiotika)*

Tabelle 3 zeigt einen Überblick über die inhaltlich abzubildenden medizinisch relevanten Daten für den mikrobiologischen Befund.

Tabelle 3: Im mikrobiologischen Befund abzubildende medizinische Daten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Feld** | **Beschreibung** | **Bereich** |
| *Allgemeine Befundinformationen* | | |
| Zeitpunkt der Auftrags-erfassung | Datum und Zeitpunkt, an dem das analysierende Labor die Anforderung vom Zuweiser in der Labor EDV erfasst hat | Header |
| Auftragsdiagnose (Zuweiserdiagnose) | Vom Auftraggeber bestimmte und dem Labor übermittelte Verdachtsdiagnose | Body |
| Überweisungsgrund | Vom Auftraggeber übermittelter Überweisungsgrund (Fragestellung) | Body |
| Angeforderte Untersuchungen | Vom Auftraggeber angeforderte Untersuchungen bzw. das angeforderte Analysespektrum | Body |
| Befundtext | Kommentar zum gesamten Befund | Body |
| *Spezimeninformation* | | |
| Zeitpunkt der Spezimengewinnung | Damit ist jenes Datum und Zeitpunkt gemeint, an dem das Spezimen zur Analyse gewonnen wurde. Die Dokumentation des Zeitpunkts der Spezimengewinnung ist in der Verantwortung der entnehmenden Person, die in vielen Fällen mit dem Befund­ersteller nicht identisch ist, da meist Spezimen zur Analyse an Labors versendet werden. Daher ist der Zeitpunkt vielfach im Labor nicht feststellbar. | Body |
| Zeitpunkt des Einlangens des Spezimen | Datum und Zeit der Probenannahme im Labor | Body |
| Art des Spezimens (Specimen Type) | Art der Probe (=Materialart) | Body |
| Entnahmeort | Angabe der Körperstelle, von der das Spezimen stammt | Body |
| Entnahmeart (SpecimenCollectionProcedure) | Art der Gewinnung | Body |
| Specimen ID | Eindeutige Nummer des Spezimen | Body |
| Entnehmende Person (Performer) | Person, welche die Entnahme der Probe durchgeführt hat | Body |
| Kommentar zum Spezimen | Präanalytik pro Spezimen zur Spezimenqualität | Body |
| Allgemeine Anmerkungen des Labors zur Spezimenqualität | Textinformationen zur Spezimenqualität | Body |
| *Mikrobiologische Laborergebnisse* | | |
| Makroskopie | Allgemeine Information über die Materialbeschaffenheit | Body |
| Mikroskopie | Mikroskopische Beobachtungen betreffend des Materials/Spezimen | Body |
| Kultureller Erregernachweis | Ergebnisse von molekularbiologischen Untersuchungen | Body |
| Antibiogramm | Angaben zur Empfindlichkeit bzw. Resistenz von mikrobiellen Krankheitserregern gegenüber Antibiotika | Body |
| Minimale Hemmkonzentration | Angaben zur minimalen Hemmkonzentration bezüglich der Empfindlichkeit bzw. Resistenz von mikrobiellen Krankheitserregern gegenüber Antibiotika | Body |
| Molekularer Erregernachweis | Ergebnisse von molekularen Erregernachweisen | Body |
| Infektionsserologie | Ergebnisse von infektionsserologisch Analysen | Body |

Zur Kennzeichnung des Mikrobiologiebefundes über die ServiceEvents siehe Kapitel 3.4.1.1.

## IHE Konformität

### Referenz

Der vorliegende Leitfaden baut auf den Definitionen des „Laboratory Technical Framework Volume 3 (LAB TF-3) Revision 3.0, 2011“ [3] auf, welche durch diesen Leitfaden weiter eingeschränkt werden. Dadurch erhalten die entsprechenden Templates ihre Gültigkeit und sind aus Konformitätsgründen bei Komponenten, welche über eine entsprechende Definition verfügen, auch anzugeben.

### Angabe der Adresse und Telefonnummer

Entsprechend den Vorgaben des IHE Frameworks für Labor sind für Personen und Organisationen die Angabe einer Adresse (addr-Element) und Telekom Verbindung (telecom-Element) verpflichtend. Diese können jedoch mit einem nullFlavor versehen werden.

# Anwendungsfälle

**Definition:** Der Laborbefund wurde für die Arbeit an diesem Leitfaden wie folgt definiert:

Ein Laborbefund (aus den Fachrichtungen Medizinische und Chemische Labordiagnostik sowie Hygiene und Mikrobiologie) ist der fachärztlich vidierte, kommentierte/interpretierte Befund morphologischer, biologischer, chemischer, molekularer, physikalischer und spezieller immunologischer Untersuchungsverfahren aus Körpersäften, der Beurteilung ihrer morphologischen Bestandteile sowie von ab- und ausgeschiedenem Untersuchungsmaterial zur Erkennung physiologischer Eigenschaften, krankhafter Zustände, zu Verlaufskontrollen und zur Gesundheitsvorsorge/Prophylaxe.

ELGA Laborbefunde umfassen u. a. klinische Chemie und Immunchemie, Hämatologie (Erkrankungen des Blutes) und Hämostaseologie (Störungen der Blutgerinnung), Proteinchemie, Serologie, molekulare Diagnostik, Toxikologie, Drugmonitoring, Mikrobiologie, Infektionsserologie, Zytologie, Untersuchungen und die Hilfestellung für andere Fächer im Rahmen von Therapievorschlägen bei Gerinnungsstörungen, Antikoagulanzientherapien, der Impfkontrolle, Vorsorgediagnostik und Risikostratifizierung.

Untersuchungen des Sonderfaches „Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin“ werden in einer gesonderten ELGA Dokumentenklasse (geplant) abgehandelt.

Sofern keine andere Regelung zutrifft, obliegt die Entscheidung ob ein Befund in ELGA gestellt wird dem Befundersteller.

*Im ELGA Laborbefund dürfen nur dann Ergebnisse aus genetischen Analysen enthalten sein, wenn ihre Dokumentation in Übereinstimmung mit dem Gentechnikgesetz (GTG § 71a, BGBl. I Nr. 127/2005) erfolgt.*

Typischerweise entstehen Laborbefunde in medizinischen Labors. Einerseits sind das niedergelassene Labors, die als selbständige Unternehmen Laboruntersuchungen anbieten, andererseits Labors in Krankenanstalten. Erstere werden vielfach auf Zuweisung von Patienten durch praktische Ärzte im niedergelassenen Bereich tätig. Die Entstehung eines Laborbefundes beginnt mit einer Überweisung durch einen niedergelassenen Arzt oder mit einer Anforderung innerhalb eines Spitals. Entweder wird das Spezimen (das zu untersuchende Körpermaterial) gleich vom Patienten abgenommen, und dann ins Labor geschickt oder der Patient muss das Labor aufsuchen, und das Spezimen wird dann erst dort entnommen. Nach Abschluss der Untersuchung wird der Befund dem zuweisenden Arzt und/oder dem Patienten übermittelt.

Der in diesem Leitfaden beschriebene Laborbefund dient zum Austausch von fertiggestellten, und fachärztlich vidierten Laborbefunden innerhalb und zwischen Einrichtungen des Gesundheitswesens. Ein wesentlicher Nutzer der Befunde ist auch der Patient selbst, der die Befunde über das ELGA Bürgerportal einsehen wird.

Der Übertragungsweg selbst wird nicht in diesem Leitfaden betrachtet.

Der in diesem Leitfaden beschriebene Laborbefund ist zur Dokumentation und Kommunikation (vollständig) fertiggestellter Laborbefunde gedacht.

Der hier beschriebene Laborbefund ist nicht vorgesehen um Zwischenergebnisse und Nachrichten über einzelne Prozessschritte zu kommunizieren, wie etwa

* die Anforderung von Laboruntersuchungen
* das Einlangen einer Probe im Labor
* den Beginn, Stornierung oder die Fertigstellung einzelner Untersuchungen

Ergänzungen und Korrekturen von Laborbefunden werden unterstützt.

## Anwendungsfall LAB01: „Ambulante Laboruntersuchung“

Der Anwendungsfall beschreibt Laboruntersuchungen im Rahmen ambulanter Behandlungen im niedergelassenen Bereich oder in einer Krankenanstalt. Nach Fertigstellung des Laborbefundes wird ein CDA-Dokument erstellt und für die Empfänger bereitgestellt.

Gemäß GTelG 2012, §13 Abs 3 müssen Laborbefunde, die im Rahmen ambulanter Besuche erstellt wurden, für ELGA bereitgestellt werden.

## Anwendungsfall LAB02: „Stationäre Laboruntersuchung“

Im Rahmen von stationären Aufenthalten von Patienten in Spitälern kommt es in der Regel zu einer Reihe von Laboruntersuchungen, die als Laborbefund intern kommuniziert und in der internen (elektronischen) Krankengeschichte abgelegt werden.

Relevante Ergebnisse werden dem einweisenden Arzt bzw. dem Patienten im Entlassungsbrief (gem. KAKuG §24 Abs 2) mit übermittelt. Welche Werte und welche Befunde entsprechende Relevanz haben um weitergeleitet zu werden, entscheidet das jeweilige ärztliche Fachpersonal in der Klinik.

Laborbefunde, die im Rahmen von stationären Behandlungen erstellt wurden, können ebenfalls für ELGA bereitgestellt werden, sofern sie für allfällige spätere Behandlungen Relevanz besitzen.

## Anwendungsfall LAB03: „Teilweise externe Vergabe von Laboruntersuchungen“

Dieser Anwendungsfall beschreibt Kooperationen zwischen Labors bzw. zwischen Laborbefund erstellenden Organisationen und ist ein Teilanwendungsfall von LAB01 und LAB02. In vielen Fällen werden einzelne Labortests nicht selbst durchgeführt, sondern in kooperierenden externen Labor. Folgende Fälle seien angeführt:

* Spitäler kooperieren mit niedergelassenen Labors. Zum Teil verfügen nicht alle Spitäler über eigene Labors, andererseits werden auch Spezialuntersuchungen, die das Spitalslabor nicht durchführt, an niedergelassene Labors vergeben.
* Niedergelassene Labors verfügen nicht über das volle Leistungsspektrum und senden Laboruntersuchungen an Spitallabors, welche spezielle Parameter messen können.
* Es bestehen Kooperationen zwischen mehreren Spitälern. Einerseits sind das oft Spitäler, die dem gleichen Spitalsträger angehören. Teilweise bestehen auch Kooperationen zwischen Spitälern unterschiedlicher Träger, die durch die örtliche Nähe leicht Proben austauschen können.

Das externe Labor führt dann den Test durch, und übermittelt die Ergebnisse an das ursprünglich für die Untersuchungen zuständige Labor. Dort werden dann die vom externen Labor ermittelten Testergebnisse in den eigenen Laborbefund eingefügt. Den Laborbefund selbst erstellt und übermittelt das ursprünglich zuständige Labor, in diesem Fall müssen die extern erbrachten Testergebnisse als solche erkennbar gekennzeichnet werden.

## Anwendungsfall LAB04: „Update von Laborbefunden“

Ein fertiggestellter Laborbefund wird korrigiert oder ergänzt, um

* die Inhalte des Befundes zu korrigieren (etwa das Ergebnis einer Analyse),
* einzelne (fehlerhafte) Analysen nachträglich aus dem Befund zu stornieren oder
* fehlende Analysen zu ergänzen (etwa besonders lang dauernde Analysen).

Änderungen sollen im Text für den Leser klar kenntlich gemacht werden (eine codierte Angabe der Korrekturen kann im narrativen Text mit Revisionsmarken erfolgen).

Eine Korrekturversion MUSS in ELGA immer alle zum Befund gehörigen Analysen enthalten, da die Vorversion als veraltet („*deprecated*“) gekennzeichnet wird. Falls stornierte Analysen im Befund enthalten sein sollen, sind sie explizit mit dem entsprechenden StatusCode zu kennzeichnen.

Für den Leser/Empfänger gilt: Eine neue Version ersetzt die alte Version des Befundes, alle Analysen sollen beim Import ersetzt bzw. überschrieben werden. Sollte eine Analyse in der neuen Version fehlen, soll diese als „storniert“ interpretiert werden.

# Administrative Daten (CDA Header)

Dieses Kapitel basiert auf dem entsprechenden Kapitel im „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ [4] und beschreibt die laborspezifischen Implementierungen bzw. über die Basisdefinitionen hinausgehenden Spezifikationen zum Thema „Laborbefund“.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Feld** | **Element** | **Opt** | **Kapitel** |
| *Daten zum Dokument* | | | |
| Realm Code | ClinicalDocument/realmCode | *M* | 3.1.1 |
| Dokumentenformat | ClinicalDocument/typeId | *M* | 3.1.1 |
| Dokumenten-ID | ClinicalDocument/id | *M* | 3.1.1 |
| Vertraulichkeitscode | ClinicaDocument/confidentialityCode | *M* | 3.1.1 |
| Sprachcode | ClinicalDocument/languageCode | *M* | 3.1.1 |
| Template | ClinicalDocument/templateId | *M* | 3.1.2 |
| Dokumenttitel | ClinicalDocument/title | *M* | 3.1.4 |
| Dokumentenklasse | ClinicalDocument/code | *M* | 3.1.3 |
| Dokumentdatum | ClinicalDocument/effectiveTime | *M* | 3.1.1 |
| Versionierung des Dokuments | ClinicalDocument/setId  ClinicalDocument/versionNumber | *M* | 3.1.5 |
| *Teilnehmende Parteien* | | | |
| Patient | ClinicalDocument/recordTarget | *M* | 3.2.2 |
| Verwalter des originalen Dokuments | ClinicalDocument/custodian | *M* | 3.2.2 |
| Rechtlicher Unterzeichner | ClinicalDocument/legalAuthenticator | *M [1..1]* | 3.2.4 |
| Verfasser des Dokuments | ClinicalDocument/author | *M [1..\*]* | 3.2.3 |
| Person der Dateneingabe | ClinicalDocument/dataEnterer | *O [0..1]* | 3.2.2 |
| Vorgesehener Empfänger | ClinicalDocument/ informationRecipient | *O [0..\*]* | 3.2.2 |
| Validatoren | ClinicalDocument/authenticator | *O [0..\*]* | 3.2.5 |
| Medizinischer Ansprechpartner | ClincialDocument/participant@typeCode=“CALLBCK“ | *R2 [0..1]* | 3.2.6 |
| Weitere Beteiligte | ClincialDocument/participant | *O [0..1]* | 3.2.6 |
| *Referenz zum Auftrag* | | | |
| Auftraggeber (IHE „Ordering Provider“) | ClinicalDocument/ participant@typeCode=“REF“ | *R [1..1]* | 3.3.1 |
| Auftragsidentifikation | ClinicalDocument/ inFulfillmentOf/order | *M [1..1]* | 3.3.3 |
| *Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung* | | | |
| Service Events | ClinicalDocument/documentationOf/ serviceEvent | *M [1..\*]* | 3.4.1 |
| Durchführende Labors | ClinicalDocument/documentationOf/ serviceEvent/performer | *O [0..\*]* | 3.4.2 |
| *Informationen zum Patientenkontakt* | | | |
| Encounter | ClinicalDocument/componentOf/ encompassingEncounter | *O [0..1]* | 3.5.1 |

Tabelle 4: Überblick administrative Daten (Header)

## Dokumentenstruktur

### Elemente ohne spezielle Vorgaben

* XML Metainformationen
* Wurzelelement
* Hoheitsbereich des Dokuments („realmCode“)
* Dokumentformat („typeId“)
* Dokumenten-Id („id”)
* Erstellungsdatum des Dokuments („effectiveTime“)
* Vertraulichkeitscode („confidentialityCode“)
* Sprachcode des Dokuments („languageCode“)

*Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:*

Diese Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. [4]

### Template („ClinicalDocument/templateId“)

Das Template definiert die Summe der Einschränkungen dieser Spezifikation in Bezug auf den CDA R2 Standard. Eine *templateID* für den ELGA Laborbefund ist anzugeben. Ein Dokument, welches dem vorliegenden Implementierungsleitfaden folgt, muss auch dem übergeordneten „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ [4] folgen. Als *templateID* für CDA Labordokumente gemäß diesem Leitfaden ist 1.2.40.0.34.11.4 zu verwenden.

#### Strukturbeispiel

<ClinicalDocumentxmlns="urn:hl7-org:v3**"**>

:

<!-- ELGA CDA Dokumente -->

<templateId root="1.2.40.0.34.11.1"/>

<!-- ELGA CDA Laborbefund -->

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4"/>

<!-- EIS „Enhanced“ -->

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.0.2"/>

*... oder ...*

<!-- EIS „Full support“ -->

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.0.3"/>

:

</ClinicalDocument>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| templateId | II | 1..1 | M | ELGA TemplateId für den Allgemeinen Implementierungsleitfaden  Fester Wert: @root = **1.2.40.0.34.11.1** |
| templateId | II | 1..1 | M | ELGA TemplateId für den speziellen Implementierungsleitfaden Laborbefund  Fester Wert: @root = **1.2.40.0.34.11.4** |
| **--- zusätzlich eine der folgenden templateIds ---** | | | | |
| **Im Falle von EIS „Enhanced“**  **(Alle Sektionen folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Enhanced“ oder höher, aber nicht alle Sektionen folgen den Vorgaben von EIS „Full support“)** | | | | |
| templateId | II | 1..1 | M | ELGA CDA Laborbefund in EIS „Enhanced“  Fester Wert @root = **1.2.40.0.34.11.4.0.2** |
| **--- oder ---** | | | | |
| **Im Falle von EIS „Full support“:**  **(Alle Sektionen folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Full support“)** | | | | |
| templateId | II | 1..1 | M | ELGA CDA Laborbefund in EIS „Full support“  Fester Wert @root = **1.2.40.0.34.11.4.0.3** |

### Dokumentenklasse (“ClinicalDocument/code”)

Der klassifizierende Code für den Laborbefund MUSS grundsätzlich der LOINC Code 11502-2 („Laboratory report“) sein. Diese Codierung stellt einen allgemeinen Laborbefund dar, der es erlaubt beliebige Befundarten und Ergebnisse im Rahmen eines Dokumentes zu übermitteln, auch wenn der Befund nur einen bestimmten Bereich (wie z.B. Hämatologie) enthält. Die Laborbereiche werden bei der Registrierung eines Laborbefundes für ELGA in der Registry eingetragen. Durch die Registrierung der in einem Labordokument enthaltenen Bereiche bzw. Befundkategorien über die Service-Event-Metadaten („eventCodeList“) kann nach relevanten Laborbefunden gefiltert werden.

Im Falle eines reinen mikrobiologischen Befundes MUSS der LOINC Code 18725-2 („Microbiology studies“) zur Codierung verwendet werden.

#### Strukturbeispiel

<ClinicalDocumentxmlns="urn:hl7-org:v3">

:

<!—Dokumentenklasse für den allgemeinen Laborbefund (welcher event. auch

mikrobiologische Ergebnisse enthalten kann) -->

<code code="11502-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Laboratory report"/>

<!-- ODER -->

<!—Dokumentenklasse für den mikrobiologischen Befund -->

<code code="18725-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Microbiology studies"/>

</ClinicalDocument>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| **Im Falle das allgemeinen Laborbefund** | | | | | |
| code | | CE CWE | 1..1 | M | Code des Dokuments |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **11502-2** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Laboratory report** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
| **--- oder ---** | | | | | |
| **Im Falle des mikrobiologischen Befund** | | | | | |
| code | | CE CWE | 1..1 | M | Code des Dokuments |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **18725-2** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Microbiology studies** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |

### Dokumenttitel („ClinicalDocument/title“)

Der Titel des Dokumentes MUSS angegeben werden. Dieser ist vom Ersteller frei zu vergeben, MUSS jedoch die Art des Dokumentes näher beschreiben. Der Titel des Dokuments ist für den lesenden Dokumentempfänger das sichtbare Element. Dieser wird nicht dem Attribut *displayName* des Elements *code* entnommen, sondern dem (verpflichtenden) Element *title*. Der Sinn der Benennung ist jedoch gemäß der Dokumentenklassen zu wählen. Im allgemeinen Fall wird die Bezeichnung „Laborbefund“ verwendet bzw. die Bezeichnung „Mikrobiologischer Befund“ für mikrobiologische Befunde.

#### Strukturbeispiel

<ClinicalDocumentxmlns="urn:hl7-org:v3">

:

<!-- Titel des Dokuments -->

<title>Allgemeiner Laborbefund</title>

<!-- ODER -->

<!-- Titel des Dokuments -->

<title>Mikrobiologischer Befund</title>

</ClinicalDocument>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| title | ST | 1..1 | M | Dokumententitel Der Sinn der Benennung MUSS mit der Dokumentenklasse übereinstimmen. |

### Versionierung des Dokuments („setId“ und „versionNumber“)

Für alle Dokumente ist gemäß den Vorgaben des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ [4] eine Versionierung verpflichtend vorzusehen. Für Detailinformationen wird auf dieses Dokument verwiesen.

<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">

:

<!--

Versionierung des Dokuments

-->

<setId root="2.2.40.0.34.99.111.1.1" extension="AAAAAAAAAAAAAAAAAAA"/>

<versionNumber value="1"/>

:

</ClinicalDocument>

## Teilnehmende Parteien

### IHE LAB TF-3 Konformität

Gem. [3] sind für Angaben zu Personen und Organisationen die Elemente *name*, *addr* und *telecom* verpflichtend. Ausgenommen sind Elemente definiert in 3.2.2 (Elemente ohne spezielle Vorgaben).

### Elemente ohne spezielle Vorgaben

Folgende Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben:

* Patient (recordTarget/patientRole)
* Personen bei der Dateneingabe (dataEnterer)
* Verwahrer des Dokuments (custodian)
* Beabsichtigte Empfänger des Dokuments(informationRecipient)

*Verweis auf Allgemeinen Leitfaden:*

Die Elemente erfordern keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. [4]

### Verfasser des Dokuments („ClinicalDocument/author“)

Der Autor ist grundsätzlich der „das Dokument verfassende Arzt“. Damit sind diejenigen Personen gemeint, welche das Dokument „inhaltlich“ verfassen (z.B.: diktieren, erheben, messen). Der Autor kann entweder eine Person, ein Software System oder beides sein. Gemäß [3] MUSS mindestens eine Person als Autor angegeben werden, mehrere Autoren sind zulässig.

### Medizinischer Validator („ClinicalDocument/legalAuthenticator“)

Das verpflichtende *legalauthenticator*-Element MUSS angegeben werden und repräsentiert den rechtlichen Unterzeichner (typischerweise der „Medizinische Validator“ oder der laborverantwortliche Arzt).

Im ELGA Referenz-Stylesheet wird der rechtliche Unterzeichner als „Unterzeichnet von“ dargestellt.

### Validator („ClinicalDocument/authenticator“)

Ein *authenticator*-Element repräsentiert einen Validator, der das Dokument inhaltlich freigibt (zusätzliche medizinische und technische Validatoren). Es können mehrere Validatoren angegeben werden. Einer davon kann auch ident mit dem „rechtlichen Unterzeichner“ („ClinicalDocument/legalAuthenticator“) sein.

Aufgrund der Konformität zu IHE [3] ist die Angabe von *name*, *addr* und *telecom* verpflichtend. Der „Validator“ ist weiters mit der *templateId* „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5“ zu kennzeichnen.

#### Strukturbeispiel

<authenticator>

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>

<time value="20121201155300+0100"/>

<signatureCode code="S"/>

<assignedEntity>

<id nullFlavor="UNK"/>

<addr nullFlavor="UNK"/>

<telecom value="tel: +43.1.12345678"/>

<assignedPerson>

<name>

<prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>

<given>Otto</given>

<family>Rotadilav</family>

</name>

</assignedPerson>

<representedOrganization>

<id root="1.2.40.0.34.3.1.999"

assigningAuthorityName="EHSREG"/>

<name>Zentrallabor</name>

<telecom value="tel: +43.1.12345678"/>

<addr>

<streetAddressLine>Laborplatz 1</streetAddressLine>

<city>Wien</city>

<postalCode>1200</postalCode>

<country>AUT</country>

</addr>

</representedOrganization>

</assignedEntity>

</authenticator>

#### Spezifikation Authenticator Element Allgemein

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| authenticator | | | | POCD\_MT000040.Authenticator | 0..\* | O | Validierende Person (weitere Unterzeichner) |
|  | templateId | | | II | 1..1 | M | Template für den Unterzeichner |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5** |
| time | | | TS | 1..1 | R | Der Zeitpunkt an dem das Dokument unterzeichnet wurde.  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| signatureCode | | | CS CNE | 1..1 | M | Signaturcode |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **S** |

#### Spezifikation authenticator/assignedEntity

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| authenticator/assignedEntity | | | POCD\_MT000040.AssignedEntity | 1..1 | M | Personendaten der validierenden Person |
|  | id | | II | 1..\* | R | Mindestens eine Id der validierenden Person Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| addr | | AD | 1..1 | R | Ein Adress-Element der validierenden Person Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| telecom | | TEL | 1..\* | R | Mindestens ein Telecom-Element der validierenden Person  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| assignedPerson | | POCD\_MT000040.Person | 1..1 | M | Personendaten der validierenden Person |
|  | @name | PN | 1..1 | M | Name der Person |
| representedOrganization | | POCD\_MT000040.Organization | 0..1 | O | Organisationsdaten der validierenden Person |

### Weitere Beteiligte („participant“)

Die Kardinalitäten/Konformitäten der Beteiligten sind wie folgt geändert:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kard** | **Konf** | **Art des Beteiligten** |
| **0..1** | **[R2]** | Fachlicher Ansprechpartner |

Es ist EMPFOHLEN, die fachliche Ansprechperson (Callback contact) im Laborbefund anzugeben.

## Referenz zum Auftrag

### Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt

Aufgrund der Tatsache, dass IHE in dem Laboratory Technical Framework den Auftraggeber als *participant* mit dem *typeCode=“REF“* führt und ELGA den einweisenden/zuweisenden/überweisenden Arzt ebenfalls als *participant* mit dem *typeCode=“REF“* definiert, sich diese Elemente jedoch strukturell unterscheiden ist die Verwendung des ELGA Elements (mit templateId 1.2.40.0.34.11.1.1.2) NICHT ERLAUBT.

Die Verwendung dieses *ELGA* *participant-*Elements mit templateId 1.2.40.0.34.11.1.1.2 ist im Labor NICHT ERLAUBT.

### Auftraggeber/„Ordering Provider“

Der Auftraggeber (bzw „ordering provider“, ClinicaDocument/participant@typeCode=“REF““) ist die Organisation oder der Arzt, welche/welcher den Auftrag erstellt hat. Der Auftraggeber wird als *participant* mit dem *typeCode=“REF“* (referrer) ausgeführt und ist [R] verpflichtend anzugeben. Die Verwendung von NullFlavor ist möglich.

Der Auftraggeber ist des Weiteren mit der *templateId* "1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6" zu kennzeichnen (die templateId entfällt bei Verwendung des NullFlavors).

#### Strukturbeispiel

<!-- ordering provider -->

<participant typeCode="REF">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6"/>

<time value="20121201071500+0100"/>

<associatedEntity classCode="PROV">

<id root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"

extension="DFRANK""/>

<addr>

<streetAddressLine>Taborstrasse 16</streetAddressLine>

<city>Wien</city>

<postalCode>1020</postalCode>

</addr>

<telecom use="WP" value="tel: 01.47110815.123"/>

<associatedPerson>

<name>

<prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>

<family>Frank</family>

<given>Dieter</given>

</name>

</associatedPerson>

<scopingOrganization>

<id extension="SampleGDA99"  
 root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

<name>Krankenhaus der Barmherzigen Brüder</name>

<telecom use="WP" value="tel: 01.47110815"/>

<addr nullFlavor="UNK"/>

</scopingOrganization>

</associatedEntity>

</participant>

Strukturbeispiel, wenn der Auftraggeber nicht verfügbar ist:

<!-- ordering provider -->

<participant nullFlavor="UNK" typeCode="REF">

<associatedEntity classCode="PROV" />

</participant>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| participant | | | POCD\_MT000040. Participant | 1..1 | R | Auftraggeber (Überweiser)  Zugelassene nullFlavor:   * **UNK** … Auftraggeber ist unbekannt oder wurde nicht angegeben |
|  | @typeCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **REF** |
| templateId | | II | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.6** |
| time | | IVL-TS | 1..1 | R | Auftragsdatum  Zugelassene nullFlavor: **NA** |
| associatedEntity | | POCD\_MT000040. AssociatedEntity | 1..1 | M | Beschreibung der Entität |
|  | @classCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **PROV** |
| id | II | 1..1 | M | Identifier des Auftraggebers |
| addr | AD | 1..1 | R | Adresse des Auftraggebers  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| telecom | TEL | 1..\* | R | Beliebig viele Kontaktdaten des Beteiligten  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| associatedPerson | POCD\_MT000040. Person | 1..1 | R | Name des Auftraggebers  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| scopingOrganization | POCD\_MT000040.Organization | 0..1 | O | Organisation des Auftraggebers |

#### Auftragsdatum („ClinicalDocument/participant@typeCode="REF"/time“)

Das Auftragsdatum ist das Datum/Zeit an dem der Auftrag vom Auftraggeber abgesendet wird. Das Auftragsdatum wird als *time*-Element beim Auftraggeber ausgeführt (siehe 3.3.1), und ist verpflichtend anzugeben. Bei einer manuellen Erfassung eines Auftrags im Labor kann dieses als *nullFlavor=“NA“* ausgeführt werden.

### Auftragsidentifikation („ClinicalDocument/inFulfillmentOf/order“)

Das Element beschreibt die Referenz auf den Auftrag auf der Auftraggeberseite. Es ist das *id*-Element für die Auftragsnummer auf Auftraggeberseite anzuführen.

Da die Referenz auf einen Auftrag im Labor eine wesentliche Information darstellt, ist das Element in Änderung zur Definition gem. „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ verpflichtend anzugeben.

#### Strukturbeispiel

<!-- order / Zuweisung und Ordermanagement-->

<inFulfillmentOf typeCode="FLFS">

<order classCode="ACT" moodCode="RQO">

<id extension="081201-023"  
 root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"  
 assigningAuthorityName="BHB Österreich"/>

</order>

</inFulfillmentOf>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| inFulfillmentOf | | | POCD\_MT000040. InFulfillmentOf | 1..1 | M | Komponente zur Dokumentation des Auftrags |
|  | @typeCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **FLFS** |
| order | | POCD\_MT000040.Order | 1..1 | M | Auftrag |
|  | @classCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **RQO** |
| id | II | 1..1 | M | Auftragsnummer, Anforderungsnummer |

## Dokumentation der Gesundheitsdienstleistung

### Service Events („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent“)

In diesem Element erfolgt die Dokumentation der wesentlichen Untersuchungsinhalte, die in einem CDA Laborbefund enthalten sind. D.h. bei der Einbringung des Dokuments in die Registry sind die *serviceEvents-*Elemente die einzige Möglichkeit medizinische Informationen einzubringen. Es können beliebig viele *serviceEvent-*Elemente angegeben werden, es ist jedoch zumindest ein *serviceEvent* zu codieren.

*Verweis auf Allgemeinen Leitfaden (****mit Anpassungen****):*

Das Element ist grundsätzlich gemäß den Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ [4] anzugeben, **es sind jedoch spezielle Vorgaben vorgeschrieben**.

#### Spezielle Vorgaben

Für den Laborbefund sind alle im Befund enthaltenen Befundarten als *serviceEvent* mit der entsprechenden Codierung anzuführen. **Als Codierung wird das ELGA Value Set „ELGA\_ServiceEventsLabor“ vorgegeben.** Die Auswahl der zu codierenden Events erfolgt durch die im Rahmen des Laborauftrags enthaltenen Parameter. Diese unterliegen über das hierarchische Value Set „ELGA\_Laborparameter“einer Hierarchie durch die sich die auf der obersten Ebene zu codierenden *serviceEvent*-Elemente ergeben. Abbildung 5 zeigt einen Auszug der Liste. Enthält nun z.B. der Laborauftrag den Parameter 26515-7 „Thrombozyten“ so ist gem. Hierarchie auf der obersten Ebene der Eintrag 300 „Hämatologie“ zu finden, welcher als *serviceEvent* codiert wird.

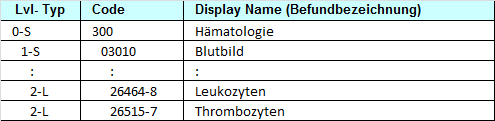


Abbildung 5: Auszug aus der Liste "ELGA\_LaborParameter"

Jeder Mikrobiologiebefund oder Laborbefund mit Mikrobiologie-Anteil MUSS in den ServiceEvents zusätzlich mit dem Code 18725-2 (Microbiology studies) gekennzeichnet werden.

Ein Befund kann als Mikrobiologiebefund angegeben werden, wenn eine oder mehrere der Sektionen Bakteriologie, Kultureller Erregernachweis, Antibiogramm, Minimale Hemmkonzentration oder Molekularer Erregernachweis enthalten sind.

Die Angabe eines zeitlichen Erbringungsintervalls *effectiveTime* mit einer Start- *low* und Endzeit *high* ist verpflichtend. Optional kann der Erbringer der Leistung angegeben werden.

|  |  |
| --- | --- |
| **Feld** | **Element** |
| Service Event codiert | documentationOf/serviceEvent/code |
| Intervall der Erbringung | documentationOf/serviceEvent/effectiveTime |
| Leistungserbringende Stellen | documentationOf/serviceEvent/performer |

Tabelle 5: Überblick Elemente ServiceEvent

#### Strukturbeispiel

<documentationOf typeCode="DOC">

<serviceEvent>

<code code="300" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"  
 codeSystemName="ELGA\_LaborparameterErgaenzung"

displayName="Hämatologie"/>

<effectiveTime>

<low value="20121201061325+0100"/>

<high value="20121201161500+0100"/>

</effectiveTime>

</serviceEvent>

</documentationOf>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| documentationOf | | POCD\_MT000040. DocumentationOf | 1..\* | M | Komponente für die Gesundheitsdienstleistung |
|  | serviceEvent | POCD\_MT000040.ServiceEvent | 1..1 | M | Gesundheitsdienstleistung |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| code | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Gesundheitsdienstleistung |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Code aus Value Set **ELGA\_ServiceEventsLabor** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Displayname aus Value Set **ELGA\_ServiceEventsLabor** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | **Parent OID** aus Value Set **ELGA\_ServiceEventsLabor** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | **Parent CodeSystemName** aus **ELGA\_ServiceEventsLabor** |

Der Startzeitpunkt ist - sofern vorhanden - jenes Datum und jener Zeitpunkt, an dem das analysierende Labor die Anforderung vom Zuweiser in der Labor EDV erfasst hat. Anderenfalls sind Datum und Uhrzeit des Starts des Auftrags in der Labor EDV anzugeben. Die Endzeit ist die Abschlusszeit des Auftrags, welche in der Regel mit der medizinischen Freigabe des Auftrags ident ist.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| effectiveTime | | IVL\_TS | 1..1 | M | Erbringungszeitraum der Leistung |
|  | low | TS | 1..1 | M | Startzeitpunkt |
| high | TS | 1..1 | M | Endzeitpunkt |

### Durchführendes Labor („performer“)

Optional können die Labors oder Teillabors, dokumentiert werden**.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| performer | POCD\_MT000040. Performer | 0..1 | O | Angaben zum durchführenden Labor. |

Nach [3] können diese an mehreren Stellen des Befundes angegeben werden. Wurde der Befund nur von *einem* Labor erstellt so ist dieses im Rahmen von *ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer* anzugeben. Sind mehrere Labors an der Erstellung beteiligt so MUSS das Labor im *structuredBody* entweder auf *entry*-Ebene oder im Rahmen eines *organizer* oder direkt bei der Einzeluntersuchung (*observation*) angegeben werden.

Wird dieser Eintrag angeführt, so ist das Labor mit seinem Leiter angeführt. Gemäß [3] sind *time*, sowie *name*, *telecom* und *addr* VERPFLICHTEND anzugeben. Im Element *time* wird der Zeitpunkt oder die Zeitdauer angegeben, in der das Labor mit der Ausführung der Dienstleistung beschäftigt war. Weiters entspricht die Definition dem Template „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7“, welche anzuführen ist.

#### Strukturbeispiel

<documentationOf typeCode="DOC">

<serviceEvent>

<code code="300" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"  
 codeSystemName="ELGA\_LaborparameterErgaenzung"

displayName="Hämatologie"/>

<effectiveTime>

<low value="20121201061325+0100"/>

<high value="20121201161500+0100"/>

</effectiveTime>

<performer typeCode="PRF">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7"/>

<time>

<low value="20121201061325+0100"/>

<high value="20121201161500+0100"/>

</time>

<assignedEntity>

<id nullFlavor="UNK"/>

<addr>

<streetAddressLine>Laborplatz 1  
 </streetAddressLine>

<city>Wien</city>

<postalCode>1210</postalCode>

</addr>

<telecom use="WP" value="tel:+43.1.12345678"/>

<assignedPerson>

<name>

<prefix qualifier="PR">OA</prefix>

<prefix qualifier="AC">Dr.</prefix>

<given>Larissa</given>

<family>Laborleiter</family>

</name>

</assignedPerson>

<representedOrganization>

<id root="1.2.40.0.34.3.1.999"/>

<name>Zentrallabor</name>

<telecom use="WP"  
 value="tel:+43.1.12345678"/>

<addr>

<streetAddressLine>Labplatz 1</streetAddressLine>

<city>Wien</city>

<postalCode>1200</postalCode>

</addr>

</representedOrganization>

</assignedEntity>

</performer>

</serviceEvent>

</documentationOf>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| performer | | POCD\_MT000040.Performer1 | 0..\* | O | Angaben zum durchführenden Labor |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **PRF** |
| templateId | II | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7** |
| time | IVL-TS | 1..1 | R | Zeitpunkt der Durchführung  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| assignedEntity | POCD\_MT000040. AssignedEntity | 1..1 | M | Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“  Änderung zum Allgmeinen Implementierungsleitfaden  Aufgrund des verwendeten IHE Template ist die Angabe der Element  *assignedEntity/addr*,  *asignedEntity/telecom, sowie* *assignedEntity/assignedPerson/name* verpflichtend |

## Informationen zum Patientenkontakt

### Encounter (“componentOf/encompassingEncounter”)

Gemäß [3] ist die Angabe von Informationen zum Patientenkontakt im Rahmen des *componentOf/encompassingEncounter*-Elementes möglich. Da im Regelfall bei einer Laborleistung keine dementsprechende zu dokumentierende Leistung existiert, ist die Angabe dieser Information im österreichischen Laborbefund optional.

# Medizinische Inhalte im Body

## Fachlicher Inhalt in den ELGA Interoperabilitätsstufen (EIS)

### Fachlicher Inhalt in EIS „Basic“ und „Structured“

Enthält das Dokument entweder unstrukturierten oder eingebetteten Inhalt (z.B. PDF) oder strukturierten Inhalt[[2]](#footnote-3), wobei jedoch nicht alle Sektionen den Vorgaben von EIS „Enhanced“ oder „Full Support“ folgen, dann liegt das Dokument in ELGA Interoperabilitätsstufe (EIS) „Basic“ vor. Die Sektionen MÜSSEN jedenfalls in der von diesem Leitfaden definierten Reihenfolge vorliegen, damit die erforderliche ELGA Interoperabilitättstufe „Structured“ erreicht wird.

Die Verwendung von EIS Basic ist in ELGA nicht zulässig.

Ausgenommen sind mit der ELGA GmbH abgestimmte Speziallaborbefunde, welche mit den bestehenden Spezifikationen nicht abgebildet werden können.

### Fachlicher Inhalt in EIS „Enhanced“ oder „Full support“

Ein Dokument liegt in der ELGA Interoperabilitätsstufe (EIS) „Enhanced“ oder „Full support“ vor, wenn das Dokument strukturierten Inhalt enthält und alle Sektionen den Vorgaben von EIS „Enhanced“ oder höher folgen.

* EIS „Enhanced“

Alle Sektionen folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Enhanced“ oder höher, aber nicht alle Sektionen folgen den Vorgaben von EIS „Full support“.

* EIS „Full support“

Alle Sektionen folgen ausnahmelos den Vorgaben von EIS „Full support“.

## Aufbau des CDA Body Allgemein

Dieser Leitfaden spezifiziert Inhaltselemente für den klassischen Laborbefund als auch für den mikrobiologischen Befund. In den folgenden Kapitel wird festgehalten welche CDA-Bereiche (Sektions) für die beiden Laborbefundausprägungen verpflichtend bzw. optional zu verwenden sind. Mithilfe dieses Leitfadens können folgende Befundausprägungen für ELGA erstellt werden:

* Klassischer Laborbefund
* Mikrobiologischer Befund

Die Sektionen welche für die Erstellung eines ELGA Laborbefundes der unterschiedlichen Ausprägungen zur Verfügung stehen sind in nachfolgenden Kapitel vollständig aufgelistet.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sektion / Titel** | **Konformität für** | | **Kapitel** |
| **Labor** | **Mikrobiologie** |
| Brieftext | *[O]* | *[O]* | 4.5.1 |
| Überweisungsgrund | *[O]* | *[O]* | 4.5.2 |
| Angeforderte Untersuchungen | *[O]* | *[O]* | 4.5.3 |
| Spezimen / Probeninformation | *[C] 1)* | *[M]* | 4.5.4 |
| Laborergebnisse | *[M]* | *[NP]* | 4.5.5 |
| Makroskopie | *[O]* | *[O]* | 4.5.6 |
| Mikroskopie | *[O]* | *[O]* | 4.5.7 |
| Kultureller Erregernachweis | *[O]* | *[O]* | 4.5.8 |
| Antibiogramm (+ MHK) | *[O]* | *[O]* | 4.5.9 |
| Molekularer Erregernachweis | *[NP] 2)* | *[O]* | 4.5.10 |
| Infektionsserologie | *[NP] 2)* | *[O]* | 4.5.11 |
| Befundbewertung | *[O]* | *[O]* | 4.5.12 |
| Beilagen | *[O]* | *[O]* | 4.5.13 |
| Abschließende Bemerkungen | *[O]* | *[O]* | 4.5.14 |
| Meldepflichtige Erreger | *[O]* | *[O]* | 4.5.15 |

Tabelle 6: Tabellarische Darstellung der Sektionen

1) Hinweise für die Sektion *Spezimen / Probeninformation:*Für diese Sektion gelten spezielle Richtlinien welche die Reihenfolge bzw. die Verwendung der Sektionen weiter einschränken. Hinweise sind in dem zugehörigen Kapitel zu finden.

2) Hinweis für die Sektionen *molekularer Erregernachweis* und *Infektionsserologie*

Diese Sektionen dürfen im allgemeinen Laborbefund **nicht** verwendet werden, da Angaben bezüglich eines molekularen Erregernachweises und Angaben zu Infektionsserologie innerhalb der Sektion *Laborergebnis* abgebildet werden.

Die Spezifikationen zu den in der Tabelle angeführten Sektionen sind in Kapitel 4.5 angeführt.

### Harmonisierung des Befundaufbaus – Value Set „ELGA\_Laborparameter“

Im Rahmen der Arbeiten zum vorliegenden Dokument wurde in der Expertengruppe die grundsätzliche Übereinkunft getroffen, auch die Befundgruppen und die damit verbundene Testzuordnung entsprechend österreichweit abzustimmen. Die Strukturierung eines Laborbefundes wurde in Form des hierarchischen Value Sets **„ELGA\_Laborparameter“** festgelegt.

Zu Beachten bei der Erstellung eines allgemeinen Laborbefundes:

Strukturierung, Reihenfolge der Parameter sowie die Bezeichnung der Parameter sind durch das Value Set ELGA Laborparameter verpflichtend vorgegeben!

Eine Hilfestellung zum Mapping der lokalen Codes auf die vorgeschriebenen Codes des Value Sets bietet der „Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund“ [9].

## Spezifikation CDA Body in Level 2 für den allgemeinen Laborbefund

### Level 2 Befundstruktur des allgemeinen Laborbefundes - Varianten

Bei der Darstellung der Befunde ist die Struktur gemäß Abbildung 6 verpflichtend abzubilden.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Spezimen Bereich | Spezimen Sektion: enthält Tabelle mit Spezimen in <text> | |
| Befundbereich (Sektion) | Befund-gruppe | Befundgruppenbezeichnung |
| Ergebnistabelle Befundgruppe |
| Bemerkung zur Befundgruppe |
| Befund-gruppe | Befundgruppenbezeichnung |
| Ergebnistabelle Befundgruppe |
| Bemerkung zur Befundgruppe |
| … | … |
| Befundbereich (Sektion) | Befund-gruppe | Befundgruppenbezeichnung |
| Ergebnistabelle Befundgruppe |
| Bemerkung zur Befundgruppe |
| Befund-gruppe | Befundgruppenbezeichnung |
| Ergebnistabelle Befundgruppe |
| Bemerkung zur Befundgruppe |
| … | … |
| … | … | |
| Befund Bemerkung Bereich | Befundbemerkung Sektion enthält: Bemerkung zu Befund in <text> | |

Abbildung 6: Befundstruktur Level 2 mit mehreren Sektionen

Enthält ein Befund nur genau einen Bereich (Sektion) kann eine vereinfachte Darstellung mit folgender Befundstruktur verwendet werden:

|  |  |
| --- | --- |
| Tabelle mit Spezimen | |
| Befund-gruppe | Befundgruppenbezeichnung |
| Ergebnistabelle Befundgruppe |
| Bemerkung zur Befundgruppe |
| Befund-gruppe | Befundgruppenbezeichnung |
| Ergebnistabelle Befundgruppe |
| Bemerkung zur Befundgruppe |
| … | … |
| Bemerkung zur Befundart | |

Abbildung 7: Befundstruktur Level 2 mit einer Sektion

### Überblick über die Level 2 Darstellung der Befundbereiche für den allgemeinen Laborbefund

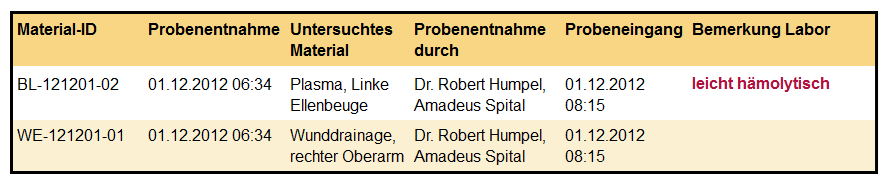
Nachfolgende Tabellen geben einen Überblick über die im lesbaren Text anzugebenden und in Level 2 (unter *component/section*) anzugebenden medizinischen Inhalte des Laborbefundes. Die Optionalität bezieht sich auf die Darstellung des jeweiligen Elements in der Tabelle. Die Befüllung ergibt sich aus den Vorgaben für Level 3 (z.B. ist die „Bemerkung Labor“ in dieser Übersicht mit [R] angegeben, d.h. das Tabellenelement ist verpflichtend anzugeben, befüllt muss es nur werden, wenn tatsächlich eine Bemerkung vorhanden ist).

Die Reihenfolge der Elemente innerhalb einer Gruppe ist zu beachten.

Die Angabe der Sektion Brieftext ist im Laborbefund ERLAUBT (Siehe Allgem. Leitfaden [4] TemplateID: 1.2.40.0.34.11.1.2.1).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Feld** | | **Opt** | **Darstellung** | | **Details** |
| *Befundbereich* | | *<section/title>Name des Befundbereichs</section/title>*  Der Name des Befundbereichs wird in <section/title> codiert und nicht innerhalb des <section/text> Elements | | | |
|  | <Component/section/text> Inhalt |  |  | |  |
| *Spezimeninformation* | | *<table> pro Spezimen eine Zeile <tr></tr>*  Sollte ein Befund aus mehreren Sektionen bestehen, wird die Spezimeninformation ausschließlich in einer eigenen Sektion angegeben und als erste Sektion geführt. Generell gilt, dass die Angabe von Informationen zu Proben/Spezimen/Material vorgeschrieben ist. | | | |
| 1 | Material-ID | *O* | *<td></td>* | Identifikator der Probe | |
| 2 | Probenentnahme | *R* | *<td></td>* | Zeitpunkt der Probenentnahme, muss nicht angegeben werden bzw darf „unbekannt“ sein.  Format: dd.MM.yyyy hh24:mi (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.3) | |
| 3 | Untersuchtes Material | *R* | *<td></td>* | Materialart [R] (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.4) und Entnahmeort [O] (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.3)  (Freitext ist zulässig) | |
| 4 | Probenentnahme durch | *O* | *<td></td>* | Für Probenentnahme zuständige Person und ggf Organisation [O] (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.3) | |
| 5 | Probeneingang | *R* | *<td></td>* | Probeneingang im Labor, Format: dd.MM.yyyy hh24:mi | |
| 6 | Bemerkung Labor | *R* | *<td></td>* | Allfällige Bemerkungen zur Probenqualität sollen angegeben werden | |

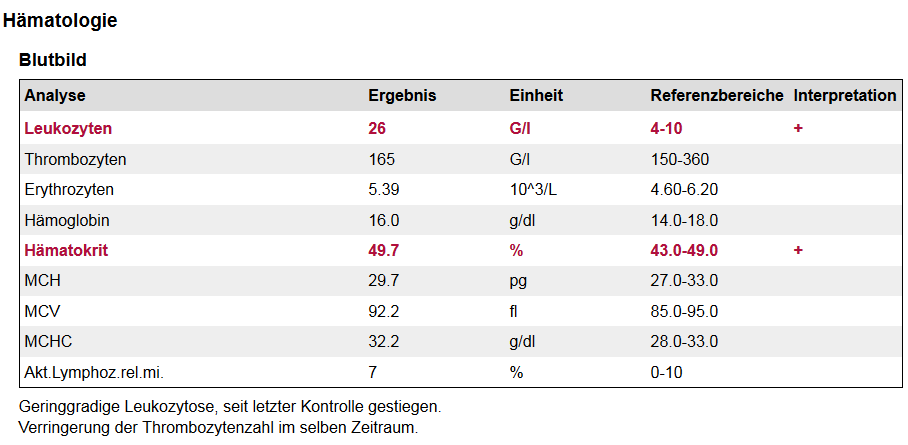
Tabelle 7: Befundstruktur allgemeiner Laborbefund - Teil 1



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Befundgruppen* | | *<paragraph styleCode="xELGA\_h3"> Name der Gruppe</paragraph>* | | |
|  | Gruppierung / Befundgruppen (Organizer) |  |  |  |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Ergebnistabelle (Observations)[[3]](#footnote-7)* | | *<table> je Test eine Zeile <tr></tr>* | | |
| 1 | Analyse | *M* | *<td></td>* | Bezeichnung der Analyse (entsprechen dem **displayName** in Value Set ELGA-Laborparameter) |
| 2 | Ergebnis | *M* | *<td></td>* | Ergebnis der Analyse[[4]](#footnote-8), siehe Kapitel 4.5.5.2.2 |
| 3 | Einheit | *M* | *<td></td>* | Einheit (**UCUM printName**), siehe Kapitel 4.5.5.2.3 |
| 4 | Referenzbereiche | *R2* | *<td></td>* | Mehrere Referenzbereiche können angegeben werden, getrennt durch Zeilenumbruch im Text[[5]](#footnote-9) |
| 5 | Interpretation | *R2* | *<td></td>* | Codiert! Siehe Kapitel 4.5.5.2.4 sowie Tabelle 8 und Tabelle 9 |
| 6 | Externes Labor | *R2* | *<td></td>* | Angabe von „**E**“, wenn die Analyse von einem externen Dienstleister gemessen wurde |





## Spezifikation des CDA Body in Level 2 für den mikrobiologischen Befund

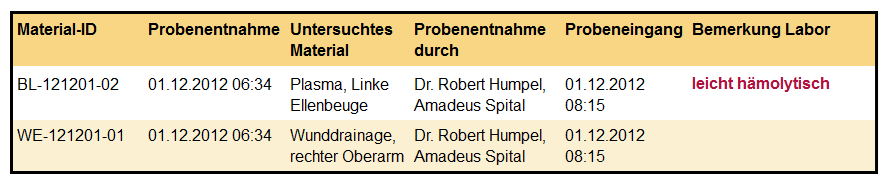
### Level 2 Befundstruktur des mikrobiologischen Laborbefundes

Nachfolgende Tabellen geben einen Überblick über die im lesbaren Text anzugebenden und in Level 2 (unter *component/section*) anzugebenden medizinischen Inhalte des mikrobiologischen Befundes. Die Optionalität bezieht sich auf die Darstellung des jeweiligen Elements in der Tabelle. Die Befüllung ergibt sich aus den Vorgaben für Level 3 (z.B. ist die „Bemerkung Labor“ in dieser Übersicht mit [R] angegeben, d.h. das Tabellenelement ist verpflichtend anzugeben, befüllt muss es nur werden, wenn tatsächlich eine Bemerkung vorhanden ist).

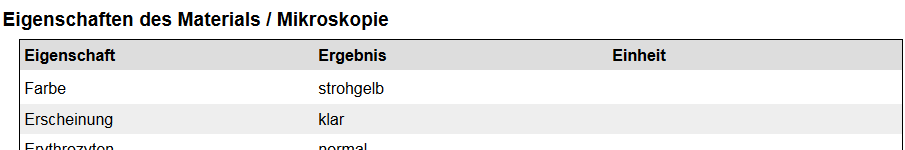
Die Reihenfolge der Elemente innerhalb einer Gruppe ist zu beachten.

Die Angabe der Sektion Brieftext ist im Laborbefund ERLAUBT (Siehe Allgem. Leitfaden [4] TemplateID: 1.2.40.0.34.11.1.2.1).

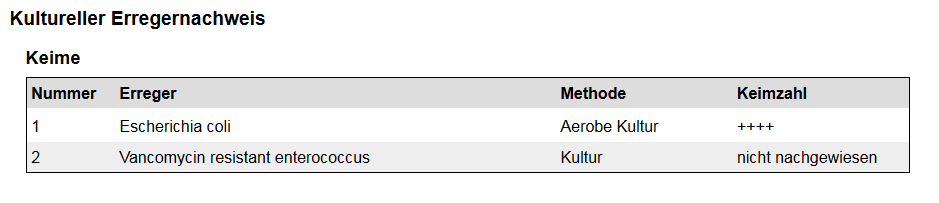
|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Feld** | | **Opt** | **Darstellung** | | **Details** |
| *Befund Sektionen* | | *<section/title>Name des Befundbereichs</section/title>*  Der Name des Befundbereichs wird in <section/title> codiert und nicht innerhalb des <section/text> Elements | | | |
|  | <Component/section/text> Inhalt |  |  | |  |
| *Auftragsdiagnose (Zuweiser-diagnose)* | | *<text> Freitextdarstellung ohne speziellen Richtlinien und Vorgaben* | | | |
| *Überweisungsgrund* | | *<text> Freitextdarstellung ohne speziellen Richtlinien und Vorgaben* | | | |
| *Angeforderte Untersuchungen* | | *<text> Freitextdarstellung ohne speziellen Richtlinien und Vorgaben* | | | |
| *Befundtext* | | *<text> Freitextdarstellung ohne speziellen Richtlinien und Vorgaben* | | | |
| *Spezimeninformation* | | *<table> pro Spezimen eine Zeile <tr></tr>*  Sollte ein Befund aus mehreren Sektionen bestehen, wird die Spezimeninformation ausschließlich in einer eigenen Sektion angegeben und als erste Sektion geführt. Generell gilt, dass die Angabe von Informationen zu Proben/Spezimen/Material vorgeschrieben ist. | | | |
| 1 | Material-ID | *O* | *<td></td>* | Identifikator der Probe | |
| 2 | Probenentnahme | *R* | *<td></td>* | Zeitpunkt der Probenentnahme, muss nicht angegeben werden bzw darf „unbekannt“ sein.  Format: dd.MM.yyyy hh24:mi (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.3) | |
| 3 | Untersuchtes Material | *R* | *<td></td>* | Materialart [R] (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.4) und Entnahmeort [O] (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.3)  (Freitext ist zulässig) | |
| 4 | Probenentnahme durch | *O* | *<td></td>* | Für Probenentnahme zuständige Person und ggf Organisation [O] (Level 3 Information siehe Kapitel 4.7.2.3.3) | |
| 5 | Probeneingang | *R* | *<td></td>* | Probeneingang im Labor, Format: dd.MM.yyyy hh24:mi | |
| 6 | Bemerkung Labor | *R* | *<td></td>* | Allfällige Bemerkungen zur Probenqualität sollen angegeben werden | |



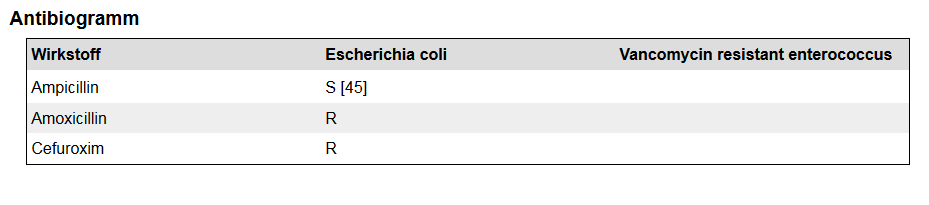
|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Makroskopie* | | *<text> Freitextdarstellung ohne speziellen Richtlinien und Vorgaben* | | |
| *Mikroskopie* | | *Wenn mikroskopische Beobachtungen auch maschinenlesbar codiert sind (entry-Element vorhanden) dann soll die menschlich lesbare Information in tabellarischer Form aufbereitet werden. Sonst Freitext* | | |
| 1 | Eigenschaft | *M* | *<td></td>* |  |
| 2 | Ergebnis | *M* | *<td></td>* |  |
| 3 | Einheit | *O* | *<td></td>* |  |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Kultureller Erregernachweis* | | *<table> pro Erreger eine Zeile<tr></tr>* | | |
| 1 | Erreger | *M* | *<td></td>* |  |
| 2 | Methode | *M* | *<td></td>* | Mögliche Werte vgl. Value Set „ELGA\_Laborparameter“ |
| 3 | Keimzahl | *M* | *<td></td>* |  |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Antibiogramm* | | *<table> je Antibiotikum Zeile <tr></tr>* | | |
| 1 | Name des Erregers | *M* | *<th></th>* | Darstellung als Spaltenüberschriften |
| 2 | Wirkstoff | *M* | *<td></td>* | Antibiotischer Wirkstoff |
| 3 | Resistenzkennung inkl. Optionaler Angabe der minimalen Hemmkonzentration | *M* | *<td></td>* | Codiert! Zulässige Werte laut ValueSet „ELGA\_ObservationInterpretation“ (Am Schnittpunkt von Erreger (Spalte) und Wirkstoff (Zeile)) |



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Testergebnisse / Molekularer Erregernachweis* | | *<table> je Analyse/Erreger eine Zeile <tr></tr>* | | |
| 1 | Analyse / Erreger / Methode | *M* | *<td></td>* |  |
| 2 | Ergebnis | *M* | *<td></td>* |  |
| 3 | Einheit | *O* | *<td></td>* |  |
| 4 | Referenzbereich / Nachweisgrenze / Linearitätsbereich | *O* | *<td></td>* |  |
| 3 | Interpretation | *R2* | *<td></td>* | Codiert |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Infektionsserologie* | | *<table> je Analyse/Erreger eine Zeile <tr></tr>* | | |
| 1 | Analyse / Erreger / Methode | *M* | *<td></td>* |  |
| 2 | Ergebnis | *M* | *<td></td>* |  |
| 3 | Einheit | *O* | *<td></td>* |  |
| 4 | Referenzbereich / Nachweisgrenze / Linearitätsbereich | *O* | *<td></td>* |  |
| 3 | Interpretation | *R2* | *<td></td>* | Codiert: |

## Sektionen für den Laborbefund und den mikrobiologischen Befund

In den folgenden Kapiteln werden die einzelnen Sektionen spezifiziert welche sowohl für den Laborbefund als auch für den mikrobiologischen Befund verwendet werden. Eine Übersicht über die möglichen Sektion bietet die Tabelle in Kapitel 4.2.

## Brieftext

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.1.2.1 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Brieftext | | |
| Definition | Ein am Anfang des Briefes formulierter Freitext für eine Anrede oder Begrüßung. Die Angabe von medizinisch fachlich relevan-ter Information in diesem Abschnitt ist NICHT ERLAUBT.  Bsp: „Danke für die Zuweisung ...“ | | |
| Codierung | ELGA: BRIEFT, „Brieftext“ | | |
| Konformität | ***[O]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3 | ***[O]***  ELGA Logo-Entry Kapitel 4.7.1 | | ***[O]***  ELGA Logo-Entry Kapitel 4.7.1 |

*Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:*

Das Element erfordert keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.

Mehrere Logos (zB wenn zusätzlich ein Akkreditierungs-Logo angegeben werden soll) sind in eine Grafikdatei zusammenzufassen (siehe Kapitel 4.7.1).

## Überweisungsgrund

Der Überweisungsgrund enthält die dem Labor übermittelte Auftrags- oder Verdachtsdiagnose bzw. Fragestellung. Die Angabe erfolgt in einer Sektion im Body des CDA-Dokuments.

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.4 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Überweisungsgrund | | |
| Definition | Der Grund für eine Gesundheitsdienstleistung (hier: Laborbefund). Enthält eine narrative Beschreibung des Grundes für den Auftrag (Beschreibung aus der Sicht des Gesundheitsdiensteanbieters) und/oder die eigene Beschreibung des Patienten (z.B. Hauptsymptom des Patienten) | | |
| Codierung | LOINC: 46239-0, „Chief complaint+Reason for visit“ | | |
| Konformität | ***[O]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3 | ***[NP]*** | | ***[NP]*** |

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.4"/>

<!-- Code der Sektion -->

<code code="46239-0"

displayName="Chief complaint+Reason for visit"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>

<!-- Titel der Sektion -->

<title>Überweisungsgrund</title>

<!-- Textbereich der Sektion -->

<text>

...

</text>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Container zur Angabe des Überweisungsgrundes |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.4** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **46239-0** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Chief complaint+Reason for visit** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Überweisungsgrund** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry | 0..0 | NP | Keine codierte Information zum Überweisungsgrund vorgesehen |

## Angeforderte Untersuchungen

#### Überblick

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.5 | |
| Parent Template ID | - | |
| Titel der Sektion | Angeforderte Untersuchungen | |
| Definition | Diese Sektion enthält die vom Auftraggeber angeforderten Untersuchungen bzw. das angeforderte Analysespektrum.  Beispiele: „Kultur und Resistenz“, „Pilzkultur“, „Kultur auf spezielle Erreger“, „MRSA-Screening“ | |
| Codierung | ELGA: ANGEFUNTERS, „Angeforderte Untersuchungen“ | |
| Konformität | ***[O]*** | ***[O]*** |
| Konformität Level 3 | ***[NP]*** | ***[NP]*** |

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.5"/>

<!-- Code der Sektion -->

<code code="ANGEFUNTERS"

displayName="Angeforderte Untersuchungen"

codeSystem="1.2.40.0.34.5.40"

codeSystemName="ELGA\_Sections"/>

<!-- Titel der Sektion -->

<title>Angeforderte Untersuchungen</title>

<!-- Textbereich der Sektion -->

<text>

...

</text>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Sektion zur Angabe der Angeforderten Untersuchung |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.5** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ANGEFUNTERS** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Angeforderte Untersuchungen** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.40** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_Sections** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Angeforderte Untersuchungen** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser  Eine tabellarische Darstellung wird empfohlen |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry | 0..0 | NP | Keine codierte Information zu dieser Sektion vorgesehen. |

## Spezimen / Probeninformation

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.1 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Probeninformation | | |
| Definition | Der Inhalt dieser Sektion enthält sämtliche Information über das zu befundende Material, inklusive, soweit sinnvoll, der Lokalisation, der Entnahmeart, des Entnahmegeräts, der Person, welche die Entnahme durchgeführt hat, sowie Zeitpunkt der Materialentnahme und der Materialannahme. | | |
| Codierung | ELGA\_LaborparameterErgaenzung: 10, „Probeninformation“ | | |
| Konformität | ***[C]***  Diese Sektion ist verpflichtend, wenn Inhalte mehrere Bereiche im Laborbefund enthalten sind [M]  Wenn nur Inhalte eines ELGA Laborbereichs im Befund enthalten sind kann die Information zum Spezimen innerhalb des ELGA Laborbereichs angeführt werden [O] | | ***[M]*** |
| Konformität Level 3 | ***[C]***  Level 3 Codierung ist optional für allgemeine Laborbefunde der EIS „Structured“ und „Enhanced“ [O]  Level 3 Codierung ist verpflichtend für allgemeine Laborbefunde der EIS „Full Support“ [M]  Probeninformation Entry Kapitel 4.7.2 | | ***[M]***  Level 3 Codierung ist erforderlich für mikrobiologische Befunde.  Probeninformation Entry Kapitel 4.7.2 |

Hinweis für mikrobiologische Befunde:

Dieser Leitfaden unterstützt ausschließlich mikrobiologische Befunde mit EINEM Spezimen / Material. Falls mehrere Spezimen zu einem Auftrag eingesendet wurden, müssen diese auf mehrere Befunde aufgeteilt werden! Die Information kann in der Kommentar-Sektion festgehalten werden.

*Hintergrund: Die maschinenlesbare Angabe der Abhängigkeiten der Spezimen und der zugehörigen Analysen würde sowohl für Dokumentenersteller als auch für die Nutzer der maschinenlesbaren Daten überaus komplex und daher zu fehleranfällig werden.*

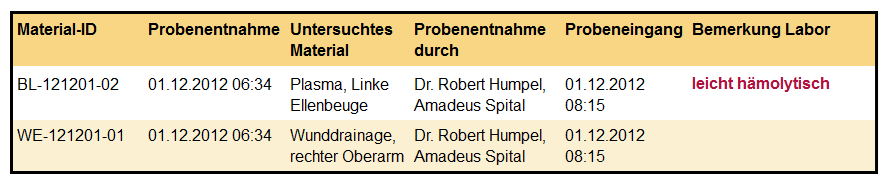


Abbildung 8: Vollständige Probeninformation im Laborbefund.

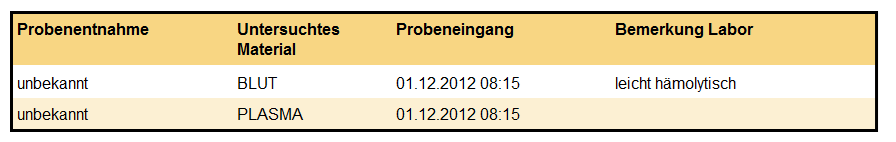


Abbildung 9: Minimal erforderliche Probeninformation im Laborbefund.

In der Spalte „Bemerkung Labor“ kann eine kurze Beurteilung betreffend der Material- / Proben- / Spezimenqualität zum Zeitpunkt des Probeneingangs festgehalten werden.

Falls das Material detailliert begutachtet und eine entsprechende freitextliche Beschreibung des Materials diktiert oder notiert wird, kann dies gegebenenfalls in der Sektion Makroskopie (siehe Kapitel 4.5.6) erfolgen.

Menschenlesbare Informationen zum Spezimen MÜSSEN angegeben werden, wenn bekannt.

In dem folgenden Strukturbeispiel ist die Codierung der Informationen in einer Tabelle ersichtlich. Die einzelnen Zeilen, welche jeweils ein Spezimen codieren, können mit Identifikatoren gekennzeichnet werden um auf diese im weiteren CDA Befund referenzieren zu können. Die Optimierung der Spaltenbreiten kann im ELGA Referenz-Stylesheet durch die ELGA-Stylecodes „xELGA\_colw:nn“ erfolgen.

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.1"/>

<id extension="P-body" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>

<code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"

codeSystemName="ELGA\_LaborparameterErgaenzung"

displayName="Probeninformation"

<title>Probeninformation</title>

<text>

<!-- Spezimen-Information -->

<table>

<thead>

<tr>

<th styleCode="xELGA\_colw:15">Material-ID</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:10">Probenentnahme </th>

<th styleCode="xELGA\_colw:14">Untersuchtes Material</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:17">Probenentnahme durch</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:10">Probeneingang</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:25">Bemerkung Labor</th>

</tr>

</thead>

<tbody>

<tr ID="SPEC-1-1">

<td>PL-081201-02</td>

<td>01.12.2012 06:34</td>

<td>Plasma </td>

<td>Dr. Humpel</td>

<td>01.12.2012 08:15</td>

<td ID="SpecimenComment01">leicht hämolytisch</td>

</tr>

<tr ID="SPEC-2-1">

<td>WD-081201-01</td>

<td>01.12.2012 06:34</td>

<td>Wunddrainage, rechter Oberarm</td>

<td>Dr. Humpel</td>

<td>01.12.2012 08:15</td>

<td/>

</tr>

</tbody>

</table>

</text>

<!-- Maschinenlesbares Element der Sektion -->

<entry typeCode="COMP">

<!-- Specimen Collection -->

:

</entry>

</section>

Die Abbildung der Spezimeninformation kann auf zwei Arten erfolgen:

1. Enthält ein Befund nur einen Bereich, so kann die Codierung gemäß IHE LAB TF-3 innerhalb der einen Befundsektion erfolgen

ODER

1. Bei Verwendung von mehreren Bereichen (vgl. Kapitel 4.3.1) in einem Laborbefund kann es zu Überschneidungen der Spezimeninformationen kommen (ein spezielles Spezimen kann in zwei Bereichen analysiert werden). Die Level 3 Codierung eines Spezimens darf jedoch nur einmal im gesamten Laborbefund erfolgen. Daher sind die Informationen zu den Spezimen in einer eigenen führenden Probeninformation Sektion mit dem Code „10“ und der TemplateID 1.2.40.0.34.11.4.2.1 zu codieren.

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_MT000040.Section | 0..1 | C | Spezimen- Sektionen  Die „Spezimen-Section“ findet nur für Befunde Verwendung, welche aus mehreren Bereichen (Sektionen) aufgebaut sind. In diesem Fall wird die Information zu Proben/Spezimen NUR in diese eigene, führende Sektion codiert. |
| Konditionale Konformität:  Diese Sektion ist verpflichtend, wenn Inhalte mehrere Bereiche im Laborbefund enthalten sind.  Wenn nur Inhalte eines ELGA Laborbereichs im Befund enthalten sind kann die Information zum Spezimen innerhalb des ELGA Laborbereichs angeführt werden. | | | | | 1..1  0..1 | M  O | In Abhänigkeit der Anzahl der im Befund enthaltenen ELGA Laborbereiche |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | @root | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.1** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **10** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.11** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_LaborparameterErgaenzung** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Probeninformation** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Probeninformation** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Menschenlesbare Information über das Material in tabellarischer Form (siehe Strukturbeispiel) |
| entry | | | POCD\_MT000040.Entry |  | C | Probeninformation Entry (siehe Kapitel 4.7.2) |
| Konditionale Konformität für klassische Laborbefunde: Bei EIS „Structured“ und „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“  Konditionale Konformität für mikrobiologische Laborbefunde: | | | | 0..1  1..1  1..1 | O  M  M | Maschinenlesbare Information zum Material optional  Maschinenlesbare Information zum Material verpflichtend  Maschinenlesbare Information zum Material verpflichtend |

## Laborergebnisse

#### Überblick

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1 | |
| Parent Template ID | - | |
| Titel der Sektion | Der Titel dieser Sektion ist für den jeweiligen Bereich (siehe Kapitel 1.3.1.1) passend zu wählen. Zulässige Werte sind im ELGA Value Set „ELGA\_Laborstruktur“ zu finden. | |
| Definition | Diese Sektion umfasst die Laborergebnisse eines jeweiligen Bereichs (z.B.: Blutgasanalytik, oder Hämatologie). Die Laborergebnisse werden weiters in Gruppen (siehe Kapitel 1.3.1.2) untergliedert. | |
| Codierung | Der Code der Sektion ist für den jeweiligen Bereich passen zu wählen. Zulässige Codes sind im ELGA Value Set „ELGA\_Laborstruktur“ zu finden. | |
| Konformität | ***[M]*** | ***[NP]*** |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[O]***  ***[M]***  Laborergebnisse Entry – IHE Specimen Act Kapitel 4.7.3 | ***[NP]*** |

#### Vorgaben zur Darstellung einzelner Elemente

#### Analysen

Analysen (bzw Laborwerte, Laborleistungen oder Labormessgrößen) MÜSSEN in der einheitlichen Schreibweise angegeben sein, die im Value Set „ELGA\_Laborparameter“ vorgegeben wird („Begriff“ bzw „display name“ im Value Set). Das erleichtert das Lesen und speziell für Patienten die Recherche von Laborwerten im Gesundheitsportal ([www.gesundheit.gv.at](http://www.gesundheit.gv.at)). Siehe dazu auch den „Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund“ [9].

Ein Beispiel zur Darstellung findet sich in der folgenden Tabelle. Die Tabelle besteht aus mindestens fünf und maximal sechs Spalten. Für jede Gruppe wird ein Block angelegt, Bereichsüberschriften entsprechen Kapitelüberschriften. Zusätzlich kann eine Spalte mit „Externes Labor“ notwendig sein. Sollen genauere Angaben zur Methode gemacht werden, als durch den Namen der Analysen bereits hervorgeht, soll dies über einen Analysenkommentar umgesetzt werden (siehe 4.5.5.2.7).

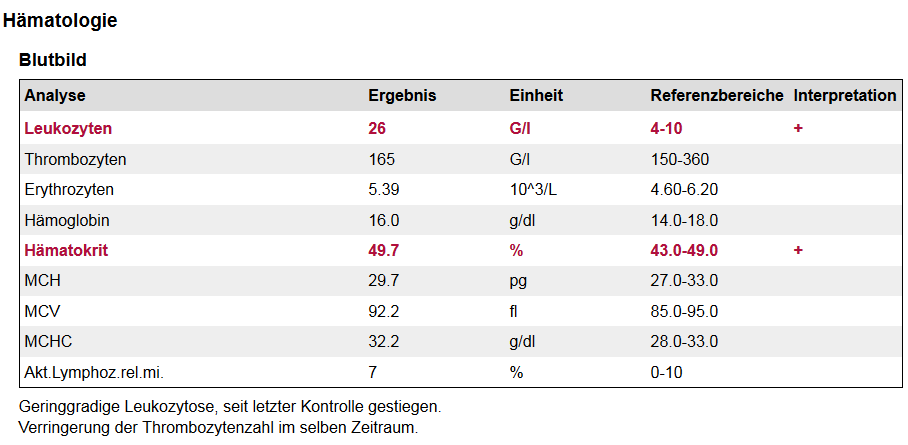


Abbildung 10: Beispiel einer ausführlichen Laborwerte-Ergebnistabelle

#### Ergebnis

Dieses Element enthält ein numerisches, nominales, ordinales oder narratives Ergebnis der Analyse zu diesem Testcode. Da in der Definition des CDA-Schemas keinerlei Längenbeschränkung vorgegeben ist, kann dieses Feld auch größere Textmengen fassen um große verbale Beurteilungen zu ermöglichen.

#### Einheit

Zu jedem Ergebnis MUSS eine passende Einheit angegeben werden. Bevorzugt zu verwenden sind die Einheiten, die im Value Set „ELGA\_Laborparameter“ vorgeschlagen werden.

Es wird EMPFOHLEN, anstelle von Einheitenpräfixen („Giga“, „Mega“, „Milli“, „Mikro“ etc.) eine Potenzschreibweise zu wählen, vor allem, wenn die Groß/Klein-Schreibung eine Rolle spielt und Verwechslungen möglich sind (z.B. „G/L“=Giga pro Liter vs. „g/L“=Gramm/Liter). Also '10^6 ' statt 'M' (Mega), '10^9 ' statt 'G ' (Giga) usw.

#### Befundinterpretation

Es ist in Laborbefunden üblich, eine codierte Bewertung zu jedem Ergebnis anzugeben. Häufig wird eine Notierung mit +/- verwendet.

Folgende Tabelle ist ein Auszug aus dem Value Set „**ELGA\_ObservationInterpretation“** und zeigt die normative Befundinterpretation für numerische Ergebnisse, (ebenfalls aus dem gleichen Value Set) die Kennzeichnung für nicht numerische Ergebnisse.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Darstellung Level 2** | **Codierung Level 3** | **Beschreibung** |
| ++ | HH | Oberhalb des Referenzbereiches und über einer oberen Warngrenze |
| + | H | Oberhalb des Referenzbereiches |
|  | N | Normal (innerhalb des Referenzbereiches) |
| - | L | Unterhalb des Referenzbereiches |
| -- | LL | Unterhalb des Referenzbereiches und unter einer unteren Warngrenze |

Tabelle 8: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | N | Normal (innerhalb des Referenzbereiches) |
| \* | A | Abnormal |
| \*\* | AA | Abnormal Warngrenze |

Tabelle 9: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse (nominal, ordinal, narrativ)

Zur Interpretation von Ergebnissen der Allergiediagnostik wurden zusätzlich RAST-Klassen als Klassifikation erlaubt, siehe Kapitel 4.5.5.2.5.

#### Empfehlungen für die Darstellung der Allergiediagnostik

In der Allergiediagnostik gibt es gegebenenfalls Abweichungen zur normalen Struktur des Laborbefundes. Die Angabe der getesteten Allergene bei Globalmarkern oder die zusätzliche Angabe von RAST-Klassen machen eine alternative Darstellung notwendig.

Folgende Darstellung wird dazu EMPFOHLEN:

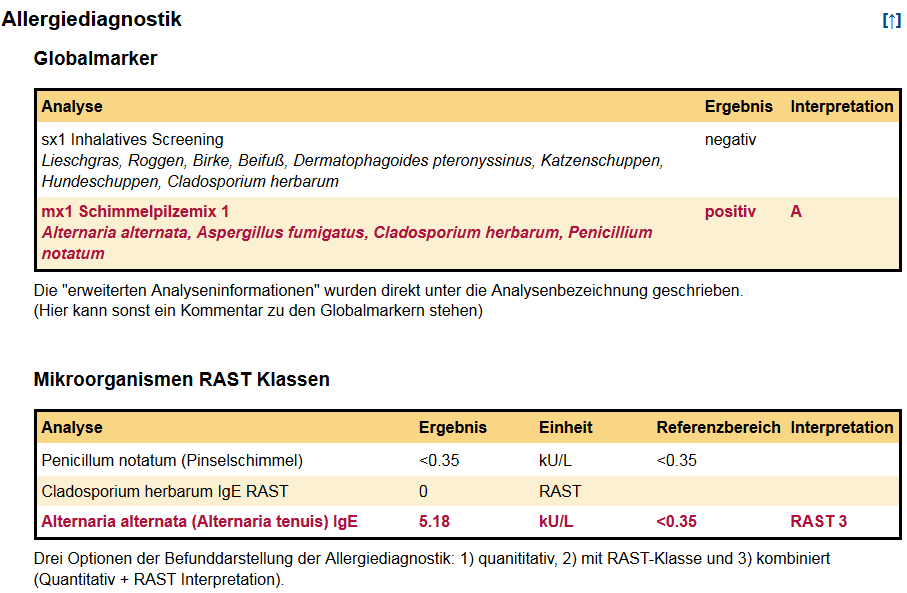


Abbildung 11: Empfohlene Darstellung von Globalmarkern und Angabe der RAST-Klasse als Interpretation eines numerischen Ergebnisses. Sofern die RAST-Klasse angegeben wird, ist Option 3 empfohlen.

Folgendes Codebeispiel zeigt die Befunddarstellung der Globalmarker im narrativen Text:

<table>

<thead>

<tr>

<th styleCode="xELGA\_colw:80">Analyse</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:10">Ergebnis</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:10">Interpretation</th>

</tr>

</thead>

<tbody>

<tr ID="OBS-1-1">

<td>sx1 Inhalatives Screening<br/>

<content styleCode="italics">Lieschgras, Roggen, Birke,

Beifuß, Dermatophagoides pteronyssinus, Katzen

schuppen, Hundeschuppen, Cladosporium herba

rum</content>

</td>

<td>negativ</td>

<td></td>

</tr>

<tr ID="OBS-1-2" styleCode="xELGA\_red">

<td>mx1 Schimmelpilzemix 1<br/>

<content styleCode="italics">Alternaria alternata, As

pergillus fumigatus, Cladosporium herbarum, Peni

cillium notatum</content></td>

<td>positiv</td>

<td>A</td>

</tr>

</tbody>

</table>

#### Bemerkungen/Kommentare

Es gibt vier Arten von Bemerkungen:

* zu einem einzelnen Analyseergebnis
* zu einer Befundgruppe
* zu einem Bereich
* zum gesamten Befund, über alle Bereiche

#### Bemerkungen zu Analysen oder Analyseergebnissen

Existiert zu einer Analyse oder einem Analyseergebnis eine Bemerkung (z.B. um die Analyse oder das Ergebnis näher zu beschreiben), so wird die Analyse oder das Ergebnis mit einer Fußnotenreferenz versehen und die eigentliche Bemerkung im Footer der Ergebnistabelle dargestellt.

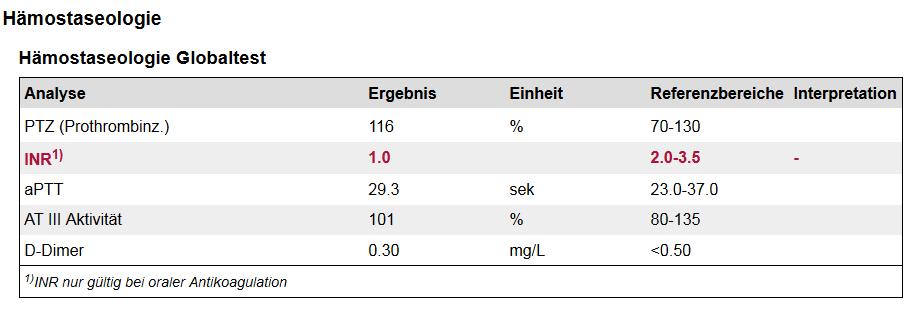


Abbildung 12: Darstellung einer Bemerkung zu einer Analyse

Die **Fußnotenreferenzen** werden fortlaufend nummeriert und durch einen *sup*-Tag hochgestellt. Der Text wird unter *tfoot*-Element mit dem *footnote*-Tag gekennzeichnet. Die ID gibt eine eindeutige Referenz auf den Text einer Fußnote.

<table>

<thead>

...

</thead>

<tfoot>

<tr>

<td>

<footnote ID="fn1">

<sup>1)</sup>INR nur gültig bei oraler Antikoagulation

</footnote>

</td>

</tr>

</tfoot>

<tbody>

...

<tr ID="OBS-2-2" styleCode="xELGA\_red">

<td>INR<sup>1)</sup></td>

<td>1.0</td>

<td></td>

<td ID="OBSREF-2-2">2.0-3.5</td>

<td>-</td>

</tr>

...

<tbody>

</table>

#### Bemerkungen zu Befundgruppen

Bemerkungen zu Befundgruppen werden als eigener Absatz (*paragraph*-Element) nach der entsprechenden Ergebnistabelle codiert. Um den Text der Bemerkung aus Level 3 referenzierbar zu machen, MUSS dieser von einem *content*-Tag mit einer eindeutigen ID eingeschlossen werden.

<!-- Befundgruppe Blutbild -->

<caption styleCode="xELGA\_h2">Blutbild</caption>

<table>

...

</table>

<paragraph>

<content ID="BB\_Comment">Das ist eine Bemerkung für die Gruppe   
 Blutbild</content>

</paragraph>

#### Bemerkungen zu einem Befundbereich

Bemerkungen zu einer Befundart werden am Ende der Codierung des Befundbereichs(Speciality) als Tabelle codiert. Um den Text der Bemerkung aus Level 3 referenzierbar zu machen, MUSS dieser von einem *content*-Tag mit einer eindeutigen ID eingeschlossen werden.

<table>

<thead>

<tr>

<th>Befundbewertung</th>

</tr>

</thead>

<tbody>

<tr>

<td><paragraph><content ID="commonComment1">Das ist die Bewertung für den

"Allgemeinen Laborbefund". Diese kann auch sehr lange ausfallen.

</content></paragraph>

</td>

</tr>

</tbody>

</table>

#### Befundbewertung (Bemerkung zum gesamten Befund über alle Bereiche)

Bemerkungen oder Kommentare, welche für den gesamten Befund von Bedeutung sind, werden in einer eigenen Sektion am Befundende geführt. Der menschenlesbare Text im *<text>* Element ist mit einer ID zu versehen, um auf diesen Text im Level 3 *entry*-Element referenzieren zu können. Die Spezifikation dieses Elements ist in Kapitel 4.7.9.4 ersichtlich.

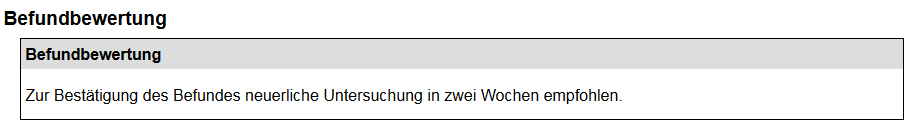


Abbildung 13: Befundbewertung

## Makroskopie

Die Sektion „Makroskopie“ enthält allgemeine Informationen über die Materialbeschaffenheit, z.B. Stuhlkonsistenz.

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | | **Mikrobiologie** |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.6 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Makroskopie | | |
| Definition | Diese Sektion beschreibt die Beschaffenheit des eingesendeten Materials, die mit bloßem Auge (ohne Zuhilfenahme eines Mikroskops) festgestellt wurde. Präparate werden in ihrer Zahl, Größe, Gewicht, Form und etwaigen Besonderheiten dokumentiert. Das Ergebnis wird als Freitext dokumentiert. | | |
| Codierung | LOINC: 74574-5, „Macroscopic observation“ | | |
| Konformität | ***[O]*** | ***[O]*** | |
| Konformität Level 3 | ***[NP]*** | ***[NP]*** | |

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.6"/>

<!-- Code der Sektion -->

<code code="74574-5"

displayName="Macroscopic observation"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="ELGA\_Sections"/>

<!-- Titel der Sektion -->

<title>Makroskopie</title>

<!-- Textbereich der Sektion -->

<text>

...

</text>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Sektion zur Angabe der Makroskopie |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.6** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **74574-5** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Macroscopic observation** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Makroskopie** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser |
| Entry | | | POCD\_ MT000040.Entry | 0..0 | NP | Keine codierte Information zu dieser Sektionvorgesehen. |

## Mikroskopie

#### Überblick

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.7 | |
| Parent Template ID | - | |
| Titel der Sektion | Eigenschaften des Materials / Mikroskopie | |
| Definition | Diese Sektion beschreibt Eigenschaften des zu befundenden Materials welche mit Hilfe eines Lichtmikroskops ermittelt wurden. Es können sowohl qualitativ als auch quantitative Eigenschaften festgehalten werden. | |
| Codierung | SNOMED-CT: 395538009, „Microscopic specimen observation (finding)“ | |
| Konformität | ***[O]*** | ***[O]*** |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[O]***  ***[O]***  Mikroskopie Entry Kapitel 4.7.4 | ***[O]***  ***[O]***  Mikroskopie Entry Kapitel 4.7.4 |

Die Tabellendarstellung zeigt eine Eigenschaft des zu untersuchenden Materials mit dem zugehörigen Ergebnis sowie, wenn anwendbar, einer physikalischen Einheit. Neben der Darstellung von Informationen in tabellarischer Form kann diese auch in Freitextform erfolgen.

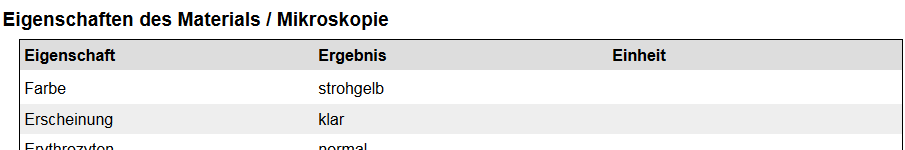


Abbildung 14: Eigenschaften des Materials/Mikroskopie

Wenn mikroskopische Ergebnisse auch in Level 3 codiert werden müssen die Ergebnisse als Tabelle angegeben werden.

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.7"/>

<!-- Code der Sektion -->

<code code="395538009"

displayName="Microscopic specimen observation (finding)"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

codeSystemName="SNOMED-CT"/>

<!-- Titel der Sektion -->

<title>Eigenschaften des Materials / Mikroskopie</title>

<text>

<table>

<thead>

<tr>

<th>Eigenschaft</th>

<th>Ergebnis</th>

<th>Einheit</th> </tr>

</thead>

<tbody>

<tr ID="OBS-1-1">

<td>Farbe</td>

<td>strohgelb</td>

<td></td>

</tr>

:

</tbody>

</table>

</text>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Sektion Mikroskopie |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.7** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **395538009** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Microscopic specimen observation (finding)** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Eigenschaften des Materials / Mikroskopie** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser. Wenn mikroskopische Beobachtung maschinenlesbar codiert werden (entry-Element vorhanden) dann soll die lesbare Information tabellarisch aufbereitet werden. |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry | 0..1 | O | Siehe Kapitel 4.7.4 |

## Kultureller Erregernachweis

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.8 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Kultureller Erregernachweis | | |
| Definition | Der Erregernachweis enthält Ergebnisse, welche mit Hilfe von Kulturen erlangt werden, und repräsentiert diese als Tabelle. Jede Zeile dieser Tabelle enthält die Bezeichnung des Erregers, die Methodik der Untersuchungsdurchführung sowie die Keimzahl. Vorgeschlagene Methodiken wären zum Beispiel:   * Kultur (nach Bedarf anaerob/aerob) * Pilzkultur * … | | |
| Codierung | SNOMED-CT: 446394004, “Microbial culture finding (finding)” | | |
| Konformität | ***[O]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[O]***  ***[R2]***  Kultureller Erregernachweis Entry Kapitel 4.7.5 | | ***[O]***  ***[M]***  Kultureller Erregernachweis Entry Kapitel 4.7.5 |

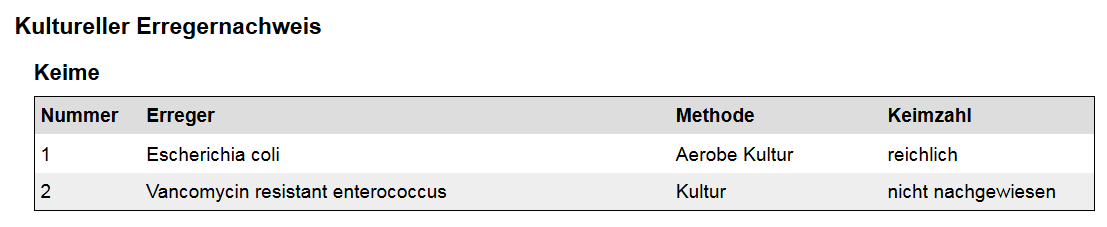


Abbildung 15: Kulturellen Erregernachweis

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.8"/>

<code code="446394004"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

codeSystemName="SNOMED-CT"

displayName="Microbial culture finding (finding)"/>

<title>Kultureller Erregernachweis</title>

<text>

<paragraph styleCode="xELGA\_h3">Keime</paragraph>

<table>

<thead>

<tr>

<!-- optionale Nummerierung -->

<th styleCode="xELGA\_colw:10">Nummer</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:50">Erreger</th>

<th>Methode</th>

<th>Keimzahl</th>

</tr>

</thead>

<tbody>

<tr ID="OBS-1-1">

<td>1</td>

<td>Escherichia coli</td>

<td>Aerobe Kultur</td>

<td ID="OBSREF-1-1">reichlich</td>

</tr>

<tr ID="OBS-1-2">

<td>2</td>

<td>Vancomycin resistant enterococcus</td>

<td>Kultur</td>

<td ID="OBSREF-1-2">nicht nachgewiesen</td> </tr>

</tbody>

</table>

</text>

<entry typeCode="DRIV">

…

</entry>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Sektion kultureller Erregernachweis |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.8** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **446394004** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Microbial culture finding (finding)** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Kultureller Erregernachweis** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser.  Die Vorgaben und Empfehlungen zur Gestaltung dieses Bereichs sind zu beachten. Siehe Kapitel 4.5.8.3.1. |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry | 0..1 | O | Maschinenlesbare Information zum kulturellen Erregernachweis siehe Kapitel 4.7.5 |

#### Vorgaben und Empfehlung zur Gestaltung des Textbereichs

* Vorgaben:
  + Die Angabe zur Keimzahl hat über die „Deutsche Sprachvariante“ des ELGA Value Sets „ELGA\_NachweisErgebnis“ zu erfolgen, z.B.: „nachgewiesen nach Anreicherung“ oder „spärlich“.
  + Sollte **kein** Erreger nachweisbar sein (ggf. aber apathogene Keime), wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: „**Erreger nicht nachweisbar**“.
  + Sollten gar keine Keime (oder Mikroorganismen) nachweisbar sein, wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: „**Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar**“.
* Empfehlung:
  + Bei Bedarf kann die Tabelle in mehrere Teile mit Unterüberschriften geteilt werden (z.B. Keime, Pilze, MRSA-Screening)
  + Optionale 1. Spalte: Fortlaufende Nummerierung für Angabe in Antibiogramm
  + Optionale 4. Spalte: Angaben für multiresistente Erreger (MRGN) - **Resistenzeigenschaft**. Die maschinenlesbare Abbildung dieser Information wird über ein Kommentar zur Analyse erreicht.

## Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.9 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Antibiogramm | | |
| Definition | Die Sektion Antibiogramm kann Angaben über die Bestimmung der Empfindlichkeit bzw. Resistenz von mikrobiellen Krankheitserregern gegenüber Antibiotika sowie die Angabe der minimalen Hemmkonzentration enthalten. Das Antibiogramm wird im Befund als Matrix tabellarisch dargestellt, um die Empfindlichkeit mehrerer Erreger gegen mehrere Antibiotika übersichtlich zu gestalten. Die Empfindlichkeit oder Resistenz wird mit Buchstaben ausgedrückt. Neben den Buchstaben kann auch die jeweilige minimale Hemmkonzentration (MHK) numerisch angegeben werden. Diese Angabe der MHK MUSS in eckigen Klammern erfolgen. | | |
| Codierung | LOINC: 18769-0, „Microbial susceptibility tests Set “ | | |
| Konformität | ***[O]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[O]***  ***[M]***  Laboratory Isolate Organizer Kapitel 4.7.6 | | ***[R2]***  ***[M]***  Laboratory Isolate Organizer Kapitel 4.7.6 |

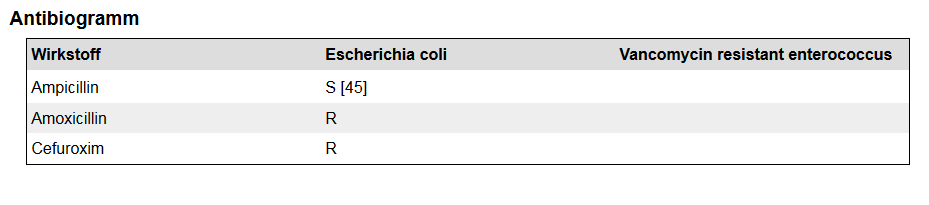
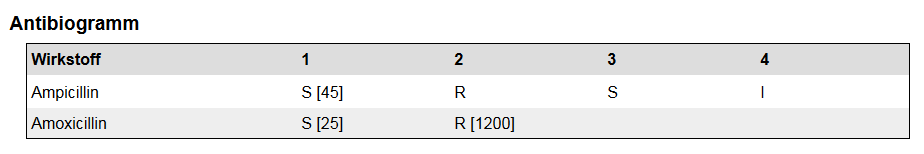


Abbildung 17: Antibiogramm – Variante A

Abbildung 18: Antibiogramm – Variante B, alternative Darstellung mit Referenznummern

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.9"/>

<code code="18769-0"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Microbial susceptibility tests Set"/>

<title>Antibiogramm</title>

<text>

<table>

<thead>

<tr>

<th>Wirkstoff</th>

<th>Escherichia coli</th>

<th>Vancomycin resistant enterococcus</th> </tr>

</thead>

<tbody>

<tr ID="OBS-1-1">

<td>Ampicillin</td>

<td>S [45]</td>

<td></td>

</tr>

<tr ID="OBS-1-2">

<td>Amoxicillin</td>

<td>R</td>

<td></td>

</tr>

<tr ID="OBS-1-3">

<td>Cefuroxim</td>

<td>R</td>

<td></td>

</tr>

</tbody>

</table>

</text>

<entry typeCode="DRIV">

...

</entry>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Sektion Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.9** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **18769-0** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Microbial susceptibility tests Set** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Antibiogramm** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser.  Die Vorgaben und Empfehlungen zur Gestaltung dieses Bereichs sind zu beachten. Siehe Kapitel 4.5.9.3.1. |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry |  | C | Kapitel 4.7.6 |
|  | Konditionale Konformität:  Allgemeiner Laborbefund  EIS „Enhanced“  EIS “Full Support“  Mikrobiologischer Befund  EIS „Enhanced“  EIS “Full Support” | | | | 0..1  1..1  0..1  1..1 | O  M  R2  M |  |

#### Vorgaben und Empfehlung zur Gestaltung des Textbereichs

* Vorgaben
  + Neben der Angabe der Resistenz gemeinsam mit der minimalen Hemmkonzentration besteht auch die Möglichkeit nur die Resistenz bzw. nur die minimale Hemmkonzentration anzugeben.
  + Die Legende der Tabelle MUSS die Erklärung der Resistenzkennzeichen (R, S, I) und der MHK enthalten, sowie weitere Erklärungen. Dies hat über Fußnoten zu erfolgen.
  + Wenn eine minimale Hemmkonzentration angegeben wird, MUSS dieser Wert im entsprechenden Feld neben der codierten Empfindlichkeit in eckigen Klammern festgehalten werden.
* Empfehlung
  + Bei mehreren Keimen kann in der Überschrift anstelle des Keimnamens auch eine fortlaufende Nummer angegeben werden. Diese Nummer wird in der Sektion „Kultureller Erregernachweis“ (siehe 4.5.8.3.1) definiert .

## Molekularer Erregernachweis

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | | **Mikrobiologie** |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.10 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Molekularer Erregernachweis | | |
| Definition | Die Sektion Molekularer Erregernachweis enthält Ergebnisse welche im Gegensatz zu klassischen Laborergebnissen die Angabe der Methodik als auch der/des Nachweisgrenze/Linearitätsbereichs beinhalten.  Sollten Ergebnisse eines molekularen Erregernachweises in einem allgemeinen Laborbefund festgehalten werden, so sind diese als normale Laborergbnisse zu codieren (siehe Kapitel 4.5.5) | | |
| Codierung | ELGA\_Sections: MOLEKERN, „Molekularer Erregernachweis“ | | |
| Konformität | ***[NP]*** | ***[O]*** | |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[NP]*** | ***[R2]***  ***[M]***  Molekularer Erregernachweis Entry Kapitel 4.7.7 | |

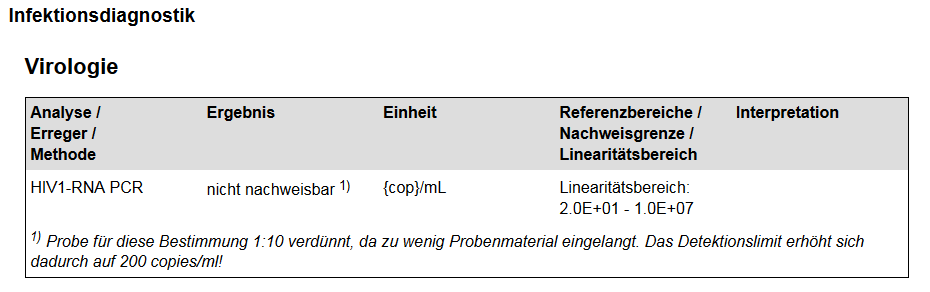


Abbildung 19:Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.10"/>

<id extension="12adf3" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>

<code code="MOLEKERN"

codeSystem="1.2.40.0.34.5.40"

codeSystemName="ELGA\_Sections"

displayName="Molekularer Erregernachweis"/>

<title>Molekularer Erregernachweis</title>

<text>

<paragraph styleCode="xELGA\_h3">

<caption>Virologie</caption>

</paragraph>

<table>

<thead>

<tr>

<th>Analyse /<br/>Erreger /<br/>Methode</th>

<th>Ergebnis</th>

<th>Einheit</th>

<th>Referenzbereiche /<br/>Nachweisgrenze /

<br/>Linearitätsbereich</th>

<th>Interpretation</th>

</tr>

</thead>

<tfoot>

<tr>

<td>

<footnote ID="fn1">

<sup> 1)</sup> Probe für diese Bestimmung 1:10 verdünnt, da zu

wenig Probenmaterial eingelangt. Das Detektionslimit erhöht

sich dadurch auf 200 copies/ml!</footnote>

</td>

</tr>

</tfoot>

<tbody>

<tr ID="ERR-1-1">

<td>HIV1-RNA PCR</td>

<td>nicht nachweisbar<sup> 1)</sup></td>

<td>{cop}/mL</td>

<td ID="ERR-1-1-Lin">Linearitätsbereich:<br/>2.0E+01 - 1.0E+07</td>

<td></td>

</tr>

</tbody>

</table>

</text>

<entry typeCode="DRIV">

...

</entry>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Sektion Molekularer Erregernachweis |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.10** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **MOLEKERN** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Molekularer Erregernachweis** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.40** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_Sections** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Molekularer Erregernachweis** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser.  Die Vorgaben und Empfehlungen zur Gestaltung dieses Bereichs sind zu beachten. Siehe Kapitel 4.5.10.3.1. |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry |  | C | Kapitel 4.7.7 |
| Konditionale Konformität:  Allgemeiner Laborbefund  Mikrobiologischer Befund | | | | 0..0  0..1 | NP  R2 |  |

#### Vorgaben und Empfehlung zur Gestaltung des Textbereichs

* Vorgaben
  + Die Angabe des molekularen Erregernachweises hat in tabellarischer Form zu erfolgen

## Infektionsserologie

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.11 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Infektionsserologie | | |
| Definition | Angaben zur Infektionsserologie  Sollten serologische Ergebnisse in einem allgemeinen Laborbefund festgehalten werden, so sind diese als normale Laborergbnisse zu codieren (siehe Kapitel 4.5.5). Dies bedeutet, dass in einem normalen Laborbefund diese Sektion NICHT ERLAUBT ist. | | |
| Codierung | ELGA\_Sections: INFEKTSER, „Infektionsserologie“ | | |
| Konformität | ***[NP]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[NP]*** | | ***[O]***  ***[M]***  Infektionsserologie Entry Kapitel 4.7.8 |

#### Strukturbeispiel

<component>

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.11"/>

<id extension="LabReport0001" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>

<code code="INFEKTSER" codeSystem="1.2.40.0.34.5.40"

codeSystemName="ELGA\_Sections"

displayName="Infektionsserologie"/>

<title>Infektionsserologie</title>

<text>

<table>

<thead>

<tr>

<th styleCode="xELGA\_colw:35">Analyse / Erreger / Methode</th>

<th>Ergebnis</th>

<th styleCode="xELGA\_colw:10">Einheit</th>

<th>Referenzbereiche /<br/>Nachweisgrenze

/<br/>Linearitätsbereich</th>

<th>Interpretation</th>

</tr>

</thead>

<tbody>

<tr>

<td styleCode="Italics">Bordetella pertussis Toxin EIA - IGG</td>

<td>7</td>

<td>iU/ml</td>

<td>0-40</td>

<td></td>

</tr>

<tr>

<td>Borrelia Burgdorferi-IGG-AK Immunoblot /L</td>

<td>unter Nachweisgrenze</td>

<td></td>

<td></td>

<td></td>

</tr>

<tr ID="Bakterien1">

<td styleCode="Bold">Borrelia Burgdorferi-IGM-AK Immunoblot /L</td>

<td>negativ</td>

<td>-</td>

<td></td>

<td></td>

</tr>

</tbody>

</table>

</text>

<entry typeCode="DRIV">

...

</entry>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | POCD\_ MT000040.Section | 0..1 | O | Sektion Infektionsserologie |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.11** |
| id | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | CE CWE | 1..1 | M | Code der Sektion |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **INFEKTSER** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Infektionsserologie** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.40** |
| @codeSystem Name | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_Sections** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Infektionsserologie** |
| text | | | StrucDoc.Text | 1..1 | M | Information für den menschlichen Leser.  Die Vorgaben und Empfehlungen zur Gestaltung dieses Bereichs sind zu beachten. Siehe Kapitel 4.5.11.3.1. |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry |  | C | Kapitel 4.7.8 |
| Konditionale Konformität:  Allgemeiner Laborbefund  Mikrobiologischer Befund | | | | 0..0  0..1 | NP  R2 |  |

#### Vorgaben und Empfehlung zur Gestaltung des Textbereichs

* Vorgaben
  + Die Angabe von serologischen Ergebnissen hat in tabellarischer Form zu erfolgen

## Befundbewertung

#### Überblick

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.2.2 | |
| Parent Template ID | - | |
| Titel der Sektion | Befundbewertung | |
| Definition | Im Falle einer Gliederung eines Laborbefundes in zwei Hierarchieebenen (Bereiche und Befundgruppen) besteht die Notwendigkeit einer bereichsübergreifenden Befundbewertung/eines Befundkommentars. Die Abbildung derartiger bereichsübergreifender Befundbewertungen erfolgt über eine eigene Annotation Sektion (siehe [4]). | |
| Codierung | ELGA\_LaborparameterErgaenzung: 20, „Befundbewertung“ | |
| Konformität | ***[O]*** | ***[O]*** |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[M]***  Annotation Act Kapitel 4.7.9.1.2 | ***[M]***  Annotation Act Kapitel 4.7.9.1.2 |

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.2.2"/>

<code code="20" codeSystem=" 1.2.40.0.34.5.11"

codeSystemName=" ELGA\_LaborparameterErgaenzung"

displayName="Befundbewertung"/>

<title>Befundbewertung</title>

<text>

<paragraph>

<content ID="commonComment1">Zur Bestätigung des Befundes

neuerliche Untersuchung in zwei Wochen empfohlen.

</content>

</paragraph>

</text>

<entry>

...

</entry>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | | POCD\_ MT000040. Section | 0..1 | O | Laboratory Report Comment Section  Diese Sektion ist für Befunde, welche mehrere Bereiche enthalten, notwendig. Die Sektion ist die letzte Sektion im structuredBody. |
|  | @classCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.2** |
| code | | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | | | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **20** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.11** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_LaborparameterErgaenzung** |
|  | |  | | @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Befundbewertung** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Befundbewertung** |
| text | | | st | 1..1 | M | Narrative Befundbewertung |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Section | 1..1 | M |  |

## Beilagen

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.1.2.3 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Beilagen | | |
| Definition | Sonstige Beilagen, außer denjenigen Dokumenten, die in „Pati-entenverfügungen und andere juridische Dokumente“ angege-ben sind. Achtung: Ein „Referenzieren“ auf Beilagen ist NICHT ERLAUBT. Beigelegte Dokumente/Bilder MÜSSEN dem Dokument in technisch eingebetteter Form beiliegen | | |
| Codierung | ELGA: BEIL, „Beilagen“ | | |
| Konformität | ***[O]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3 | ***[M]*** | | ***[M]*** |

*Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:*

Das Element erfordert keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.

## Abschließende Bemerkungen

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.1.2.2 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Abschließende Bemerkungen | | |
| Definition | Ein am Ende des Briefes formulierter Freitext entsprechend ei-ner Grußformel.  Die Angabe von medizinisch fachlich relevanter Information in diesem Abschnitt ist NICHT ERLAUBT.  z.B. Abschließende Worte, Gruß | | |
| Codierung | ELGA: ABBEM, „Abschließende Bemerkungen“ “ | | |
| Konformität | ***[O]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3 | ***[NP]*** | | ***[NP]*** |

*Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:*

Das Element erfordert keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.

## Meldepflichtige Erreger

#### Überblick

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Labor** | **Mikrobiologie** | |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1 | | |
| Parent Template ID | - | | |
| Titel der Sektion | Meldepflichtige Erreger | | |
| Definition | In dieser Sektion ist die Angabe von meldepflichtigen Erregern (Significant Pathogens) möglich. Diese Angabe wird in Form einer Liste empfohlen. Eine Liste der meldepflichtigen Erreger enthält das ELGA Value Set „ELGA\_SignificantPathogens“. Für die Sektion muss der zugehörige DisplayName aus dem Value Set verwendet werden.  Die Verwendung dieser Sektion ist optional, selbst wenn meldepflichtige Erreger nachgewiesen wurden.  z.B.: folgende Meldepflichtigen Keime wurden nachgewiesen:  - Brucella spp.  Der/Die Erreger, welche in dieser Sektion angeführt wird/werden MUSS/MÜSSEN ebenfalls in den entsprechenden anderen Sektionen angeführt werden. D.h. sollte ein meldepflichtiger Erreger im Zuge des kulturellen Erregernachweises gefunden werden, MUSS dieser auch in der Sektion „Kultureller Erregernachweis“ angeführt werden und nicht nur in dieser Sektion. | | |
| Codierung | ELGA\_Sections: MELDEPERR, „Meldepflichtige Erreger“ | | |
| Konformität | ***[O]*** | | ***[O]*** |
| Konformität Level 3  EIS Enhanced  EIS Full Support | ***[O]***  ***[M]***  Significant Pathogenes (Notifiable Conditions) Kapitel 4.7.10 | | ***[O]***  ***[M]***  Significant Pathogenes (Notifiable Conditions) Kapitel 4.7.10 |

#### Strukturbeispiel

<section classCode="DOCSECT">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1"/>

<code code="MELDEPERR"

codeSystem="1.2.40.0.34.5.40"

codeSystemName="ELGA\_Sections"

displayName="Meldepflichtige Erreger"/>

<title>Meldepflichtige Erreger</title>

<text>

<paragraph styleCode="xELGA\_h3">Hepatitis C</paragraph>

</text>

<entry typeCode="DRIV">

…

</entry>

</section>

#### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | | POCD\_ MT000040. Section | 0..1 | O | Sektion für den meldepflichtigen Erreger |
|  | @classCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.2.1** |
| code | | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | | | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **MELDEPERR** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.40** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_Sections** |
|  | |  | | @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Meldepflichtige Erreger** |
| title | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Meldepflichtige Erreger** |
| text | | | st | 1..1 | M | Narrative Angabe des gefundenen Erregers. Um die Präsenz dieser Information zu erhöhen ist die meldepflichtige Krankheit als Überschrift formatiert. |
| entry | | | POCD\_ MT000040.Entry | 0..1 | C | Maschinenlesbare Angabe des gefundenen meldepflichtigen Erregers. Siehe Kapitel 4.7.10 |
| Konditionale Konformität:  Allgemeiner LaborbefundAndere EIS Level  EIS „Full Support“ und mikrobiologischer Befund | | | | 0..1  1..1 | O  M | Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA\_SignificantPathogens“ optional  Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA\_SignificantPathogens“ verpflichtend |

## Hinweise für akkreditierte Laboratorien gem. ISO 15189:2012

Die Vorgaben dieses Implementierungsleitfadens erlauben die Erzeugung von Befunden gemäß ISO 15189:2012 "Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz" [10], speziell in Hinblick auf die Punkte 5.8 (Befundberichte) und 5.9 (Freigabe der Ergebnisse). Für akkreditierte Laboratorien sind neben [10] folgende Hinweise zu beachten:

### Angabe des Akkreditierungs-Logos

Das Akkreditierungs-Logo kann neben dem Logo des Labors angegeben werden. Technisch erfolgt das über die Sektion Brieftext, das Logo ist ggf. gemeinsam mit dem Logo des Labors in einer Grafikdatei anzugeben (4.7.1).



Abbildung 20: Angabe des Akkreditierungs-Logos im Briefkopf

Ein Labor muss nicht zwingend für alle Analysen, die es durchführen kann, akkreditiert sein. Das Akkreditierungs-Logo kann angegeben werden, sobald es akkreditierte Analysen gibt; wenn „nicht akkreditierte Analysen“ am Befund erscheinen, soll bei diesen angegeben werden können, dass das Labor für diese Analyse nicht akkreditiert ist. Für die entsprechende Markierung wird die Verwendung von Anmerkungszeichen (wie z.B. \*) und Endnoten empfohlen.

### Angabe des Untersuchungs- bzw Messverfahrens

Wenn der Name der Analysen keinen Rückschluss auf die Methode erlaubt, aber Untersuchungs- bzw Messverfahren dennoch angegeben werden sollen ([10], Vorgabe 5.8.3 a)), soll dies als Kommentar zur Analyse erfolgen (siehe Kapitel 4.5.5.2.7).

### Vorgaben für den Befunddruck

Einige Vorgaben von ISO 15189:2012 beziehen sich auf Qualitätsmerkmale für gedruckte Befunde ([10], Vorgabe 5.8.3 d „Identifizierung des Patienten und den Aufenthaltsort des Patienten auf jeder Seite“ und Vorgabe 5.8.3 p „Seitenzahl zur Gesamtzahl der Seiten“). Dieser Leitfaden definiert ein elektronisches Format, das diese Anforderungen grundsätzlich unterstützt. Am ELGA-Portal (Zugriff für Bürger) werden Tools zur Darstellung eingesetzt, die diese Vorgaben unterstützen. Diese Tools werden auch von der ELGA GmbH zum Download bereigestellt (Referenzstylesheet, CDA2PDF auf [www.elga.gv.at/CDA](http://www.elga.gv.at/CDA)).

## Maschinenlesbare Elemente

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Feld** | **Element** | **Opt** | **Kapitel** |
| Allgemeine Befundinformationen |  | | |
| Auftragsdiagnose und Fragestellung | *ClinicalDocument/ component/structuredBody/ component/section/..* | *O [0..\*]* |  |
| Spezimeninformation |  | | |
| ELGA Abnahmeinformation-entryRelationship - Allgemein | *../entry/act/entryRelationship/procedure <template root=” 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2”>* | *R2 [0..\*]* | 4.7.2.3.2 |
| Probeneingang Spezifikation | *../entry/act/entryRelationship/procedure/entryRelationship/act <template root=”  1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3”>* | *R2 [0..\*]* | 4.7.2.3.5 |
| Befundgruppen |  | | |
| Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer) | *../entry/act/entryRelationship/organizer* | *O [0..\*]* | 4.7.3.3 |
| Laborergebnisse (Laboratory Observation) | *../entry/act/entryRelationship/organizer/component/observation/ <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6">* | | |
| Analyse: Identifikation/Codierung | *../id und ../code* | *M [1..1]* | 4.7.3.4.7 |
| Ergebnis und Einheit | *../value* | *M [1..1]* | 4.7.3.6 |
| Referenzbereiche | *../referenceRange* | *R2 [0..\*]* | 4.7.3.9 |
| Befundinterpretation | *../interpretationCode* | *[R2] [0..\*]* | 4.7.3.7 |
|  |  |  |  |
| Kommentar zu einer Analyse | *../entryRelationship/act* | *[O] [0..1]* | 4.7.9.1 |
| Externes Labor | *../performer* | *[C] [0..1]* | 4.7.3.10 |
| Kultureller Erregernachweis | *../entry/act/entryRelationship/organizer* | | |
| Erregernachweis mit Definition der Methodik | *../component/observation* | *[R2] [0..\*]* | 4.7.4 |
| Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration | *../entry/act/entryRelationship/organizer* | | |
| Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration | *../component/organizer* | *[R2] [0..\*]* | 4.7.6.2.4 |
| Testergebnisse / Molekularer Erregernachweis | *../entry/act/entryRelationship/organizer* | | |
| Testergebnisse und Molekularer Erregernachweis | *../component/observation* | *[R2] [0..\*]* | 4.7.6.2.7 |
| Significant Pathogens | *../entry/act/entryRelationship/organizer* | | |
| Significant Pathogens | *../component/organizer* | *[C] [0..1]* | *4.7.9* |

## ELGA Logo-Entry

Dieses Element wird verwendet wenn das Logo der befunderstellenden Organization angeführt werden soll.

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.1.3.2 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Brieftext (siehe Kapitel 4.3.2) |
| Konformität | ***[O]*** |

*Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:*

Das Element erfordert keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben der entsprechenden Kapitel des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.

## Probeninformation Entry (Specimen-Section)

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | ELGA: 1.2.40.0.34.11.4.3.1 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Spezimen / Probeninformation (siehe Kapitel 4.5.4) |
| Konformität Level 3  Bei EIS „Enhanced“  Bei EIS „Full Support“ | ***[C]***  Level 3 Codierung ist optional für allgemeine Laborbefunde der EIS „Structured“ und „Enhanced“ ***[O]***  Level 3 Codierung ist verpflichtend für allgemeine Laborbefunde der EIS „Full Support“ ***[M]***  Level 3 Codierung ist notwendig für den mikrobiologischen Befund ***[M]*** |

#### Überblick

In der aktuellen Version des „Laboratory Technical Framework Volume 3 – Revision 3.0“ (LAB TF-3) wurde die Vorgangsweise zur Codierung des Spezimen grundlegend geändert. Die zum Teil noch verbreitete Variante der Spezimen-Codierung laut „Laboratory Technical Framework Volume 3 – Revision 2.1“ sah vor, dass man ein oder mehrere Specimen/Proben mittels des *specimen*-Elementes innerhalb des Specimen-Act codieren konnte. In Version 3.0 des LAB TF-3 kann ein Spezimen/Probe nur über ein *entryRelationship* als Specimen-Collection angegeben werden.

Die Codierung von Informationen zum Spezimen ist für Befunde der ELGA Interoperabilitäts Stufe „Full support“ als auch bei mikrobiologischen Befunden verpflichtend. Diese Codierung erfolgt bei Befunden, welche aus mehreren Bereichen bestehen in einer eigenen Sektion „Probeninformation“. Bei Befunden, welche nur aus einer Sektion bestehen kann die Codierung der Information zum Spezimen auch in dieser Sektion geschehen.

Abnahmeinformationen werden analog zu den Vorgaben der IHE ([3]) als „Specimen Collection“ Block unter dem Spezimen-Act codiert. Die Darstellung erfolgt über ein act-Element, welches über eine entryRelationship Verbindung mit dem Spezimen-Act verbunden ist (../entry/act/entryRelationship/act).

Informationen zur Probenannahme werden analog zu den Vorgaben der IHE ([3]) als „Specimen Received“ Block unter dem Spezimen-Act codiert. Die Darstellung erfolgt über ein *act*-Element, welches über eine *entryRelationship* Verbindung mit dem Spezimen-Act verbunden ist (*../entry/act/entryRelationship/act*).

Hinweis für mikrobiologische Befunde:

Derzeit werden mikrobiologische Befunde mit mehreren Proben nicht unterstützt! Dies bedeutet, dass in einem mikrobiologischen Befund nur eine Proben / Material / Spezimen geführt werden darf!

#### Strukturbeispiel

<entry typeCode="DRIV">

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.1"/>

<code code="10" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"

codeSystemName="ELGA\_LaborparameterErgaenzung"

displayName="Probeninformation"/>

<statusCode code="completed"/>

<!-- Specimen Collection -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

<procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2"/>

<code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC" displayName="Specimen Collection"/> <effectiveTime value="20121201063400+0100"/>

<targetSiteCode code="LACF"

codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052"

codeSystemName="HL7:ActSite"

displayName="left antecubital fossa"/>

<!-- Specimen Collection Organization -->

<performer typeCode="PRF">

<assignedEntity>

<id nullFlavor="NA"/>

<addr>

...

</addr>

<telecom use="WP" value="tel:+43.1.12345-636"/>

<assignedPerson>

...

</assignedPerson>

<representedOrganization>

... </representedOrganization>

</assignedEntity>

</performer>

<!-- Specimen als Participant -->

<participant typeCode="PRD">

<participantRole classCode="SPEC">

<id extension="BL-080212-02"

root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>

<playingEntity>

<code code="BLD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"

codeSystemName="HL7.SpecimenType"

displayName="Whole blood"/>

</playingEntity>

</participantRole>

</participant>

<!-- Specimen Received -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"/>

<code code="SPRECEIVE" codeSystem="1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2"

codeSystemName="IHEActCode" displayName="Receive Time"/>

<effectiveTime value="20121201081500+0100"/>

<!-- Annotation comment for received Specimen -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>

<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>

<code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation Comment"/>

<text>

<reference value="#SpecimenComment01"/>

</text>

<statusCode code="completed"/>

</act>

</entryRelationship>

<!-- End of Annotation comment for received specimen -->

</act>

</entryRelationship>

<!-- End Specimen Received -->

</procedure>

</entryRelationship>

<!-- Zweites Specimen -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

...

</entryRelationsip>

</act>

</entry>

</section>

#### Spezifikation

##### Laboratory Specimen Entry

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entry | | | | POCD\_MT000040. Entry |  | C |  |
| Konditionale Konformität:  Für den allgemeinen Laborbefund  EIS Enhanced  EIS Full Support  Für den mikrobiologischen Befunden  EIS Enhanced und Full Support | | | | | 0..1  1..1  1..1 | O  M  M |  |
|  | @typeCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DRIV** |
| act | | | POCD\_MT000040.Act | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | II | 1..1 | M |  |
|  | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „1.2.40.0.34.11.4.3.1“ |
| code | | CE CWE | 1..1 | M | code |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: „10“ |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“ |
| @codeSystem Name | st | 0..1 | O | Fester Wert: „ELGA\_Laborparamet erErgaenzung“ |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: „Probeninformation“ |
| statusCode | | CS CNE | 0..1 | O | statusCode |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: „completed“ |
| entryRelationship | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 1..\* | M | Specimen Collection (siehe Kapitel 4.7.2.3.2) |

##### ELGA Abnahmeinformation-entryRelationship - Allgemein

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entryRelationship | | POCD\_MT000040. EntryRelationship | 1..\* | M | Komponente zur Aufnahme der Spezimen procedure |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
| procedure | POCD\_MT000040.Procedure | 1..1 | M | Probenabnahme procedure (siehe Kapitel 4.7.2.3.3) |

##### Probenabnahme procedure

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| procedure | | | | | | | POCD\_MT000040. Procedure | 1..\* | M | Procedure |
|  | @classCode | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **PROC** |
| @moodCode | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | | | | II | 1..1 | M |  |
|  | @root | | | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.2** |
| code | | | | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | | @code | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **33882-2** |
| @codeSystem | | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystemName | | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
| @displayName | | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Specimen Collection** |
| effectiveTime | | | | | | IVL\_TS | 1..1 | R | Zeitpunkt oder Zeitintervall der Specimengewinnung  Zugelassene NullFlavor: **UNK** |
| targetSiteCode | | | | | | CD CWE | 0..1 | R2 | Codierung des Entnahmeorts |
|  | | | | | @code | cs | 1..1 | M | Zulässiger Code aus Value Set „**ELGA\_HumanActSite**“ |
| @displayName | st | 0..1 | O | Die Klartext-Darstellung des Code-Werts |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fixer Wert: **2.16.840.1.113883.5.1052** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fixer Wert: **HL7:ActSite** |
| performer | | | | | | POCD\_MT000040.Performer1 | 0..1 | R2 | Codierung der für die Abnahme verantwortliche Person/Organisation |
|  | | | | @typeCode | | cs | 1..1 | M | Fixer Wert: **PRF** |
| assignedEntity | |  | 1..1 | M | Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ |
| participant | | | | | | POCD\_MT000040. Participant | 1..1 | M | Spezimen als participant (siehe Kapitel 4.7.2.3.4) |
| entryRelationship | | | | | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 0..1 | R2 | Annahminformation |
|  | | | @typeCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
| act | | | POCD\_MT000040. Act | 1..1 | M | Act zur Codierunge der Annahmeinformation (siehe Kapitel 4.7.2.3.5) |

##### Angabe des Spezimen als participant (procedure/participant)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| participant | | | | | | POCD\_MT000040. Participant | 1..1 | M | Spezimen als participant |
|  | @typeCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **PRD** |
| participantRole | | | | | POCD\_MT000040. ParticipantRole | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **SPEC** |
| id | | | | II | 1..1 | M | Id des Spezimens: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ |
|  | | playingEntity | | | POCD\_MT000040.PlayingEntity | 1..1 | M |  |
|  | code | | CE CWE | 1..1 | M | Code des Spezimen: |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Zulässiger Code aus Value Set „ELGA\_SpecimenType“ |
| @displayName | st | 0..1 | O | Die Klartext-Darstellung des Code-Werts |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fixer Wert: 2.16.840.1.113883.5.129 |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fixer Wert: HL7:SpecimenType |

##### Probeneingang Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| act | | | | | POCD\_MT000040. Act |  |  |  |
|  | @classCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | | II | 1..1 | M | Template für Specimen Received |
|  | @root | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3** |
| code | | | | CE CWE | 1..1 | M | Code für den Probeneingang |
|  | | | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **SPRECEIVE** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.5.1.4.1.19376.1.5.3.2** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **IHEActCode** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Receive Time** |
| effectiveTime | | | | TS | 1..1 | M | Zeitpunkt des Einlangen des Spezimens |
|  | | @value | | TS | 1..1 | R | Zeitpunkt der des Einlangens  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| entryRelationship | | | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 0..1 | O | Anmerkungen zur Spezimenqualität werden als Annotation-Act unter dem *act*-Element über eine Verknüpfung durch ein *entryRelationship*-Element implementiert (vgl.4.7.9.1.2). |

## Laborergebnisse Entry – IHE Specimen-Act

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Laborergebnisse (siehe Kapitel 4.5.5) |
| Konformität | ***[M]***  Für allgemeine Laborbefunde |

Die Angabe eines entry-Eintrages im Rahmen der Codierung einer Befundart ist Pflicht. Die-ses Element wird gem. [3] als „Laboratory Report Data Processing Entry“ bezeichnet und folgt einem spezifischen Template.

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"  
 extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>

Der entry-Eintrag ist mit dem Attribute typeCode=“DRIV“ zu versehen, um anzuzeigen, dass der Level 2 vollständig aus dem Level 3 erzeugt werden kann.

Das entry-Element enthält genau ein act-Subelement – den sogenannten „Spezimen-Act“.

Alle weiteren Elemente - sowohl Spezimen als auch Befundgruppen, Untersuchungen etc. - werden in der Hierarchie unter dem Spezimen-Act codiert. Der Act MUSS zumindest eine Untersuchung beinhalten.

#### Spezifikation ELGA Spezimen Entry Allgemein

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entry | | | POCD\_MT000040. Component | 1..\* | M | Entry-Element für Laborergebnisse |
|  | @typeCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DRIV** |
| templateId | | II | 1..1 | M |  |
|  | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1** |
| act | | POCD\_MT000040.Act | 1..1 | M | Siehe Kapitel 4.7.3.2 |

#### Spezifikation ELGA Spezimen-Act-Entry Allgemein

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| act | | | POCD\_MT000040.Act | 1..1 | M | Specimen Act |
|  | @classCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| code | | CE CWE | 1..1 | M | Angabe der Befundart |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Code-Wert gemäß Value Set “ELGA\_Laborstruktur“ |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.11** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_Labor­parameter­Ergaenzung** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Klartext-Darstellung ELGA\_Laborstruktur |
| statusCode | | CS CNE | 1..1 | M | Nachdem in ELGA nur abgeschlossene Befunde abgelegt werden ist dieses Attribut fix mit „completed“ zu belegen. |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert**: completed** |
| entryRelationship | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 1..\* | M | Specimen Collection (4.7.2.3.2) Specimen Received (4.7.2.3.5) Laboratory Battery Organizer (4.7.3.3) Laboratory Observation (4.7.3.4) Kommentare (4.7.9.1.2) Multimedia Content (4.7.11) |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |

#### Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)

##### Überblick

Innerhalb einer Befundart kann auf zweiter Ebene die Strukturierung nach Befundgruppen erfolgen. Diese werden in Form von Laboratory Battery Organizer (vgl. [3]), welche eine Gruppierung von Ergebnissen ermöglichen, dargestellt. Die Implementierung erfolgt über einen *organizer,* welcher mittels *entryRelationship* mit dem Spezimen-Act verbunden ist. Die Struktur entspricht einem Template, welches verpflichtend anzugeben ist.

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>

Die Untersuchungsergebnisse werden als *component* unter dem Organizer abgebildet.

Für die Codierung des *code*-Elementes sind Codes der Ebene 2 der hierarchischen Liste **„ELGA\_Laborstruktur“** zu verwenden.

##### Strukturbeispiel

<!-- group Haematologie -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

<organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>

<code code="301" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"   
 codeSystemName="ELGA\_LaborparameterErgaenzung"

displayName="Blutbild">

<originalText><reference value="hem1"/</originalText>

</code>

<statusCode code="completed"/>

<component typeCode="COMP">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

...

</observation>

</component>

<component typeCode="COMP">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

...

</observation>

</component>

..

</organizer>

</entryRelationship>

##### Spezifikation Befundgruppe - Allgemein (organizer)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| organizer | | | POCD\_MT000040. Organizer | 0..1 | O | Die Befundgruppe als maschinenlesbares Element ist optional |
|  | @classCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **BATTERY** |
| @moodCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | II | 1..1 | M | Template für Laboratory Battery Organizer |
|  | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4“ |
| code | | CE CWE | 1..1 | M | Eindeutiger Code für die Befundgruppe |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Der eigentliche Code-Wert der Befundgruppe nach Value Set „**ELGA\_Laborstruktur**“ |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „1.2.40.0.34.5.11“ |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: „ELGA\_LaborparameterErgaenzung“ |
| @displayName | st | 0..1 | O | Klartext-Darstellung des Code-Werts |
| originalText | ED | 0..1 | O | Referenz auf Befundtext (Textinhalt, der als Basis zur Codierung herangezogen wurde wurde) |
| statusCode | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: „completed“ |
| effectiveTime | | IVL\_TS | 0..1 | O | Fertigstellungszeitpunkt der enthaltenen Tests: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ |
| component | | POCD\_MT000040. Component | 0..\* | O | Ein Battery Organizer enthält nur dann KEIN Laborergebnis (Observation) wenn der Test abgebrochen wurde. In allen anderen Fällen ist mindestens ein Ergebnis anzuführen. |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
| observation | POCD\_MT000040. Observation | 0..1 | O | Laborergebnis: siehe 4.7.3.4.5 |
|  |  | act | POCD\_MT000040.Act | 0..1 | O | Bemerkung (Annotation-Act): siehe 4.7.9.1.2 |

#### Laborergebnisse (Laboratory Observation)

##### Überblick

Ergebnisse einer Laboruntersuchung werden als *observation*-Block codiert. Jede Observation stellt das Ergebnis zu genau einer Laboruntersuchung dar; entweder als Einzeluntersuchung direkt unter dem Spezimen-Act oder als Teil einer Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer 4.7.3.3). Dies entspricht einem spezifischen Template welches verpflichtend als Element anzuführen ist.

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>

##### Strukturbeispiel

<!--

Laborergebnis (Laboratory Observation)

-->

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<!-- TemplateId für Laboratory Observation -->

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>

<!-- Testidentifikation -->

<id extension="OBS-1-4" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

<!-- Analyse/Testcode -->

<code code="26464-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC" displayName="Leukozyten"/>

<!-- Verweis auf den narrativen Text -->

<text>

<reference value="#OBS-1-4"/>

</text>

<!-- Status des Laborergebnisses -->

<statusCode code="completed"/>

<!-- medizinisch relevanter Zeitpunkt -->

<effectiveTime>

<low value="20131201073406+0100"/>

<high nullFlavor="UNK"/>

</effectiveTime>

<!-- Ergebnis der Analyse / des Tests -->

<value unit="g/dL" value="16.0" xsi:type="PQ"/>

<!-- Bezug zu vorangegangenen Ergebnissen -->

<entryRelationship typeCode="REFR">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<code code="26464-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

displayName="Leukozyten" codeSystemName="LOINC"/>

<statusCode code="completed"/>

<effectiveTime value="20131015081406+0100"/>

<value xsi:type="PQ" value="15.0" unit="g/dL"/>

</observation>

</entryRelationship>

<!-- Bewertung des Ergebnisses -->

<interpretationCode code="N"

codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"

codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"

displayName="normal"/>

<!-- Validator -->

<participant typeCode="AUTHEN">

:

</participant>

<!-- Referenzbereich -->

<referenceRange typeCode="REFV">

:

</referenceRange>

<!-- Durchführende Instanz / externes Labor -->

<performer typeCode="PRF">

:

</performer>

</observation>

##### Strukturbeispiel für ein Laborergebnis mit Cut-off-Wert (Datentyp IVL\_PQ)

So kann ein Wert von > 500 mg/dl dargestellt und bewertet werden:

<value xsi:type="IVL\_PQ" >

<low value="500" unit="mg/dl" inclusive="false"/>

<high nullFlavor="PINF"/>

</value>

<interpretationCode code=" &gt;" displayName="High off scale" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83 "/>

##### Strukturbeispiel für ein in Arbeit befindliches Laborergebnis („Wert folgt“)

Angabe von Parametern mit ausständigem Ergebnis:

<!--

Laboratory Observation, Ergebnis noch nicht verfügbar (Wert folgt)

-->

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>

<id extension="OBS-2-6" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

<code code="10704-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC" displayName="Wurmeier Stuhl"/>

<text>

<reference value="#OBS-2-6"/>

</text>

<!-- Status des Laborergebnisses -->

<**statusCode** code="**active**"/>

<**effectiveTime** **nullFlavor="UNK"**/>

**<value xsi:type="ST">&lt;Wert folgt&gt;</value>**

<!-- Bewertung des Ergebnisses wird nicht angegeben [NP] -->

</observation>

##### Spezifikation Observation Allgemein (observation)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| observation | | POCD\_MT000040.Observation | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **OBS** |
| @moodCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |

##### Spezifikation TemplateId (observation/templateId)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| templateId | | II | 1..1 | M | Template für Laboratory Observation |
|  | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6** |

##### Spezifikation Testidentifikation (observation/id)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| id | II | 0..1 | O | Identifikation des Tests nach einer internen Codierung. Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |

##### Spezifikation Analyse/Testcode (observation/code)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| code | CE CWE | 1..1 | R | Codierung der Analyse / des Tests.  Siehe Kapitel 4.7.3.5. |

##### Spezifikation Status des Laborergebnisses (observation/statusCode)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| statusCode | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | @code | cs | 1..1 | M | „**completed**“ für einen abgeschlossenen Test. „**aborted**“ für einen stornierten Test (konnte nicht durchgeführt werden)  „**active**“ für einen ausständigen Test („Wert folgt“) |

##### Spezifikation Zeitpunkt des Laborergebnisses (observation/effectiveTime)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| effectiveTime | | IVL\_TS | 1..1 | R | Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen.  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
|  | @value | TS | 1..1 | R |  |

##### Spezifikation Ergebnis der Analyse / des Tests (observation/value)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| value | PQ, IVL\_PQ, INT, IVL\_INT, BL, ST, CV, CD, RTO, RTO\_QTY\_QTY, RTO\_PQ\_PQ | 0..1 | R2 | Ergebnis der Analyse codiert entsprechend dem Datentyp (siehe 4.7.3.6).  Kann bei stornierten Analysen entfallen. Ebenfalls kann die Angabe eines Ergebnisses entfallen, wenn bei einem Antibiogramm keine minimale Hemmkonzentration angegeben wird.  Unterelemente können je nach Datentyp notwendig sein, z.B. high/low für IVL oder numerator/denominator für RTO. |

##### Spezifikation Bewertung des Ergebnisses (observation/interpretationCode)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| interpretationCode | | CE CNE | 0..\* | C | Codierte Bewertung des Ergebnisses. Wird sowohl für Referenzbereichbewertungen als auch für die Codierung der RAST-Klassen verwendet. |
| Konditionale Konformität:  Bei EIS „Enhanced“ und „Full Suport“  … statusCode „active“ oder „aborted“  …wenn statusCode „completed“ | | | 0..0  1..\* | NP  M | Mindestens ein maschinenlesbares Element |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Code aus ELGA Value Set „ELGA\_ObservationInterpretation“ |
| @displayName | st | 0..1 | O | Displayname aus Codeliste |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fixer Wert: „2.16.840.1.113883.5.83“ |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fixer Wert: „HL7:ObservationInterpretation“ |

##### Spezifikation Validator (observation/participant)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| participant | | POCD\_MT000040.Participant | 0..1 | O | Validierende Person, vgl. 4.7.3.8 |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **AUTHEN** |

##### Spezifikation Bezug zu vorangegangenen Ergebnissen

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entryRelationship | | | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 0..\* | O | Angaben zu vorangegangenen Ergebnissen |
|  | @typeCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **REFR** |
| observation | | | POCD\_MT000040.Observation | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **OBS** |
| @moodCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| code | | CE CWE | 1..1 | M | Codierung der Analyse / des Tests.  Es muss zwingend der selbe Code verwendet werden wie beim vorangegangenen Ergebnis |
| statusCode | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **completed** |
| effectiveTime | | IVL\_TS | 1..1 | M | Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen.  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| value | | PQ, IVL\_PQ, INT, IVL\_INT, BL, ST, CV, CD, RTO, RTO\_QTY\_QTY, RTO\_PQ\_PQ | 1..1 | M | Ergebnis des vorangegangenen Tests. Codierung erfolgt nach Spezifikation in Kapitel 4.7.3.4.10. |

##### Spezifikation Referenzbereich (observation/referenceRange)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| referenceRange | | POCD\_MT000040.ReferenceRange | 0..\* | O | Es können mehrere Referenzbereiche angegeben werden (siehe 4.7.3.9). |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **REFV** |

##### Spezifikation Durchführende Instanz / externes Labor (observation/performer)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| performer | | POCD\_MT000040.Performer | 0..\* | O | Siehe 4.7.3.10, Externes Labor |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **PRF** |

##### Spezifikation Verweis auf narrativen Text (observation/text)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| text | | ED | 0..1 | O | Der Text zum Laborergebnis wird verwendet, um einen Verweis zum narrativen Text herzustellen. |
|  | reference |  | 0..1 | O | Verweis auf den narrativen Text  z.B. <reference value="#OBS-1-10"/> |

##### Spezifikation EntryRelationship (observation/entryRelationship)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| text | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 0..1 | O | Siehe 4.7.9.1 Kommentar zu einer Analyse |
|  | typeCode | Cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |

#### Analyse: Identifikation/Codierung

Die Angabe der Laboruntersuchungen (Analyse, Test) hat prinzipiell codiert zu erfolgen. Das entsprechende Element ist das *code*-Element (das *id*-Feld stellt eine interne Codierung dar und ist optional). Siehe dazu auch den „Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund“ [9].

##### Strukturbeispiel

<id extension="OBS-1-3" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

<code code="26453-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Erythrozyten"/>

##### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| code | | CE CWE | 1..1 | R | Codierung der Analyse / des Tests  NullFlavor siehe 4.7.3.5.3  Ist kein Code für eine zu codierende Analyse verfügbar, ist laut Kapitel 4.7.3.5.3 vorzugehen |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Code aus Value Set **ELGA\_Laborparameter** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Displayname des Code-Werts aus dem Value Set **ELGA\_Laborparameter** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | **Parent-OID** aus Value Set **ELGA\_LaborParameter** (1.2.40.0.34.10.44) |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | **Parent-Codesystemname** aus Value Set **ELGA\_LaborParameter** |

##### Laborergebnisse ohne passenden Code

Sollte in dem Value Set „ELGA\_Laborparameter“ **kein Code für die Laboranalyse verfügbar** sein, kann die Analyse dennoch maschinenlesbar hinterlegt werden mit der Kennzeichnung, dass der Wert nicht aus dem Value Set stammt. Das gilt auch für den Fall, dass ein passender LOINC Code exisitiert, aber nicht im aktuellen Value Set „ELGA\_Laborparameter“ enthalten ist. Es wird gebeten, dass benötigte Codes umgehend an ELGA gemeldet werden um diese im Zuge von Reviewzyklen in die Codelisten und Value Sets einzupflegen.

Für die Befunddarstellung solcher Analysen wird vorgeschlagen, diese jeweils in der thematisch passendsten Gruppe entsprechend einzureihen (z.B.: am Ende der Gruppe), solange es noch keine andere Vorgabe oder Empfehlung gibt.

###### Strukturbeispiel

<id extension="OBS-1-3" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

<code nullFlavor="OTH">

<translation code="alternativerCode" codeSystem="alternativeCodeSystem"

displayName="klarTextDarstellung" codeSystemName="NameDesCodeSystems"/>

</code>

###### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| code | | | | CE CWE | 1..1 | C |  |
| Konditionale Konformität: Anzugeben wenn im Value Set „ELGA\_Laborparameter“ kein passender Code für die Laboranalyse verfügbar ist. | | | | | | | |
|  | @nullFlavor | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **OTH** |
|  | translation | | CE CWE | 1..1 | M | Codierung der Analyse in einem alternativen Codesystem  Die Verwendung von LOINC Codes wird empfohlen |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Code aus einem alternativen Codsystem |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Identifikation des alternativen Codesystems |
| @displayName | st | 0..1 | O | Displayname des Codes |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Codesystemname |

#### Ergebnis und Einheit

Die Angabe des Ergebnisses einer Laboruntersuchung erfolgt durch das *value*-Element. Die Codierung erfolgt gemäß dem Datentyp, welcher durch das *xsi:type*-Attribut ausgedrückt wird, hinter dem sich eine fixe Liste möglicher Datentypen verbirgt. Numerische Ergebnisse werden in der Regel als „physical quantity“ PQ dargestellt, was die Angabe einer UCUM codierten Einheit erforderlich macht. Es MUSS die „case sensitive“ Variante (c/s) der maschinenlesbaren Form des UCUM verwendet werden. Die bevorzugte Einheit für jede Analyse wird Value Set ELGA\_Laborparameter vorgeschlagen, jeweils in der „print“ Variante (für die Darstellung) und in der maschinenlesbaren Form.

Es wird EMPFOHLEN, anstelle von Einheitenpräfixen („Giga“, „Mega“, „Milli“, „Mikro“ etc.) eine Potenzschreibweise zu wählen, vor allem, wenn die Groß/Klein-Schreibung eine Rolle spielt und Verwechslungen möglich sind (z.B. „G/L“=Giga pro Liter vs. „g/L“=Gramm/Liter). Also '10^6 ' statt 'M' (Mega), '10^9 ' statt 'G ' (Giga) usw.

##### Strukturbeispiele

Die Dokumentation eines **numerischen Ergebniswertes** erfolgt in diesem Fall als Attribut.

<value xsi:type="PQ" value="49.7" unit="%"/>

Die Codierung von **textuellen Ergebnissen** erfolgt in der Regel durch den “ST” Datentyp. Die Angabe des Ergebnisses erfolgt hier als Wert des Elementes.

<value xsi:type="ST">strohgelb</value>

Im narrativen Block MUSS derselbe Text wie im Entry dargestellt werden.

Auch für **dimensionslose Einheiten** wird in UCUM häufig eine Einheit angegeben, wie z.B. "[ph]" für den pH-Wert. Wenn keine UCUM-Einheit vorgeschlagen ist, können dimensionslose Einheiten auch mit @unit="1" dargestellt werden, hier für INR:

**<value xsi:type="PQ" value=**"1.1"unit="1"**/>**

Für **Verhältnisangaben**, wie sie etwa für **Titer** verwendet werden (z.B. „1:128“) steht der Datentyp RTO (Ratio) zur Verfügung. Ein Anwendungsbeispiel:

**<value xsi:type="RTO">**

**<numerator value="1" xsi:type="INT"/>**

**<denominator value="128" xsi:type="INT"/>**

**</value>**

**Intervalle** können mit dem Datentyp IVL angegeben werden, z.B. „20-30 mg/L“:

<value xsi:type="IVL\_PQ" >

<low value="20" unit="mg/dl" inclusive="true"/>

<high value="30" unit="mg/dl" inclusive="true"/>

</value>

Das Attribut inclusive gibt mit true/false an, ob die Intervallgrenze im Intervall enthalten ist oder nicht (offenes oder geschlossenes Intervall)

##### Spezifikation

Für numerische Werte gilt:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| value | | PQ, IVL\_PQ, INT, IVL\_INT, RTO, RTO\_QTY\_QTY, RTO\_PQ\_PQ | 0..1 | O |  |
|  | @unit | cs | 1..1 | M | Physikalisch Einheit des Messwertes. UCUM Codierung empfohlen |
| @value | real | 1..1 | M | Größe des Messwertes |
| @xsi:type | cs | 1..1 | M | Datentyp: für numerische Werte **PQ** |

#### Befundinterpretation

Die Befundinterpretation wird als Subelement *interpretationCode* unter der *observation* codiert. Je Bereich darf nur eine entsprechend codierte Bewertung angegeben werden (nur eine Befundinterpretation). Die Codierung erfolgt gem. ELGA Value Set „**ELGA\_ObservationInterpretation**“. Tabelle 10 zeigt die normative Befundinterpretation für numerische Ergebnisse, Tabelle 11 die Kennzeichnung für nicht numerische Ergebnisse, die nominal, ordinal und narrativ sein können.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Darstellung Level 2** | **Codierung Level 3** | **Beschreibung** |
| ++ | HH | Oberhalb des Referenzbereiches und über einer oberen Warngrenze |
| + | H | Oberhalb des Referenzbereiches |
|  | N | Normal (innerhalb des Referenzbereiches) |
| - | L | Unterhalb des Referenzbereiches |
| -- | LL | Unterhalb des Referenzbereiches und unter einer unteren Warngrenze |

Tabelle 10: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | N | Normal (innerhalb des Referenzbereiches) |
| \* | A | Abnormal |
| \*\* | AA | Abnormal Warngrenze |

Tabelle 11: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse

##### Strukturbeispiel

Beispiel für numerische Ergebnisse

<interpretationCode

code="H"

codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"

codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"

displayName="High"/>

Beispiel für nicht-numerische Ergebnisse

<interpretationCode

code="AA"

codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"

codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"

displayName="Abnormal Alert"/>

##### Spezifikation

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| interpretationCode | | | CE CNE | 1..1 | M |  |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Code aus Value Set „ELGA\_ObservationInterpretation“ |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „2.16.840.1.113883.5.83“ |
| @codeSystemName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: „HL7:ObservationInterpretation“ |
|  | | @displayName | st | 0..1 | O | Klartext-Darstellung des Codes |

#### Validator

Zu jedem Ergebnis kann optional die validierende Person angegeben werden. Die Codierung erfolgt unter der Observation als *participant* mit dem Attribut *typeCode=“AUTHEN“* und folgt einem spezifischen Template, welches diesen Participant als Validator kennzeichnet. Das Template ist verpflichtend anzugeben.

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>

Weiters sind bei jeder Personenangabe die Elemente *telecom* und *addr* verpflichtend anzuführen, können jedoch mit einem *nullFlavor* versehen werden.

Wird zu einem Ergebnis eine validierende Person gelistet, ist diese auch im Header als *authenticator* anzuführen.

##### Strukturbeispiel

<participant typeCode="AUTHEN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5"/>

<time>

<low value="20130123211000.007-0500"/>

<high nullFlavor="UNK"/>

</time>

<participantRole>

<id extension="332" root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.4"/>

<addr nullFlavor"UNK"/>

<telecom value="tel: 312.555.5555"/>

<playingEntity>

<name>Susanne Hecht</name>

</playingEntity>

</participantRole>

</participant>

##### Spezifikation

###### Validator - Allgemein (observation/participant)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| participant | | POCD\_MT000040.Participant | 0..\* | O |  |
|  | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **AUTHEN** |

###### TemplateId (participant/templateId)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| templateId | | II | 1..1 | M | Template zur Codierung einer validierenden Person |
|  | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.5“ |

###### Zeitpunkt der Validierung (participant/time)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| time | IVL\_TS | 1..1 | M | Zeitpunkt der Validierung: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ |

###### Angaben zur validierenden Person (participant/participantRole)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| participantRole | | | POCD\_MT000040. ParticipantRole | 1..1 | M |  |
|  | id | | II | 1..1 | M | Identifikation der Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ |
| addr | | AD | 1..1 | R | Adresse der Person/Organisation: Identifikation der Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| telecom | | TEL | 1..\* | R | Kontaktdaten zur Person/Organisation:Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| playingEntity | | POCD\_MT000040. PlayingEntity | 1..1 | M |  |
|  | name | PN | 1..1 | M | Name der validierenden Person: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ |

#### Referenzbereiche

Für die Bewertung der Laborergebnisse werden Referenzbereiche herangezogen, welche im Befund zu dokumentieren sind. Die Angabe erfolgt als *referenceRange*-Block unter der *observation*. Die Werte werden darunter in einem Block *observationRange* als Element *value* abgelegt. Die Ausprägung des Elementes erfolgt wiederum gem. einem Datentyp, welcher durch das Attribut *xsi:type* angegeben wird. Für numerische Werte wird der Referenzbereich in den meisten Fällen ein Intervall physikalischer Größen „IVL\_PQ“ sein, welches in der Regel durch einen *low* und einen *high* Wert angegeben wird. Nachfolgendes Beispiel zeigt die Verwendung des *referenceRange*-Blocks mit einem Referenzbereich für normale Werte.

:

<!-- Narrativer Block mit Analyse -->

<tr ID="OBS-1-5">

<td>Hämatokrit</td>

<td>47.9</td>

<td>G/l</td>

<td ID="OBSREF-1-5">43.0 - 49.0</td>

</tr>

:

<!-- Level 3 -->

:

<referenceRange typeCode="REFV">

<observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">

<!-- text: reference range with preconditions -->

<text>

<reference value="#OBSREF-1-5"/>

</text>

<value xsi:type="IVL\_PQ">

<low value="43.0" unit="%"/>

<high value="49.0" unit="%"/>

</value>

<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"  
 codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"/>

</observationRange>

</referenceRange>

Im Falle eines einseitig unbeschränkten Intervalls wie z.B. bei „>40“ kann entweder nur der *low*, bzw. *high* Wert angegeben werden, wobei auf der Seite, der die Intervallgrenze fehlt, einen NullFlavor angegeben werden MUSS.

Ein „kleiner als“ Referenzbereich wie z.B. „<17“ SOLL als Intervall von 0 bis 17 beschrieben werden.

Im *text*-Bereich MUSS „>“ durch „&gt;“ und „<“ durch „&lt;“ ersetzt werden.

:

<!-- Narrativer Block mit Analyse -->

<tr ID="OBS-3-19">

<td>HDL-Cholesterin</td>

<td>0.30</td>

<td>mg/dl</td>

<td ID="OBSREF-3-19>&gt;60</td>

</tr>

:

<!-- Level 3 -->

:

<referenceRange typeCode="REFV">

<observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">

<!-- text: reference range with preconditions -->

<text>

<reference value="#OBSREF-3-19"/>

</text>

<value xsi:type="IVL\_PQ">

<low value="6 0.0" unit=" mg/dL" inclusive="false"/>

<high nullFlavor="PINF"/>

</value>

<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"  
 codeSystemName="HL7:ObservationInterpretation"/>

</observationRange>

</referenceRange>

Da oftmals die Kriterien für die Bewertung von Laborergebnissen nicht vollständig vorliegen, muss für einen Laborbefund die Angabe mehrerer möglicher Referenzbereiche möglich sein, welche sich durch unterschiedliche Vorbedingungen (*preconditions*) unterscheiden. Leider ist die Angabe solcher unter dem *referenceRange* laut CDA Rel.2 Definition nicht möglich. Deshalb MUSS an dieser Stelle eine Angabe in Textform erfolgen. Nachfolgendes Beispiel zeigt die Verwendung des *referenceRange*-Blocks mit mehreren Referenzbereichen mit Preconditions.

:

<!-- Narrativer Block mit Analyse -->

<tr ID="OBS-4-7">

<td>Östron</td>

<td>165</td>

<td>pg/ml</td>

<td ID="OBSREF-4-7">Zyklus<br/>

Follikelphase: 37-138<br/>

Ovulationspeak: 60-230<br/>

Lutealphase: 50-114</td>

</tr>

:

<!-- Level 3 -->

:

<referenceRange typeCode="REFV">

<observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">

<!-- text: reference range with preconditions -->

<text>

<reference value="#OBSREF-4-7"/>

</text>

<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

</observationRange>

</referenceRange>

##### Spezifikation

###### Referenzbereich (observation/referenceRange)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| referenceRange | | | | | POCD\_MT000040. ReferenceRange | 0..1 | O |  |
|  | @typeCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **REFV** |
| observationRange | | | | POCD\_MT000040. ReferenceRange | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **OBS** |
| @moodCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN.CRT** |
| text | | | ED | 1..1 | M | Referenz auf den Referenzbereich im Narrativen Text |
|  | reference | |  | 1..1 | M |  |
|  | @value |  | 1..1 | M | Referenz auf Referenzbereich im narrativen Block |
| value | | | PQ, IVL\_PQ, INT, IVL\_INT, RTO, RTO\_QTY\_QTY, RTO\_PQ\_PQ | 0..1 | O | Wert des Kriteriums |
| interpretationCode | | | CE CNE | 1..1 | M | Fester Wert: N  Analog zu Kapitel 4.7.3.4.11 mit der Einschränkung code=“N“ |

###### Werte des Referenzbereichs (referenceRange/value)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| value | | | , IVL\_PQ | 0..1 | O |  |
|  | @xsi:type | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **IVL\_PQ** (für physical quantity) |
| low | | PQ | 1..1 | R | Unterer Grenzwert  Zugelassene nullFlavor:  **NINF** (negativ unendlich),  **NA** (nicht anwendbar) |
|  | @value | cs | 1..1 | M | Wert des unteren Grenzwerts |
| @unit | cs | 1..1 | M | Physikalische Einheit des unteren Grenzwerts (MUSS ident der Einheit des oberen Grenzwertes sein) |
| @inclusive | BL | 0..1 | O | Offene oder abgeschlossene Intervallgrenze |
| high | | PQ | 1..1 | R | Oberer Grenzwert  Zugelassene nullFlavor:  **PINF** (positiv unendlich),  **NA** (nicht anwendbar) |
|  | @value | cs | 1..1 | M | Wert des oberen Grenzwerts |
| @unit | cs | 1..1 | M | Physikalische Einheit des oberen Grenzwerts (MUSS ident der Einheit des unteren Grenzwertes sein) |
| @inclusive | BL | 0..1 | O | Offene oder abgeschlossene Intervallgrenze |

#### Externes Labor

Die Codierung erfolgt gemäß *observation/performer* auf Ebene „Laboratory Observation“ (Siehe IHE-Labor Template 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6).

Gemäß der Abstimmung der medizinischen Inhalte ist es nicht notwendig, das konkrete externe Labor zu kennzeichnen. Demgemäß kann die ID des Labors mittels *nullFlavor* angegeben werden. Der *code* gibt an, dass es sich um ein externes bzw. „Fremdlabor“ handelt. Der *code* wurde mit „E“ fixiert.

##### Strukturbeispiel

<component>

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

...

<performer typeCode="PRF" >

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.3"/>

<time value="20121201073406+0100"/>

<assignedEntity>

<id nullFlavor="NI"/>

<code code="E" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.16.1.4.9"

codeSystemName="HL7.at.Laborkennzeichnung"

displayName="EXTERN"/>

<addr> . . . </addr>

<telecom> . . . </telecom>

<assignedPerson> . . . </assignedPerson>

<representedOrganization> . . . </representedOrganization>

</assignedEntity>

</performer>

</observation>

</component>

##### Spezifikation

###### Laboratory Performer-Allgemein (observation/performer)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| performer | | | | | POCD\_MT000040. Performer | 0..1 | C | Element zur Kennzeichnung einer Analyse, die in einem externen Labor durchgeführt wurde |
| Konditionale Konformität:  Bei EIS „Full support“  Sonstige EIS | | | | | | 1..1  0..1 | M  O | Ein maschinenlesbares Element  Maschinenlesbares Element optional |
|  | @typeCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **PRF** |
| templateId | | | | II | 1..1 | M | Template für Laboratory Performer |
|  | @root | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „1.2.40.0.34.11.4.3.3“ |
| Time | | | | IVL\_TS | 1..1 | M | Zeitpunkt der Testdurchführung: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |
| assignedEntity | | | | POCD\_MT000040. AssignedEntity | 1..1 | M |  |
|  | | Id | | II | 1..1 | R | Identifikation der Person/Organi­sation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.  Zugelassene nullFlavor: **NI** |
| code | | CE CNE | 1..1 | M | **Kennzeichnung externes Labor** |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: „**E**“ |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „2.16.840.1.113883.2.16.1.4.9“ |
| @codeSystem Name | st | 0..1 | O | Fester Wert: „HL7.at.Laborkennzeichnung“ |
| @displayName | st | 0..1 | O | "EXTERN" |
| addr | | AD | 1..1 | M | Adresse der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |
| telecom | | TEL | 1..\* | M | Kontaktdaten der Person/Organisation: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |
|  | |  |  | C | Angabe von Personenname oder Organisationsname ist verpflichtend. |
|  |  | | assignedPerson | | POCD\_MT000040. AssignedPerson | 1..1 | M | **Personenname:** Es gelten die Vorgaben des Kapitels *„Personen-Element“* des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“ . |
|  |  | | representedOrganization | | POCD\_MT000040. RepresentedOrganization | 1..1 | M | **Organisationsname:** Es gelten die Vorgaben des Kapitels *„Organisations-Element“* des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |

## Mikroskopie Entry

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Mikroskopie (siehe Kapitel 4.5.7) |

#### Strukturbeispiel

<!-- 1tes mikroskopisches Ergebnis -->

<entry typeCode="DRIV">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>

<!-- Analyse/Testcode -->

<code code="20455-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Leukocytes [Presence] in Urine sediment by

Light microscopy"/>

<!-- Verweis auf den narrativen Text -->

<text>

<reference value="#mik1"/>

</text>

<!-- Status des Laborergebnisses -->

<statusCode code="completed"/>

<!-- medizinisch relevanter Zeitpunkt -->

<effectiveTime value="20131201073406+0100"/>

<!-- Ergebnis der Analyse / des Tests -->

<value xsi:type="CD" code="LA15679-6"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Rare"/>

</observation>

</entry>

<!-- 2tes mikroskopisches Ergebnis -->

<entry typeCode="DRIV">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

…

</observation>

</entry>

#### Spezifikation

##### Spezifikation Entry

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entry | | | | | POCD\_MT000040. Component | 0..\* | O | Elemente zum aufnehmen der Observations |
|  | @typeCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert**: COMP** |
| observation | | | | POCD\_MT000040. Observation | 1..1 | M | Observations betreffent mikroskopischer Beobachtungen |
|  | | | @classCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert**: OBS** |
| @moodCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | | II | 1..1 | M | Template für IHE Laboratory Battery Organizer |
|  | | @root | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6** |
| id | | | | II | 0..1 | O | Angabe einer Identifikation auf der Basis eines lokalen Nummernkreises.  Grundsätzlich sind die Vorgaben gemäß Kapitel 5.1 „Identifikations-Elemente“ des Allgemeinen Leitfadens zu befolgen |
| code | | | | CE CWE | 1..1 | M | Code für den mikroskopischen Beobachtung |
|  | @code | | | cs | 1..1 | M | Code aus Value Set **ELGA\_Laborparameter** |
| @displayName | | | st | 0..1 | O | Displayname des Code-Werts aus dem Value Set **ELGA\_Laborparameter** |
| @codeSystem | | | uid | 1..1 | M | **Parent-OID** aus Value Set **ELGA\_LaborParameter** (1.2.40.0.34.10.44) |
| @codeSystemName | | | st | 0..1 | O | **Parent-Codesystemname** aus Value Set **ELGA\_LaborParameter** |
| text | | | | ED | 0..1 | R2 | Dieses Text-Element stellt einen Verweis zum narrativen Text her. |
|  | | | reference |  | 0..1 | O | Verweis auf den narrativen Text  z.B. <reference value="#mik1“/> |
| statusCode | | | | CS CNE | 1..1 | M | statusCode |
|  | | @code | | cs | 1..1 | M | zulässige Werte: **completed, active, aborted** |
| effectiveTime | | | | IVL\_TS | 1..1 | R | Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen.  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
|  | @value | | | TS | 1..1 | R |  |
| value | | | | CD | 1..1 | M | Codierung des mikroskopischen Ergebnisses |
|  | | @xsi:type | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **CD** |
| @code | | cs | 1..1 | M | Code aus Value Set **ELGA\_Nachweis-Ergebnis** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Displayname des Code-Werts aus dem Value Set **ELGA\_Nachweis-Ergebnis** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | **Parent-OID** aus Value Set **ELGA\_Nachweis-Ergebnis** (1.2.40.0.34.10.89) |
| @codeSystemName | | st | 0..1 | O | **Parent-Codesystemname** aus Value Set **ELGA\_Nachweis-Ergebnis** |

## Kultureller Erregernachweis Entry

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Kultureller Erregernachweis (siehe Kapitel 4.5.8) |

Für die Codierung der Methode können auch andere, hier nicht näher spezifizierte, LOINC Codes verwendet werden.LOINC-codierte Methoden für den kulturellen Erregernachweis sind mit der Methode „culture“ gekennzeichnet. Suche auf <http://search.loinc.org> mit Eingabe des entsprechenden Suchbegriffes method:culture.

Die Analyse kann mit allen LOINC Codes für Kulturmethoden angegeben werden, bevorzugt ist aber eine generische Angabe („Mikroorganismus mit Kulturmethode“), z.B.: LOINC 625-4 „*Bacteria identified in Stool by Culture*“. Als Filter bei der Suche eignet sich der Suchterm „microorganism identified“ für die LOINC-Komponenten-Achse.

Für den Fall, dass ein bestimmter Erreger nicht nachweisbar ist oder keine Mikroorganismen nachweisbar sind ist der Hinweis in Kapitel 4.7.5.4 bzw. 4.7.5.5 zu beachten.

#### Strukturbeispiel

<entry typeCode="DRIV">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"

extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<code code="446394004"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

displayName="Microbial culture finding (finding)"

codeSystemName="SNOMED-CT"/>

<statusCode code="completed"/>

:

<!-- Erregernachweis Kultur -->

:

<entryRelationship typeCode="COMP">

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>

<statusCode code="completed"/>

<effectiveTime value="20090306000000+0100"/>

<specimen typeCode="SPC">

<specimenRole classCode="SPEC">

<id extension="47110816"

root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>

<specimenPlayingEntity classCode="MIC">

<code code="112283007"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

displayName="Escherichia coli (organism)"

codeSystemName="SNOMED-CT"/> </specimenPlayingEntity>

</specimenRole>

</specimen>

<component typeCode="COMP">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6"/>

<code code="634-6-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Bacteria identified in Unspecified

specimen by Aerobe culture"/>

<statusCode code="completed"/>

<effectiveTime value="20121202132200+0100"/>

<value xsi:type="CD" code="LA15681-2"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC" displayName="many"/> </observation>

</component>

</organizer>

</entryRelationship>

</act>

</entry>

#### Spezifikation entry-Element für den kulturellen Erregernachweis

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entry | | | | | | POCD\_ MT000040.Entry | 0..1 | O | Maschinenlesbare Information zum kulturellen Erregernachweis |
|  | @typeCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DRIV** |
| templateId | | | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1** |
| act | | | | | POCD\_ MT000040.Act | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| code | | | |  | 1..1 | M |  |
|  | | | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **446394004** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Microbial culture finding (finding)** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |
| statusCode | | | | CS CNE | 1..1 | M | @code zugelassene Werte: **completed, aborted, active** |
| entryRelationship | | | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 1..1 | M |  |
|  | | @typeCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
| organizer | | POCD\_MT000040.Organizer | 0..1 | O | Organizer für den kulturellen Erregernachweis siehe Kapitel 4.7.5.3 |

#### Spezifikation organizer für den kulturellen Erregernachweis

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| organizer | | | | | | POCD\_MT000040.Organizer | 0..1 | O |  |
|  | @classCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **CLUSTER** |
| @moodCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | | | II | 1..1 | M | Template für  Laboratory Battery Organizer |
|  | @root | | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: „1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5“ |
| statusCode | | | | | CS CNE | 1..1 | M | @code zugelassene Werte: **completed, aborted, active** |
| effectiveTime | | | | | IVL\_TS | 1..1 | R | Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen.  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| specimen | | | | | POCD\_MT000040.Specimen | 1..1 | M | @typeCode Fester Wert: **SPC** |
|  | specimenRole | | | | POCD\_MT000040.SpecimenRole | 1..1 | M | @classCode Fester Wert: **SPEC** |
|  | id | | | II | 1..1 | R | Identifikation des Isolats: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleit-fadens“.  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
| specimenPlayingEntity | | | POCD\_MT000040.SpecimenPlayingEntity | 1..1 | M | @classCode Fester Wert: **MIC** |
|  | code | |  | 1..1 | M |  |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Zulässiger Code laut Value Set ELGA\_Mikroorganismen |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Klartextdarstellung des SNOMED-CT Codes |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |
| component | | | | | POCD\_MT000040.Component | 1..\* | M | Codierung des Ergebnisses des kulturellen Erregernachweises als *observation* (vgl. 4.7.3.4)  Die Methode wird im observation/code codiert. Die Keimzahl wird unter observation/value codierte. Gültige Codes sind im ELGA Value Set „ELGA\_NachweisErgebnis“ zu finden. |

#### Spezielle Mikroorganismen sind nicht nachweisbar

Für den Fall, dass bestimmte Mikroorganismen nicht nachgewiesen werden können, ist wie folgt vorzugehen:

* Der Mikroorganismus, der nicht nachweisbar ist, wird regulär als *specimenPlayingEntity* (siehe Kapitel 4.7.5.3) codiert angegeben.
* Die Kulturmethode wird regulär als *observation/code* (siehe Kapitel 4.7.3.4.4) dargestellt.
* Für das Ergebnis (*observation/value*) gilt folgende Spezifikationstabelle

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| value | | ANY | 1..1 | M | Ergebnis für „Erreger nicht nachweisbar“ |
|  | @xsi:type |  | 1..1 | M | Fester Wert: **CD** |
| @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **LA137-2** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **None** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |

#### Keine Keime (oder Mikroorganismen) sind nachweisbar

Falls überhaupt keine Mikroorganismen nachgewiesen werden konnten, ist wie folgt vorzugehen:

* Als Erreger werden im *specimenPlayingEntity/code* „alle Mikroorganismen“ codiert (vgl. Kapitel 4.7.5.3). Hierzu gilt folgende Spezifikationstabelle

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| code | |  | 1..1 | M | Ergebnis für „Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar“ |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **264395009** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Microorganism (organism)** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |

* Die Kulturmethode wird regulär als *observation/code* (siehe Kapitel 4.7.3.4.4) codiert.
* Für das Ergebnis (*observation/value*) gilt folgende Spezifikationstabelle

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| value | | ANY | 1..1 | M | Ergebnis für „Erreger nicht nachweisbar“ |
|  | @xsi:type |  | 1..1 | M | Fester Wert: **CD** |
| @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **LA137-2** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **None** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |

#### Übersichtstabelle mit Beispielen für kulturelle Nachweise:

|  |  |
| --- | --- |
| **“Gram-negative Kokken | nachgewiesen”** | |
| *specimenPlayingEntity* | Gram-negative coccus (organism)  SCT: 18383003 |
| *observation.code* | „Microorganism identified in unspecified Specimen by culture“ LOINC 11475-1 |
| *observation.value* | „detected“, LA11882-0 |
| **“E.coli | ++ (spärlich) | Aerobe Kultur”** | |
| *specimenPlayingEntity* | Escherichia coli (organism), SCT 112283007 |
| *observation.code* | Bacteria identified in Unspecified specimen by Aerobe culture, LOINC 634-6 |
| *observation.value* | „few“, LOINC LA15680-4 |
| **“E.coli | keine | Aerobe Kultur”** | |
| *specimenPlayingEntity* | Escherichia coli (organism), SCT 112283007 |
| *observation.code* | Bacteria identified in Unspecified specimen by Aerobe culture, LOINC 634-6 |
| *observation.value* | „None“, LOINC LA137-2 |
| **“VRE | keine | VRE spezifische Kultur”** | |
| *specimenPlayingEntity* | Vancomycin resistant enterococcus (organism) SCT 113727004 |
| *observation.code* | Vancomycin resistant enterococcus [Presence] in Unspecified specimen by Organism specific culture LOINC 13316-5 |
| *observation.value* | „None“, LOINC LA137-2 |
| **„Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar“** | |
| *specimenPlayingEntity* | Microorganism (organism) SCT: 264395009 |
| *observation.code* | „Microorganism identified in unspecified Specimen by culture“ LOINC 11475-1 |
| *observation.value* | „Not detected“, LOINC LA11883-8 |

## Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration (Laboratory Isolate Organizer)

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration (siehe Kapitel 4.5.9) |

Um das Antibiogramm (mit optionaler Angabe der minimalen Hemmkonzentration) in Level 3 darstellen zu können, wird das Antibiogramm als „Cluster“-Organizer zusammengefasst. Darin findet sich immer ein Isolat als Probenmaterial (*specimen*) an dem die Empfindlichkeitstests durchgeführt werden.

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">  
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>

Sind mehrere Erreger im Befund vorhanden, wird für jeden ein „Isolat-Cluster“ angelegt. Für jeden Erreger ist eine eindeutige ID anzugeben.

Die Isolate bzw. Erreger sollen über SNOMED-CT codiert werden.

<organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">  
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>

Innerhalb des Organizers werden die einzelnen Antibiotika-Resistenztests zum Isolat wie „normale“ Laboranalysen gehandhabt.

#### Strukturbeispiel

<!-- Organizer für Isolat 1 -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5"/>

<statusCode code="completed"/>

<effectiveTime value="201212010834"/>

<specimen typeCode="SPC">

<specimenRole classCode="SPEC">

<id extension="47110815" root="2.16.840.1.113883.3.933.1.1"/>

<specimenPlayingEntity classCode="MIC"> <code code="112283007"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"   
 codeSystemName="SNOMED-CT"

displayName="Escherichia coli (organism)"/>

</specimenPlayingEntity>

</specimenRole>

</specimen>

<component typeCode="COMP">

<organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/> <code code="29576-6"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Antibiogramm">

<originalText>

Microbiology Susceptibility

</originalText>

</code>

<statusCode code="completed"/>

<effectiveTime value="20090306000000.0000-0500"/>

<component typeCode="COMP">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<templateId

root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.61.2.40.0.34.11.4.3.5"/>

<code code="18861-5"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC"

displayName="Amoxicillin"/>

<statusCode code="completed"/>

<effectiveTime> <low value="20121202132200"/>

<high nullFlavor="UNK"/>

</effectiveTime>

<value xsi:type="PQ" unit="mg/dL" value="2.0"/>

<interpretationCode code="R"

codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"

codeSystemName=" HL7:ObservationInterpretation "

displayName="Resistant"/>

</observation>

</component>

:

</organizer>

</entryRelationship>

<!-- Organizer für Isolat 1 ENDE -->

<!-- Organizer für Isolat 2 -->

...

#### Spezifikation

##### Spezifikation entry-Element für den kulturellen Erregernachweis

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entry | | | | | | | POCD\_ MT000040.Entry |  | C | Maschinenlesbare Information zum Antibiogramm |
| Konditionale Konformität:  Allgemeiner Laborbefund  Mikrobiologischer Befund | | | | | | | | 0..1  0..1 | O  R2 |  |
|  | @typeCode | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DRIV** |
| templateId | | | | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1** |
| act | | | | | | POCD\_ MT000040.Act | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| code | | | | |  | 1..1 | M |  |
|  | | | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **18769-0** |
| @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Microbial susceptibility tests Set** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystemName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
| statusCode | | | | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | | | | @code | cs | 1..1 | M | Zugelassene Werte: **completed, active, aborted** |
| entryRelationship | | | | | POCD\_MT000040.EntryRelationship | 1..1 | M |  |
|  | | @typeCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
| organizer | | | POCD\_MT000040.Organizer | 1..1 | M | Organizer für das Antibiogramm siehe Kapitel 4.7.6.2.2 |

##### Antibiogramm-Allgemein (Laboratory Isolate Organizer)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| organizer | | | | PODC\_MT000040.Organizer | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **CLUSTER** |
| @moodCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert:  **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.5** |
| statusCode | | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Zugelassene Werte: **completed, active, aborted** |
| effectiveTime | | | IVL\_TS | 0..1 | O | Zeitpunkt des Ergebnisses: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |
| specimen | | |  | 1..1 | M | Siehe Kapitel 4.7.6.2.3 |
| component | | |  | 1..1 | M |  |
|  | | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
| organizer | PODC\_MT000040.Observation | 1..1 | M | Siehe Kapitel 4.7.6.2.4 |

##### Spezimen Information

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| specimen | | | | | PODC\_MT000040.Specimen | 1..1 | M |  |
|  | @typeCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **SPC** |
| specimenRole | | | | PODC\_MT000040.SpecimenRole | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert:**SPEC** |
| id | | | II | 1..1 | M | Eindeutiger Identifier des Erregers |
| specimenPlayingEntity | | | PODC\_MT000040.SpecimenPlayingEntity | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **MIC** |
| code | |  | 1..1 | M | Codierung des Isolats |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Zulässiger Code laut Value Set ELGA\_Mikroorganismen |
| @codeSystem | uid | 0..1 | O | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @displayName | st | 1..1 | M | Klartextdarstellung des SNOMED-CT Codes |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |

##### Antibiogramm-Organizer (Laboratory Isolate Organizer)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| organizer | | | | PODC\_MT000040.Organizer | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **BATTERY** |
| @moodCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | II | 1..1 | M | Template für Laboratory Battery Organizer |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4** |
| code | | | CS CWE | 1..1 | M |  |
|  | | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **29576-6** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Antibiogramm** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
| statusCode | | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Zugelassene Werte: **completed, active, aborted** |
| effectiveTime | | | IVL\_TS | 0..1 | O | Zeitpunkt des Ergebnisses: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |
| component | | | PODC\_MT000040.Component | 1..\* | M | Pro Antibiotikum ein component |
|  | | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
| observation | PODC\_MT000040.Observation | 1..1 | M | Siehe Kapitel 4.7.6.2.5 |

##### Spezifikation Resistenzkennung und minimale Hemmkonzentration (component/observation)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| observation | | | | PODC\_MT000040.Observation | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **OBS** |
| @moodCode | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | II | 1..1 | M | Template für Observation |
|  | | @root | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6** |
| code | | | CS CWE | 1..1 | M |  |
|  | | @code | cs | 1..1 | M | Zulässige Werte laut Value Set “ELGA Antibiotika“ |
| @displayName | st | 0..1 | O |  |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M |  |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O |  |
| statusCode | | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | @code | | cs | 1..1 | M | Zulässige Werte: **completed, active, aborted** |
| effectiveTime | | | IVL\_TS | 0..1 | O | Zeitpunkt des Ergebnisses: Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“. |
| value | | | ANY | 0..1 | R2 | Wert der Minimalen Hemmkonzentration (siehe Kapitel 4.7.6.2.6) |
| interpretationCode | | | CE CNE | 1..1 | M | Resistenzkennung |
|  | | @code | cs | 1..1 | M | Code aus ValueSet „**ELGA\_ObservationInterpretation**“ |
| @displayName | st | 0..1 | O | Displayname des Codes |
|  | @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.5.83** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **HL7:ObservationInterpretation** |

##### Spezifikation Wert der minimalen Hemmkonzentration (component/observation/value)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| value | | | ANY | 0..1 | R2 |  |
|  | @xsi:type | |  | 1..1 | M | Fester Wert: **IVL\_PQ** |
| low | | PQ | 1..1 | M | Untere Grenze des Intervalls. Soll keine untere Grenze codiert werden ist ein nullFlavor für „negative infinity“ **NINF** anzugeben. |
|  | value | real | 1..1 | M | Messwert |
| unit | st | 1..1 | M | Physikalische Einheit der Messgröße (UCUM Codierung der Einheit empfohlen) |
| inclusive |  | 0..1 | O | Angabe ob das Intervall offen oder geschlossen ist. Sollte dieses Attribute nicht angegeben werden, wird ein abgeschlossenes Intervall angenommen.  Zugelassene Werte: **true** oder **false** |
| high | | PQ | 1..1 | M | Obere Grenze des Intervalls. Soll keine obere Grenze codiert werden ist ein nullFlavor für „positiv infinity“ **PINF** anzugeben. |
|  | value | real | 1..1 | M | Messwert |
| unit | st | 1..1 | M | Physikalische Einheit der Messgröße (UCUM Codierung der Einheit empfohlen) |
| inclusive |  | 0..1 | O | Angabe ob das Intervall offen oder geschlossen ist. Sollte dieses Attribute nicht angegeben werden, wird ein abgeschlossenes Intervall angenommen.  Zugelassene Werte: **true** oder **false** |

##### Ausschließliche Angabe der Resistenz oder der minimalen Hemmkonzentration

Dieser Leitfaden erlaubt sowohl die alleinige Angabe der Resistenz oder nur der minimalen Hemmkonzentration. Hierzu gilt folgendes:

* Nur Resistenz: Die Resistenz wird in gewohnter Weise als interpretationCode angegeben und das observation/value element wird mit dem nullFlavor=UNK angegeben.
* Nur minimale Hemmkonzentration: Die minimale Hemmkonzentration wird wie gewohnt als observation/value angegeben und der observation/interpretationCode wird weggelassen.

## Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis Entry

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Für den allgemeinen Laborbefund als Teil der Sektion Laborergebniss (siehe Kapitel 4.7.3.4)  Für den mikrobiologischen Befund in der Sektion Molekularer Erregernachweis (siehe Kapitel 4.5.10) |

Die Level 3 Codierung von „Testergebnissen/Molekularer Erregernachweis“ erfolgt analog der Codierung von Laborergebnissen (vgl. 4.7.3.4). Eine Gruppierung kann mit Hilfe von „Befundgruppen“ (vgl. 4.7.3.3) erfolgen.

## Infektionsserologie Entry

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Für den allgemeinen Laborbefund als Teil der Sektion Laborergebniss (siehe Kapitel 4.7.3.4)  Für den mikrobiologischen Befund in der Sektion Infektionsserologie (siehe Kapitel 4.5.11) |

Die Level 3 Codierung von „Infektionsserologie“ erfolgt analog der Codierung von Laborergebnissen (vgl. 4.7.3.4). Eine Gruppierung kann mit Hilfe von „Befundgruppen“ (vgl. 4.7.3.3) erfolgen.

## Befundtext: Anmerkungen und Kommentare

Die Codierung von Anmerkungen und Kommentaren erfolgt in jedem Fall gem. IHE als sogenannter „Annotation-Act“. Die Codierung erfolgt als *act*-Element, welches mittels entsprechender Beziehung (*entryRelationship* oder *component*) an das übergeordnete Element gebunden wird. Die Elemente *templateId* und *code* sind fix vorbelegt. Das einzige veränderbare Element ist der *text*-Block. Dieser SOLL eine Referenz auf ein Element innerhalb der Level 2 Codierung enthalten Beziehung von Level 3 über den Referenz Verweis *reference*-Element mit Attribute*value=“refID*“ auf die ID eines Elements in Level 2 wie z.B. *content ID=“refID“*).

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>

<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>

<code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"   
 codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation Comment"/>

<text>

<reference value="#commonRemark1"/>

</text>

<statusCode code="completed"/>

</act>

#### Kommentar zu einer Analyse

Die Einbindung erfolgt als *entryRelationship*-Element zu einer *observation*.

##### Strukturbeispiel

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.3"/>

<id extension="P-13-1" root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

<code code="14979-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="aPTT"/>

<text> <reference value="#OBS-13-1"/> </text>

<effectiveTime value="20121201073406"/>

<value unit="pg" value="57.0" xsi:type="PQ"/>

<entryRelationship typeCode="COMP">

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>

<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>

<code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"   
 codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation Comment"/>

<text>

<reference value="#footnote1"/>

</text>

<statusCode code="completed"/>

</act>

</entryRelationship>

</observation>

##### Spezifikation Kommentar – Annotation Act

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| act | | | | | | POCD\_MT000040. Act |  |  |  |
|  | @classCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | | | II | 1..1 | M | Template ID gem. ELGA |
|  | | @root | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.3.2** |
| templateId | | | | | II | 1..1 | M | Template ID gem. IHE PCC |
|  | | @root | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.10.20.1.40** |
| templateId | | | | | II | 1..1 | M | Template des Comments |
|  | | @root | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2** |
| code | | | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | | @code | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **48767-8** |
| @codeSystem | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
| @codeSystemName | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
|  | |  | @displayName | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Annotation Comment** |
| text | | | | ED | 1..1 | M | Referenz auf den Text im narrativen Teil |
|  | | reference | |  | 1..1 | M |  |
|  | @value |  | 1..1 | M | Referenz auf Kommentar im narrativen Block |
|  | | statusCode | | | | CE CNE | 1..1 | M | Status des Kommentars ist immer abgeschlossen (completed) |
|  | |  | | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **"completed"** |

#### Kommentare zur Befundgruppe

Die Angabe erfolgt als *component*-Element der Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer siehe 4.7.3.3).

#### Kommentar zu einem Bereich/Speciality

Die Angabe erfolgt als *entryRelationship-*Element im *entry*-Block einer Befundart (Speciality).

##### Strukturbeispiel

<entry typeCode="DRIV">

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"   
extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry"/>

<code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"   
codeSystemName="LOINC" displayName="Laboratory Studies"/>

<statusCode code="completed"/>

...

<entryRelationship>

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.4.3.2"/>

<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.40"/>

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2"/>

<code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"   
 codeSystemName="LOINC"   
 displayName="Annotation Comment"/>

<text>

<reference value="#commonRemark1"/>

</text>

<statusCode code="completed"/>

</act>

</entryRelationship>

</act>

</entry>

##### Spezifikation

Analog zu Kapitel 4.7.9.1.2.

#### Bereichsübergreifende Befundbewertung

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.6 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Für den allgemeinen Laborbefund als Teil der Sektion Laborergebniss (siehe Kapitel 4.7.3.4)  Für den mikrobiologischen Befund in der Sektion Infektionsserologie (siehe Kapitel 4.5.11) |

##### Spezifikation Laboratory Report Comment Section

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| section | | | | | | POCD\_ MT000040. Section | 0..1 | R2 | Laboratory Report Comment Section  Diese Sektion ist für Befunde, welche mehrere Bereiche enthalten, notwendig. Die Sektion ist die letzte Sektion im structuredBody. |
|  | @classCode | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DOCSECT** |
| templateId | | | | | II | 1..1 | M |  |
|  | | @root | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.11.4.2.2** |
| code | | | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | | | @code | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **20** |
| @codeSystem | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.11** |
| @codeSystemName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_LaborparameterErgaenzung** |
|  | |  | | @displayName | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Befundbewertung** |
| title | | | | st | 1..1 | M | Fester Wert: **Befundbewertung** |
| text | | | | st | 1..1 | M | Narrative Befundbewertung |
| entry | | | | POCD\_ MT000040.Section | 1..1 | M |  |
|  | | | act | POCD\_ MT000040.Act | 1..1 | M | Annotation Act (siehe Kapitel 4.7.9.1.2) |

## Significant Pathogens (Notifiable Conditions)

|  |  |
| --- | --- |
| Template ID | IHE: 1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1 |
| Parent Template ID | - |
| Verwendet von folgender/folgenden Sektion(en) | Sektion Meldepflichtige Erreger (siehe Kapitel 4.5.15) |

Wichtige Erreger können in Level 3 codiert werden. Diese Erreger sind in der Codeliste „ELGA\_SignificantPathogens“ (1.2.40.0.34.5.45) aufgelistet. Diese Liste enthält etwa die meldepflichtigen Krankheiten. Die Level 3-Codierung erfolgt über einen „Notification Organizer“ (*organizer*-Element) mit „Notifiable Condition“ als *observation*-Element. Dieser „Notification Organizer ist einem „IHE Specimen Act“ abgebildet.

#### Strukturbeispiel

<entry typeCode="DRIV">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"/>

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">

<code code="34782-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

codeSystemName="LOINC" displayName="Infectious disease Note"/>

<statusCode code="completed"/>

<!-- Notification Organizer -->

<entryRelationship typeCode="COMP">

<organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1"/>

<statusCode code="completed"/>

<!-- Significant Pathogens (notifiable condition) -->

<component typeCode="COMP">

<observation classCode="COND" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1"/>

<id extension="ERR-1-1"

root="2.16.840.1.113883.2.16.1.99.3.1"/>

<code code="170516003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

codeSystemName="SNOMED-CT"

displayName="Notification of Disease">

<qualifier>

<name code="246087005"

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

codeSystemName="SNOMED-CT"

displayName="Source of Specimen"/>

<value code="116154003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"

codeSystemName="SNOMED-CT"

displayName="Patient"/>

</qualifier>

</code>

<statusCode code="completed"/>

<effectiveTime value="201212010834+0100"/>

<value xsi:type="CE" code="SP015"

codeSystem="1.2.40.0.34.5.45"

codeSystemName="ELGA\_SignificantPathogens"

displayName="Escherichia coli, sonstige darmpathogene

Stämme"/>

</observation>

</component>

</organizer>

</entryRelationship>

</act>

</entry>

#### Spezifikation des IHE Specimen Act für Notification Organizer

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| entry | | | | | | | | POCD\_MT000040. Entry | 0..1 | C |  |
| Konditionale Konformität:  Andere EIS Level  EIS „Full Support“ und mikrobiologischer Befund | | | | | | | | | 0..1  1..1 | O  M | Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA\_SignificantPathogens“ optional  Maschinenlesbares Element mit Code laut „ELGA\_SignificantPathogens“ verpflichtend |
|  | @typeCode | | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **DRIV** |
| templateId | | | | | | | II | 1..1 | M | Template des Notification Organizers |
|  | | @root | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1** |
| act | | | | | | | POCD\_MT000040. Act | 1..1 | M |  |
|  | | | @classCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **ACT** |
| @moodCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
|  | |  | | code | | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | |  | |  | @code | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **34782-3** |
|  | |  | | @displayName | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Infectious disease Note** |
|  | |  | | @codeSystem | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.1** |
|  | |  | | @codeSystemName | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **LOINC** |
|  | |  | | statusCode | | | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | |  | |  | | @code | | cs | 1..1 | M | Zulässige Werte: **completed, active, aborted** |
|  | |  | | entryRelationship | | | | POCD\_MT000040. EntryRelationship | 1..1 | M |  |
|  | |  | |  | | | @typeCode | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COMP** |
|  | |  | | organizer | POCD\_MT000040. Organizer | 1..1 | M | Siehe Kapitel 4.7.10.3 |

#### Spezifikation Notification Organizer

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| organizer | | | | | POCD\_MT000040. Organizer | 1..1 | M |  |
|  | @classCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **CLUSTER** |
| @moodCode | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | | II | 1..1 | M | Template des Notification Organizers |
|  | | @root | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1** |
| statusCode | | | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | | | @code | cs | 1..1 | M | Zulässige Werte: **completed, active, aborted** |
|  | | component | | | POCD\_MT00040.Component | 1..\* | M | Beinhaltet ein oder mehrere notifiable conditions (vgl. Kapitel 4.7.10.4) |

#### Spezifikation Notifiable Condition

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Element/Attribut** | | | | | | | | | **DT** | **Kard** | **Konf** | **Beschreibung** |
| observation | | | | | | | | | POCD\_MT000040. Observation |  |  | Notifiable Condition als observation codiert |
|  | @classCode | | | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **COND** |
| @moodCode | | | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **EVN** |
| templateId | | | | | | | | II | 1..1 | M | Template der Notifiable Condition |
|  | @root | | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert:**1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.1.1** |
| id | | | | | | | | II | 0..1 | O | Identifikation des Tests nach einer internen Codierung. |
| code | | | | | | | | CE CWE | 1..1 | M |  |
|  | | @code | | | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **170516003** |
| @codeSystem | | | | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @codeSystem Name | | | | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |
|  |  | | @displayName | | | | | | st | 0..1 | O | Fester Wert:  **Notification of Disease** |
|  | | | qualifier | | | | |  | 1..1 | M |  |
|  | | | name | |  | 1..1 | M |  | |
|  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **246087005** |
| @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Source of Specimen** |
| value | |  | 1..1 | M |  |
|  | |  | | | |  | @code | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **116154003** |
|  | | |  | | | @codeSystem | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **2.16.840.1.113883.6.96** |
| @codeSystemName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **SNOMED-CT** | |
| @displayName | st | 0..1 | O | Fester Wert: **Patient** |
|  | statusCode | | | | | | | | CS CNE | 1..1 | M |  |
|  | | | | @code | | | | cs | 1..1 | M | Fester Wert: **completed** |
| effectiveTime | | | | | | | | IVL\_TS | 1..1 | R | Medizinisch relevantes Datum und Zeit. In der Regel Abnahmedatum/-zeit des Spezimen.  Zugelassene nullFlavor: **UNK** |
|  | | | | @value | | | | TS | 1..1 | R |  |
| value | | | | | | | | ANY | 1..1 | M |  |
|  | | | | | @xsi:type | | |  | 1..1 | M | Fester Wert: **CE** |
| @code | | | cs | 1..1 | M | Code aus **ELGA\_SignificantPathogens** |
| @codeSystem | | | uid | 1..1 | M | Fester Wert: **1.2.40.0.34.5.45** |
| @codeSystemName | | | st | 0..1 | O | Fester Wert: **ELGA\_SignificantPathogens** |
| @displayName | | | st | 0..1 | O | DisplayName aus **ELGA\_SignificantPathogens** |

## Multimedia Content

Die Codierung von Multimedia Inhalten erfolgt gem. „Allgemeinem Implementierungsleitfaden“, Kapitel Einbetten von Dokumenten/Multimedia-Dateien ([4]).

Im Laborbefund sind folgende Mulitmedia Formate zulässig: eingebettete PDF/A-Dateien („application/pdf“) sowie Grafiken im Format „image/jpeg“, „image/gif“ oder „image/png. Alle Grafiken und Bilder sind inline Base64 zu codieren und zu übertragen. Referenzen auf externe Grafiken sind NICHT ERLAUBT.

<value mediaType="image/jpeg" representation="B64">

(INLINE BASE64 CODED FILE)

</value>

Alternativ zur allgemeingültigen Variante kann die Level 3 Codierung auch als *component*-Element auf Ebene direkt unter dem Bereich (Spezimen-Act 4.7.3) oder der Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer siehe 4.7.3.3) erfolgen.

#### Strukturbeispiel

Multimedia-Inhalt unter einem Bereich:

<entry typeCode="DRIV">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1"   
 extension="Lab.Report.Data.Processing.Entry" />

<act moodCode="EVN" classCode="ACT">

<code displayName="Klinische Chemie/Proteindiagnostik"   
 codeSystemName="ELGA\_LaborparameterErgaenzung"   
 code="500" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11" />

<statusCode code="completed" />

<entryRelationship typeCode="COMP">  
 ... <!-- z.B. weitere Laborergebnisse -->  
 </entryRelationship>  
 ...

<entryRelationship typeCode="COMP">  
 <!-- inline image base64 coded -->

<observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="ELPHOR1">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.1.3.1"/>

<value mediaType="image/jpeg" representation="B64">

/9j/4AA... INLINE CODED JPEG IMAGE

</value>

</observationMedia>  
 </act>

</ entry >

Multimedia-Inhalt unter einer Befundgruppe:

<organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">

<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.3.1.4"/>

<code code="05190" codeSystem="1.2.40.0.34.5.11"  
 codeSystemName="ELGA\_LaborparameterErgaenzung"  
 displayName="Proteindiagnostik"/>

<statusCode code="completed"/>

<component>

<observation>

...

</observation>

</component>

...

<component>

<!-- inline image base64 coded -->

<observationMedia classCode="OBS" moodCode="EVN" ID="ELPHOR1">

<templateId root="1.2.40.0.34.11.1.3.1"/>

<value mediaType="image/jpeg" representation="B64">

/9j/4AA... INLINE CODED JPEG IMAGE

</value>

</observationMedia>

</component>

</organizer>

#### Spezifikation

*Verweis auf den Allgemeinen Leitfaden:  
Das Element erfordert keine speziellen Vorgaben. Es gelten die Vorgaben des entsprechenden Kapitels des „Allgemeinen Implementierungsleitfadens“.*

# Technische Konformitätsprüfung

Die Prüfung einer XML-Instanz gegenüber Konformität zu diesem Leitfaden erfolgt gemäß dem entsprechenden Kapitel im „Allgemeinen Implementierungsleitfaden“ [4].

Dokumente, die mit diesem Leitfaden erstellt wurden, validieren gegebenenfalls nicht vollständig gegenüber Prüfroutinen, die auf IHE Laboratory Technical Framework Volume 3 (LABTF 3) basieren. Siehe z.B. Kapitel 4.7.2

# Anhang

## Tabellenverzeichnis

[Tabelle 1: Im Laborbefund abzubildende medizinische Daten 15](#_Toc495054744)

[Tabelle 2: Liste der Bereiche, auszugsweise gem. ELGA Value Set „ELGA\_Laborstruktur“, die sich auch in ELGA\_Laborparameter widerspiegelt. 16](#_Toc495054745)

[Tabelle 3: Im mikrobiologischen Befund abzubildende medizinische Daten 20](#_Toc495054746)

[Tabelle 4: Überblick administrative Daten (Header) 28](#_Toc495054747)

[Tabelle 5: Überblick Elemente ServiceEvent 41](#_Toc495054748)

[Tabelle 6: Übersicht Medizinische Inhalte Level 2 des Laborbefundes, im Speziellen die Anforderungen an die tabellarisch aufbereiteten Inhalte. 52](#_Toc495054749)

[Tabelle 7: Übersicht Medizinische Inhalte Level 2 für den mikrobiologischen Befund 56](#_Toc495054750)

[Tabelle 8: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse 68](#_Toc495054751)

[Tabelle 9: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse (nominal, ordinal, narrativ) 68](#_Toc495054752)

[Tabelle 10: Befundinterpretation numerischer Ergebnisse 125](#_Toc495054753)

[Tabelle 11: Befundinterpretation nicht numerischer Ergebnisse 126](#_Toc495054754)

## Abbildungsverzeichnis

[Abbildung 1: Gliederung nach Bereiche /Specialities 16](#_Toc532980215)

[Abbildung 2: Strukturierungsmöglichkeiten Body 17](#_Toc532980216)

[Abbildung 3: Ausschnitt Beispielbefund 18](#_Toc532980217)

[Abbildung 4: Ausschnitt Bakteriologie Beispielbefund 19](#_Toc532980218)

[Abbildung 5: Auszug aus der Liste "ELGA\_LaborParameter" 40](#_Toc532980219)

[Abbildung 6: Befundstruktur Level 2 mit mehreren Sektionen 48](#_Toc532980220)

[Abbildung 7: Befundstruktur Level 2 mit einer Sektion 48](#_Toc532980221)

[Abbildung 8: Vollständige Probeninformation im Laborbefund. 62](#_Toc532980222)

[Abbildung 9: Minimal erforderliche Probeninformation im Laborbefund. 62](#_Toc532980223)

[Abbildung 10: Beispiel einer ausführlichen Laborwerte-Ergebnistabelle 67](#_Toc532980224)

[Abbildung 11: Empfohlene Darstellung von Globalmarkern und Angabe der RAST-Klasse als Interpretation eines numerischen Ergebnisses. Sofern die RAST-Klasse angegeben wird, ist Option 3 empfohlen. 69](#_Toc532980225)

[Abbildung 12: Darstellung einer Bemerkung zu einer Analyse 70](#_Toc532980226)

[Abbildung 13: Befundbewertung 72](#_Toc532980227)

[Abbildung 14: Eigenschaften des Materials/Mikroskopie 75](#_Toc532980228)

[Abbildung 15: Kulturellen Erregernachweis 77](C:\\Users\\frohner\\Dropbox\\Mikrobiologie\\HL7 Implementation Guide for CDA R2 - Laborbefund V2.06.3.docx" \l "_Toc532980229)

[Abbildung 16: Kultureller Erregernachweis 78](C:\\Users\\frohner\\Dropbox\\Mikrobiologie\\HL7 Implementation Guide for CDA R2 - Laborbefund V2.06.3.docx" \l "_Toc532980230)

[Abbildung 17: Antibiogramm – Variante A 81](C:\\Users\\frohner\\Dropbox\\Mikrobiologie\\HL7 Implementation Guide for CDA R2 - Laborbefund V2.06.3.docx" \l "_Toc532980231)

[Abbildung 18: Antibiogramm – Variante B, alternative Darstellung mit Referenznummern 81](C:\\Users\\frohner\\Dropbox\\Mikrobiologie\\HL7 Implementation Guide for CDA R2 - Laborbefund V2.06.3.docx" \l "_Toc532980232)

[Abbildung 19:Testergebnisse/Molekularer Erregernachweis 84](#_Toc532980233)

[Abbildung 20: Angabe des Akkreditierungs-Logos im Briefkopf 98](#_Toc532980234)

## Referenzen

[1] VHitG: Arztbrief auf Basis der HL7 Clinical Document Architecture Release 2 für das Deutsche Gesundheitswesen Vers. 1.50, (Stand 12.05.2006)

[2] VHitG: Addendum zum Arztbrief V1.50 auf der Basis der HL7 CDA Release 2 für das Deutsche Gesundheitswesen Darstellung Labor Vers.1.00, (Stand 02.07.2007)

[3] IHE International: IHE Laboratory Technical Framework Volume 3 (LABTF 3) Revision 3.0, Final Text Version, 19.05.2011), <http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm>

[4] ELGA GmbH (2015) HL7 Implementation Guide for CDA® R2: Allgemeiner Implementierungsleitfaden für ELGA CDA Dokumente. ELGA CDA Implementierungsleitfäden (2.06) [OID 1.2.40.0.34.7.1.6], [www.elga.gv.at/cda](http://www.elga.gv.at/cda)

[5] Schadow G, McDonald CJ et al: Units of Measure in Clinical Information Systems. JAMIA. 6(2); Mar/Apr 1999; p.~151--162. Available from: URL: <http://www.jamia.org/cgi/reprint/6/2/151>, 26.05.2008

[6] IHE International: IHE Patient Care Coordination (PCC)Technical Framework, Volume 2, Revision 6.0, Final Text, 30.08.2010, <http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm>

[7] UCUM: Table of Example UCUM codes for Electronic Messaging 1.3, Release Date Sept. 26 2014, <https://loinc.org/usage/units>

[8] Sabutsch, S. & C. Seerainer: Leitfaden zur Nutzung von ELGA-Terminologien, Version 1.1. [www.elga.gv.at/cda](http://www.elga.gv.at/cda)

[9] Sabutsch, S. & G. Weigl: Leitfaden zur Verwendung von LOINC® im ELGA CDA® R2 Laborbefund, Version 1.01 (22.07.2015), [www.elga.gv.at/cda](http://www.elga.gv.at/cda)

[10] ISO 15189:2012 "Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz"

## Revisionsliste

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Vers.** | | **Datum** | | **Änderungsgrund** |
| 1.00 | | 01.07.2009 | | Release 1.0 |
| 1.3 | | 05.08.2011 | | Draft |
| 1.9 | | 23.08.2011 | | Überarbeitung, Release Candidate 1 |
| 2.00 | | 10.10.2011 | | Überarbeitung, Format Anpassung |
| 2.01 | | 21.12.2012 | | Überarbeitung, Format Anpassung, Typos |
| 2.01a | | 05.02.2013 | | „Keim“ ersetzt durch „Erreger“ |
| 2.01a | | 15.02.2013 | | Seite 17: Fußnote zur Erklärung des Begriffs „Erreger“ eingefügt |
| 2.01a | | 04.03.2013 | | Korrekturen in Zeile: 5: ebenso -> sowohl; 6,8 "und" ein-gefügt; 22: "diesem" eingefügt; ~60: LOINC Erklärung vorgezogen;201: die "Entlassungbrief", die -> den; 290-300 "human lesbar" -> "menschenlesbar"; 303: die Definitionen, "die" -> "den"; 321: "ELGA Portal" -> "ELGA Bürgerportal"; 414: "mit" gelöscht; 472: "jedoch" gelöscht; 525: "als" eingefügt; 530, 569 "sind" -> "ist"; 715: "ist" -> "sind"; 806: "Kapitel" eingefügt; 960: "Teiles" eingefügt; 1035: "ist" -> "sind"; 1913: "anzugeben" eingefügt  Änderungen in Beispielen:  Beispiel in 4.4.13.3.1 Korrektur <entryRelationship>  Beispiel in 4.4.12.4.1 Example -> Beispiel  Änderungen in Tabellen:  Tabelle in 1.3.1 Datum und Zeit des der Probenannahme im Labor, "des" gelöscht  Tabelle in 4.3.1, erster gelber Bereich: "in" eingefügt  Tabelle 7 und 12. Oberhalb des Referenzbereiches und über einer "oberen" Warngrenze, oberhalb/unterhalb des Referenzbereiches |
| 2.01a | | 03.04.2013 | | Anpassung der Formatierung und Verweise |
| 2.01a | | 08.04.2013 | | Kapitel 3.4.1.2 (Spezifikation Auftraggeber):  Titel analog zu Allgemeinem Leitfaden geändert, Beschreibung in Tabelle korrigiert: Auftraggeber, Optionalität korrigiert: R, templateID an richtige Stelle gerückt: 2. Stelle |
| 2.01a | | 09.04.2013 | | In Strukturbeispielen 3.3.4.1. und 3.4.1.1. telecom use="PUB" durch "WP" ersetzt |
| 2.01a | | 03.05.2013 | | 4.4.7.5.2:.UCUM Codierung bei EIS „Basic“ von [M] auf [R2] korrigiert |
| 2.01a | | 06.05.2013 | | 4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein: Konformität von [M] auf [R2] korrigiert |
| 2.02 | | 09.07.2013 | | 3.1.2. Verwendung von IHE templateID für Lab entfernt  3.4.1. Konformität von Einweisenden Arzt auf [NP]  1.6. Kapitel umformuliert  4.4.12.2. Falsche Konformität in Spezifikationstabelle ausge-bessert  3.3.5.2. Konformität und Kardinalität von 1..1 [M] auf 0..\* [O] ausgebessert  3.3.5.1. Kommentar in Strukturbeispiel entfernt  4.3.6.4. Kapitel Level 2 Befundbewertung ergänzt  4.4.5.2.1 Strukturbeispiel um <text> Element erweitert  4.3.3.1. Kapitel gelöscht (Beispiel nicht aussagekräftig)  4.3.4. Kapitel Probeninformation hinzugefügt |
| 2.02 | | 15.07.2013 | | Reihenfolge der Kapitel „Dokumentenklasse“ und „Dokumententitel“ geändert  3.1.3.2 DisplayName von „laboratory report.total“ auf „LABORATORY REPORT.TOTAL” geändert |
| 2.02 | | 24.07.2013 | | 3.4.2.2: Konformität des Ordering Provider von O auf R geändert und Text angepasst. |
| 2.02 | | 24.07.2013 | | 3.4.2.2: Zugelassenen NullFlavor UNK für den Auftraggeber spezifiziert |
| 2.02 | | 05.08.2013 | | 2. Anwendungsfälle: Bestimmungen zu genetischen Befunden präszisiert, Verweis auf Protokoll der AG-Sitzung gestrichen. |
| 2.02 | | 12.08.2013 | | informationRecipient aus Kapitel 3.3.2 (Elemente ohne speziellen Einschränkungen) gestrichen, da Einschränkungen in in Kapitel 3.3.4 getroffen werden. |
| 2.02 | | 19.08.2013 | | Kapitel 4.4.5 Spezimen-Information in Probeninformation (Specimen-Section) umbenannt  Änderung der Spezifikation in Kapitel 4.4.5.3.3.4. effectiveTime\low und effectiveTime\high durch effectiveTime@value ersetzt  Änderung der Spezifikation in Kapitel 4.4.5.3.3.1. Kardinalität und Konformität von [0..1, R] auf [1..\*,M] ausgebessert  Änderungen in Strukturbeispiel und Spezifikation Kapitel 4.4.5.3.3.8 effectiveTime\low und effectiveTime\high durch effectiveTime@value ersetzt (auch in Strukturbeispiel in Kapitel 4.4.5.3.2). Der Datentyp ist nunmehr TS |
| 2.02 | | 20.08.2013 | | Kapitel „Empfänger (ClinicalDocument/informationRecipient)“ gelöscht, da vorhandene Einschränkungen durch IHE im Widerspruch mit dem Allgemeinen Implementierungsleitfaden standen.  Kapitel 3.3.2: Aufzählung um „Beabsichtigte Empfänger des Dokuments (informationRecipient)“ ergänzt |
| 2.02 | | 21.08.2013 | | 3.4.1 Spezifikationstabelle des Elements „Einweisender/Zuweisender/Überweisender Arzt“ entfernt. Im Text präzisiert, dass das entsprechende Element Participant TypeCode REF mit templateId 1.2.40.0.34.11.1.1.2) nicht erlaubt ist. |
| 2.02 | | 22.08.2013 | | Spezifikationstabellen des Validators in Kapitel 3.3.4.2 eingefügt |
| 2.02. | | 22.08.2013 | | 4.3.9. Kultureller Erregernachweis: Eingefügt: "Sollte kein Erreger nachweisbar sein, wird folgende Formulierung EMPFOHLEN: 'Erreger nicht nachweisbar'" |
| 2.02. | | 27.08.2013 | | 4.4.5.3.3.8. Kapitel ergänzt  Tabelle 6 überarbeiten nach den konsolidierten Beispielbefunden  4.3.4 Typo in Überschrift ausgebessert und Hinweis auf verpflichtende Angabe zur Spezimeninformation  4.4.5.1 Hinweis auf verpflichtende Angabe zur Spezimeninformation für Level 3 bei EIS „full support“. |
| 2.02. | | 28.08.2013 | | 4.4.7.4.2 Hinweis, wie mit Analysen ohne Codes umzugehen ist hinzugefügt  4.4.7.4.3 Kapitel „Laborergebnisse ohne passenden Code“ hinzugefügt  Layout von Spezifikationstabellen angeglichen (Fester Wert:)  4.2.5 Kapitel umbenannt (von „Struktur“ auf „Allgemeine Strukturrichtlinie für Body-Elemente“) und Hinweis hinzugefügt, dass für Probeninformationsektion keine IHE templateId anzugeben ist  4.3.7.3 Kapitel umbenannt (von „Bemerkung zu einer Befundart“ in „Bemerkung zu einem Befundbereich“). Sowie notwendige Anpassungen im Kapiteltext  4.3.8.1 Kapitel „Strukturbeispiel“ für Mikroskopie hinzugefügt  4.4.1 Übersichtstabelle: Ändern der Pfade von Abnahmeinformation und Annahmeinformation sowie löschen der Referenz auf Kapitel „Analyse: Identifikation/Codierung“ da kein eilenumbruch in Tabellenfeld erfolgte  4.4.5.3.2 Strukturbeispiel überarbeitet |
| 2.02 | | 11.09.2013 | | 4.4.5.3.3.4 Titel von "Zeitpunkt der Abnahme" auf "Zeit der Abnahme" geändert, Beschreibungstext : "Zeitpunkt oder Zeitintervall der Specimengewinnung" |
| 2.02 | | 12.09.2013 | | 4.4.7.5.2:.Beschreibung der Konditionalen Konformität geändert: Statt „Codierung der Einheit“ nun „Angabe der Einheit“  @value Datentyp auf „real“ geändert (vorher PQ) |
| 2.02 | | 17.09.2013 | | Typos, Formatierung und Seitenumbrüche ausgebessert |
| 2.02a | | 28.01.2014 | | Tabelle 2: Konformität des Auftraggebers (IHE „Ordering Provider“) korrigiert – jetzt konsistent mit Spezifikation 3.4.2.2.: R [1..1] |
| 2.02a | | 13.02.2014 | | 4.4.5.2.2.2 Laboratory Specimen Entry  Spezifikation korrigiert. <templateId> nun als child von <act> definiert (war parent von <act>). Fehlendes Element  <statusCode> ergänzt. |
| 2.02a | | 27.03.2014 | | 3.4.2.2. Spezifikationstabelle: TemplateID war doppelt angegeben |
| 2.02a | | 10.06.2014 | | 4.4.5.3.3.7 Beschreibung der Codierung der Art des Spezimens nachgetragen (hat gefehlt) |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | 4.4.7.2.1. Strukturbeispiel für ein Laborergebnis mit Cut-off-Wert (> 500 mg/dl) hinzugefügt. |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | 4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs (referenceRange/value) Erlaubte NullFlavor für High hinzugefügt. |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | 4.4.7.2. Strukturbeispiel Verweis auf narrativen Text hinzugefügt |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | 4.4.7.3.12. Ergänzt: Angabe des Text-Elements mit Verweis auf narrativen Text (observation/text) |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | 4.4.7.10 performer/assignedEntity/id wurde auf [R] gesetzt, erlaubter NullFlavor "NI" |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | 4.3.5.1. Vorgabe zur Darstellung und Schreibweise der Analysen hinzugefügt |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | 4.3.5.3. Vorgabe zur Darstellung und Schreibweise der Einheiten hinzugefügt |
| 2.02a | | 27.06.2014 | | Bei allen konditionalen Vorgaben für EIS „Enhanced“ auch EIS „Full Support“ (Enhanced-Vorgaben gelten auch für Full Support) |
| 2. 02a | | 27.06.2014 | | 4.4.7.10.1.Strukturbeispiel von externem Labor korrigiert |
| 2. 02a | | 30.06.2014 | | 4.4.7.10.2.1 Laboratory Performer-Allgemein (observation/performer) Definition für Code externes Labor hinzugefügt |
| 2. 02a | | 30.06.2014 | | Zugelassene nullFlavor hinzugefügt:  3.3.4.2.1. Authenticator.Time  3.3.4.2.2. authenticator/assignedEntity 3.4.2.2. participant.Time, participant.Addr 4.4.7.3.6. Zeitpunkt des Laborergebnisses  4.4.7.8.2.4 Angaben zur validierenden Person  4.4.7.10.2.1 Laboratory Performer-Allgemein - 4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein  4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs für LOW +HIGH |
| 2. 02a | | 30.06.2014 | | 4.4.5.3.3.4 Zeit der Abnahme: Definition korrigiert ([R] statt [M], damit NullFlavor UNK verwendet werden kann) |
| 2. 02a | | 01.07.2014 | | 4.4.8.2. Kultureller Erregernachweis Fehlende Spezifikation für EffectiveTime hinzugefügt |
| 2. 02a | | 15.07.2014 | | 4.4.2.1. Überweisungsgrund als Vorschlag hinzugefügt |
| 2. 02a | | 15.07.2014 | | 4.4.13.1.2.1 Spezifikation des Kommentars: StatusCode ergänzt (hat gefehlt) |
| 2. 02a | | 15.07.2014 | | 3.5.2. Durchführende Labors: Beschreibung der Semantik des Elementes time hinzugefügt. |
| 2. 02a | | 15.08.2014 | | Ergänzung (4.2.2 und 4.3.1): Die Verwendung der Sektion Brieftext ist erlaubt |
| 2. 02a | | 26.08.2014 | | Seite 2: Absatz „Weitere unterstützene Dokumente“ eingefügt  Dokumenteninformation auf Seite 5: Haftungsausschuss gelöscht, Hinweis zur Verbindlichkeit eingefügt , LOINC-Lizenzinformationen geändert |
| 2. 02a | | 29.08.2014 | | 4.4.4.1.1. in der Spezifikationstabelle die "Notifiable Conditions" erwähnt |
| 2. 02a | | 29.08.2014 | | 4.4.7.4.3.1 und 4.4.7.4.3.2 Verwendung des OriginalText bei "unbekannten Analysen" entfernt, Beschreibung ergänzt. |
| 2. 02a | | 29.08.2014 | | 4.4.8.2. Spezifikation um fehlende Elemente ergänzt |
| Version 2.05 (Hauptversion) | | | | |
| 2.05 | | 12.03.2014 | | Seite 4: Formulierung zur Verbindlichkeit aktualisiert |
| 2.05 | | 27.11.2014 | | Typos und verwaiste dokumentinterne Verweise korrigiert |
| 2.05 | | 20.11.2014 | | Anwendungsfall „Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin“ umformuliert |
| 2.05 | | 20.11.2014 | | LOINC für Dokumentenklasse Laborbefund 11502-2: Der Common Name wurde im LOINC auf „Laboratory report“ geändert (war LABORATORY REPORT.TOTAL), betrifft 3.2.3.1, 3.2.3.2 und 3.2.4.1: |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 3.3.3, 3.3.4 und 3.3.5: Die Rollen Medizinischer Validator, Validator und Autor klarer beschrieben |
| 2.05 | | 27.11.2014 | | 4.2.1. Strukturierter Body: Korrektur der Benennung der EIS |
| 2.05 | | 27.11.2014 | | 4.2.3. Bereiche in Tabelle 4 nach neuer Struktur von Value Set ELGA\_Laborparameter aktualisiert |
| 2.05 | | 18.02.2015 | | 4.2.6: Angaben in Tabelle 5 verbessert |
| 2.05 | | 23.02.2015 | | 4.2.7.1. Strukturbeispiel: Referenz für Referenzbereiche ergänzt |
| 2.05 | | 23.02.2015 | | 4.2.8.2. Referenz von Level 3 auf Level 2: Abbildung neu |
| 2.05 | | 12.11.2014 | | 4.3.1 Überblick der Darstellung: Präzisierung der Elemente in der Tabelle |
| 2.05 | | 03.03.2015 | | 4.3.1. Überblick der Darstellung der Ergebnistabelle: Überschriften bei Probeninformation geändert. |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 4.3.4. Probeninformation: Im Beispiel die TemplateID im „specimen Collection“ entfernt |
| 2.05 | | 03.03.2015 | | 4.3.4. Probeninformation: Abbildung 10 geändert und 11 hinzugefügt, Strukturbeispiel angepasst. |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 4.3.4. Probeninformation: Im Beispiel die TemplateID im „specimen Collection“ entfernt |
| 2.05 | | 12.03.2014 | | 4.3.4.1. Spezimen-Section eingefügt und überarbeitet: das Entry ist nun [C] mit Angabe der Optionen |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 4.3.8.2. Eigenschaften des Materials/Mikroskopie: Spezifikationstabelle hinzugefügt |
| 2.05 | | 12.03.2014 | | 4.4.5.1 Überblick Spezimen Textteil verschoben nach 4.3.4 |
| 2.05 | | 11.02.2015 | | 4.4.5.2.1. Strukturbeispiel geändert (Entry Attribute, StatusCode) |
| 2.05 | | 12.03.2014 | | 4.4.5.2.2.1 Spezimen-Sektion verschoben nach 4.3.4.1 |
| 2.05 | | 11.02.2015 | | 4.4.5.2.2.2 Spezifikation für "Laboratory Specimen Entry" korrigiert (@typeCode, @statusCode, Tabellenformatierung) |
| 2.05 | | 23.02.2015 | | 4.4.5.3.2. Strukturbeispiel Abnahmeinformation: Person hinzugefügt |
| 2.05 | | 26.01.2015 | | 4.4.7.3.4. Analyse/Testcode: Dokumentinterner Querverweis korrigiert |
| 2.05 | | 17.10.2014 | | 4.4.7.3.5. Status des Laborergebnisses (observation/statusCode) von [O] auf [M] gesetzt sowie die Kardinalität von [0..1] auf [1..1] geändert (entsprechend IHE XD Lab) |
| 2.05 | | 12.11.2014 | | 4.4.7.3.10. Dokumeninterne Verweise korrigiert |
| 2.05 | | 23.02.2015 | | 4.4.7.9.Strukturbeispiele und Spezifikation für Referenzbereiche: Im Level 3 muss eine Referenz auf den narrativen Text angegeben werden, nicht der Text selbst. |
| 2.05 | | 17.10.2014 | | Kapitel 4.4.7.10.1 und 4.4.7.10.2.1 (performer), neue templateId: 1.2.40.0.34.11.4.3.3 (alt:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.3.1.7) sowie verschieben des code-Elements in dem Strukturbeispiels als auch in der Spezifikation |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 4.4.8. Kultureller Erregernachweis: Angabe, welche LOINC-Codes für den kulturellen Erregernachweis angegeben werden können. |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 4.4.9.2.1. Antibiogramm-Allgemein: Angabe, wie welche Antibiotika angegeben werden können. |
| 2.05 | | 23.02.2015 | | 4.4.13. Befundtext Anmerkungen und Kommentare: Im Entry MUSS immer die Referenz auf den Kommentar im narrativen Text angegeben werden. 4.4.13.1.1. Strukturbeispiel: Angepasst |
| 2.05 | | 23.01.2015 | | 4.4.13.1.1 Neue templateId 1.2.40.0.34.11.4.3.2 für Kommentare zu einer Analyse (Annotation Comment) hinzugefügt, entsprechend in allen Strukturbeispielen |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 4.4.13.3.1. Strukturbeispiel: Position der TemplateId unter <act> verschoben |
| 2.05 | | 25.11.2014 | | 4.4.13.4.1. Strukturbeispiel: Position der TemplateId unter <act> verschoben |
| 2.05 | | 27.11.2014 | | 4.4.14.2.1. Typo in den erlaubten Werte für @mediaType |
| 2.05 | | 11.02.2015 | | Revisionsliste überarbeitet und umgeordnet |
| Version 2.06 | | | | |
| 2.06 | | 10.09.2015 | | Buchstabendreher korrigiert für (richtig) POCD\_MT000040 |
| 2.06 | | 12.10.2015 | | Neu organisiert: Dokumententeninformation, Harmonisierung, Hinweise zur Nutzung des Leitfadens, Verbindlichkeit, Hinweis auf verwendete Grundlagen, Danksagung, Bedienungshinweise und Inhaltsverzeichnis |
| 2.06 | | 27.04.2015 | | 2. Anwendungsfälle: Formulierung zu genetischen Analysen aktualisiert. |
| 2.06 | | 20.07.2015 | | 3.3.4. Medizinischer Validator („ClinicalDocument/legalAuthenticator“): Korrekturen, Hinweis auf verpflichtende Angabe hinzugefügt |
| 2.06 | | 29.09.2015 | | 3.3.5.1 Struktubeispiel: bei <country> Österreich durch AUT ersetzt |
| 2.06 | | 29.09.2015 | | 3.3.5.2.2 authenticator.assignedEntity: Fehlende zugelassene nullFlavor UNK für id und addr ergänzt |
| 2.06 | | 17.07.2015 | | 3.3.6. Weitere Beteiligte („participants“): Hinzugefügt, Empfehlung zur Angabe des fachlichen Ansprechpartners |
| 2.06 | | 17.07.2015 | | 4.2.3. Sektion „Überweisungsgrund“ hinzugefügt. |
| 2.06 | | 28.09.2015 | | 4.2.3. OID für „Überweisungsgrund“ ist 1.2.40.0.34.11.4.2.4 |
| 2.06 | | 05.11.2015 | | 4.2.8 Nachkommastellen im Strukturbeispiel eingefügt |
| 2.06 | | 22.10.2015 | | 4.2.10 Verweis auf den Leitfaden zum LOINC-Mapping [9] |
| 2.06 | | 05.05.2015 | | 4.3.1. Überblickstabelle:  \* Zeitpunkt der Auftragserfassung aus der Tabelle entfernt (das Auftragsdatum wird über Stylesheet aus Headerdaten dargestellt)  \* Spezimeninformation: Beschreibungstext für „Zeitpunkt der Probenentnahme“ präzisiert  \* Ergebnistabelle: Ausnahme für „Spezialuntersuchungen“ als Fußnote hinzugefügt |
| 2.06 | | 05.11.2015 | | 4.3.1 Fußnote hinzugefügt: Empfehlung für Punkt als Dezimaltrenmzeichen im narrativen Block |
| 2.06 | | 24.08.2015 | | 4.3.5.4. Befundinterpretation: N (für Normal) auch in der Tabelle 8 für nicht-numerische Ergebnisse ergänzt.  RAST-Klassen für Allergiediagnostik erwähnt. |
| 2.06 | | 17.07.2015 | | Kapitel 4.3.6. hinzugefügt: „Empfehlungen für die Darstellung der Allergiediagnostik“ |
| 2.06 | | 17.07.2015 | | 4.3.9. Kultureller Erregernachweis: Formulierungsvorschlag für "Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar" hinzugefügt |
| 2.06 | | 29.09.2015 | | 4.4.1 Verweise korrigiert |
| 2.06 | | 17.07.2015 | | 4.4.2 Sektion „Allgemeine Befundinformation“ in „Überweisungsgrund“ umbenannt, präzisiert und spezifiziert |
| 2.06 | | 31.08.2015 | | Strukturbeispiele 4.3.8.2., 4.3.9.1. Strukturbeispiel, 4.3.10.1.: überflüssiges <paragraph> Element entfernt |
| 2.06 | | 29.09.2015 | | 4.4.5.3.2 Struktubeispiel: bei <country> Österreich durch AUT ersetzt |
| 2.06 | | 30.09.2015 | | 4.4.6.2 Befundgruppen Strukturbeispiel: bei <component> den fehlenden verpflichtenden typeCode COMP ergänzt |
| 2.06 | | 01.06.2015 | | 4.4.7.3.7 Ergebnis der Analyse: Datentyp ANY eingeschränkt auf PQ, IVL\_PQ, INT, IVL\_INT, BL, ST, CV, CD, RTO, RTO\_QTY\_QTY, RTO\_PQ\_PQ |
| 2.06 | | 22.10.2015 | | 4.4.7.4 Verweis auf den Leitfaden zum LOINC-Mapping [9] |
| 2.06 | | 14.09.2015 | | 4.4.7.5. Ergebnis und Einheit: Präzisiert: Die "case sensitive" Variante des UCUM (c/s) ist zu verwenden. |
| 2.06 | | 17.07.2015 | | 4.4.7.5.1. Strukturbeispiel für Textergebnisse: Erklärung hinzugefügt |
| 2.06 | | 30.09.2015 | | 4.4.7.6, Tabelle 12: „N“ zur Bewertung nicht-numerischer Ergebnisse hinzugefügt |
| 2.06 | | 22.10.2015 | | 4.4.7.9. Referenzbereiche: Bessere Beschreibung der Angabe von unbeschränkten Intervallen |
| 2.06 | | 30.09.2015 | | 4.4.12.3. Spezifikation Notifiable Condition: Elemente <id> und <effectiveTime> ergänzt |
| 2.06 | | 17.07.2015 | | 4.4.14. Multimedia Content zusätzlich PDF-Attachments zugelassen: application/pdf  Präzisierung des Textes – klare Beschreibung, dass es zwei Varianten für Multimedia-Dateien gibt |
| 2.06 | | 30.09.2015 | | 4.4.14.1. Strukturbeispiel Multimediacontent: <id> entfernt |
| Version 2.06.1 (Nebenversion)  **🏱 …**betrifft Implementierung (erste Spalte) | | | | |
|  | 21.01.2016 | | 3.3.6 Fachlicher Ansprechpartner: Die angegebene Kombination 1..\* und [R2] ist ungültig, korrigiert auf Kard 0..1 und Konf [R2]. | |
| Version 2.06.2 (Nebenversion) | | | | |
|  | 01.08.2016 | | Kapitel Verbindlichkeit: Definition der Angabe verbindlicher Vorgaben. | |
|  | 01.08.2016 | | Kapitel Harmonisierung: Arbeitszeitraum der Arbeitsgruppen hinzugefügt. Ergänzende Korrektur der Liste | |
|  | 19.08.2016 | | 2.4 Anwendungsfall „Update von Laboranalysen“ hinzugefügt | |
|  | 19.12.2016 | | 3.1 und 3.6.: Informationen zum Patientenkontakt (ClinicalDocument/com­ponentOf/encompassingEncounter) war als NP angegeben, ist nun [O] | |
|  | 11.08.2016 | | 3.3.3. Autor: Verbot der Angabe einer Software als Autor entfernt (damit die erstellende Software angegeben werden kann), jedoch muss mindestens eine Person muss als Autor vorhanden sein. | |
|  | 12.09.2016 | | 3.4.2. Auftraggeber/„Ordering Provider“: Verhalten bei nullFlavor präzisiert, Strukturbeispiel hinzugefügt | |
|  | 25.03.2016 | | 4.1.1 Ergänzung der Definition für EIS Basic und Structured | |
|  | 30.01.2016 | | 4.2.2. Sektion Brieftext: Präzisierung bei der Angabe des Logos. | |
|  | 19.12.2016 | | 4.3.9.2 Spezifikationstabelle Sektion Mikroskopie: Sektion ist korrekterweise [O] und 0..1, war [M] und 0..1. | |
|  | 30.01.2017 | | 4.3.14 Hinweise für akkreditierte Laboratorien gem. ISO 15189:2012 | |
|  | 19.12.2016 | | 4.4.1. Überblick: Inkonsistente Kardinalitäten in der Übersichtstabelle korrigiert: "Erregernachweis mit Definition der Methodik", "Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration" und "Testergebnisse und Molekularer Erregernachweis" sind mit Opt R2 jetzt mit Kard [0..\*] (statt 1..\*) angegeben. | |
|  | 08.03.2016 | | 4.4.4.1.1. Spezifikation ELGA Spezimen-Act-Entry Allgemein: Verweis auf Multimedia Content (4.4.14) hinzugefügt  4.4.14. Multimedia Content: Angabemöglichkeit für Multimedia im Bereich (Spezimen-Act 4.4.4) ermöglicht. Strukturbeispiel hinzugefügt. | |
|  | 19.12.2016 | | 4.4.7.9.1.1 Die Beschreibung zu @value wurde korrigiert. Anstelle auf einen "Referenzbereich" wurde auf einen "Kommentar" im Freitext verwiesen. | |
|  | 05.04.2016 | | 4.4.5.3. Abnahmeinformationen (Specimen Collection)  4.4.5.4. Annahmeinformationen (Specimen Received)  Tippfehler in „entryRelationship“ verbessert | |
|  | 16.11.2016 | | 4.4.5.3.3.4 Zeit der Abnahme (procedure/effectiveTime): Einschränkung auf Datentyp TS im value-Attribut entfernt, da das Element IVL\_TS und TS zulässt. | |
|  | 26.04.2016 | | 3.4.2.2. Auftraggeber/„Ordering Provider“ - Spezifikation:  associatedPerson statt [M] nunmehr [R], zugelassener NullFlavor "UNK". telecom statt [M] nunmehr [R], zugelassener NullFlavor "UNK“. | |
|  | 30.01.2017 | | AG Laborbefund: Vorgaben für den Deltacheck entfernt, da nicht benötigt: 4.3.1, 4.3.5.5, 4.4.7.6, 4.4.7.7, etc. | |
|  | 18.08.2016 | | 4.3.1 Richtigstellung der Vorgaben für die Interpetation der Optionalitäten in der Tabellendarstellung. | |
|  | 18.08.2016 | | 4.3.2 Präzisierung der Beschreibung von Datums- und Zeitangaben im lesbaren Teil | |
|  | 30.01.2017 | | 4.3.5.1. Analysen: Beschreibung, wie nähere Angaben zur Methode gemacht werden können. Siehe auch 4.3.8.1. Bemerkungen zu Analysen | |
|  | 10.08.2016 | | 4.3.5.3. Einheit  4.4.7.5. Ergebnis und Einheit  Für UCUM Einheiten Empfehlung hinzugefügt, anstelle von Einheitenpräfixen („Giga“, „Mega“, „Milli“, „Mikro“ etc.) eine Potenzschreibweise zu wählen, also '10^6 ' statt 'M' (Mega), '10^9 ' statt 'G ' (Giga) usw. | |
|  | 30.01.2017 | | 4.3.8.1. Bemerkungen zu Analysen oder Analyseergebnissen: Beschreibung verallgemeinert und Abbildung aktualisiert. | |
|  | 30.01.2017 | | 4.4.5.2.2.1 Laboratory Specimen Entry: Differenzierte Angabe der Kardinalität und Konformität nach EIS Basic, Enhanced und Full Support | |
|  | 19.08.2016 | | Analysen mit „Wert folgt“ ermöglicht:  4.4.7.2.2. Strukturbeispiel für ein in Arbeit befindliches Laborergebnis („Wert folgt“) hinzugefügt 4.4.7.3.5. Status des Laborergebnisses (observation/statusCode): neuer Status "active" hinzugefügt 4.4.7.3.8. Bewertung des Ergebnisses (observation/interpretationCode): Vorschrift differenziert nach StatusCode | |
|  | 09.01.2017 | | 4.4.7.3.4. Analyse/Testcode (observation/code) und 4.4.7.4.2. Spezifikation: Code ist wg. Ausnahme "Laborergebnis ohne passenden Code" [R] und nicht [M] | |
|  | 19.12.2016 | | 4.4.7.3.7. Ergebnis der Analyse / des Tests: Datentyp TS (Timestamp) ist kein sinnvoller Datentyp, daher entfernt | |
|  | 28.11.2016 | | 4.4.7.4.3. Laborergebnisse ohne passenden Code. Hinweis zur Einreihung solcher Analysen am Befund | |
|  | 19.12.2016 | | 4.4.7.5.1. Strukturbeispiele für ein dimensionsloses Laborergebnis (PQ) und ein Laborergebnis mit Datentyp RTO (Ratio), z.B. für Titer und ein Intervall (Datentyp IVL) hinzugefügt | |
|  | 24.06.2016 | | 4.4.7.5.2. Spezifikation für numerische Werte: Value von ANY auf PQ, IVL\_PQ, INT, IVL\_INT, RTO, RTO\_QTY\_QTY, RTO\_PQ\_PQ eingeschränkt  4.4.7.9.1.1 Referenzbereich (observation/referenceRange) Datentyp für Value von ANY auf PQ, IVL\_PQ, INT, IVL\_INT, RTO, RTO\_QTY\_QTY, RTO\_PQ\_PQ korrigiert  4.4.7.9.1.2 Werte des Referenzbereichs (referenceRange/value) Datentyp für Value von ANY auf IVL\_PQ korrigiert | |
|  | 03.08.2016 | | 3.2.4.2, 3.5.2, 4.2.1, 4.3.5.3, 4.3.8.2, 4.3.8.3, 4.4.4, 4.4.7.5.1, 4.4.7.9, 4.4.7.9, 4.4.7.9.1.2, 4.1.1, 4.3.1, 3.4.1, 4.4.14 Korrektur der Großschreibung bei normativen Vorgaben | |
| **Version 2.06.3 (Nebenversion)** | | | | |
|  | 01.10.2017 | | Allgemein:   * Die Konformität von code/@displayName wurde auf [O] gesetzt * Die Konformität von code/@codeSystemName wurde auf [O] gesetzt | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation der Dokumentenklasse („ClincialDocument/code“)   * Alt: @code hat festen Wert 11502-2 * Neu: @code hat festen Wert 11502-2 oder 18725-2 * Alt: @displayName hat festen Wert: Laboratory report * Neu: @displayName hat den festen Wert: Laboratory report oder Microbiolgoy studies | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation für Durchführende Labors („ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/performer“) hinzugefügt | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Überweisungsgrund | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Angeforderte Untersuchungen | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation von Probenidentifikation Section („section/id“) | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Makroskopie | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation der Section (Level2) Mikroskopie   * Alt: section/templateId@root fester Wert 1.2.40.0.34.11.4.2.3 * Neu: section/templateId@root fester Wert 1.2.40.0.34.11.4.2.7 * Alt: section/code@code fester Wert 104157003 * Neu: section/code@code fester Wert 395538009 * Alt: section/code@displayName fester Wert Light microscopy (procedure) * Neu: section/code@displayName fester Wert Microscopic specimen observation (finding) * Alt: section/entry mit 0..0 und [NP] * Neu: section/entry mit 0..1 und [O] | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Erregernachweis | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Antibiogramm und minimale Hemmkonzentration | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Molekularer Erregernachweis | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Infektionsserologie | |
|  | 01.10.2017 | | Neu: Spezifikation der Section (Level2) Meldepflichtiger Erreger | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation von observation/value. Hinweis, dass die Angabe eines Ergebnisses entfallen kann wenn im Zuge eines Antibiogrammes keine MHK angegeben wird. | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation für den Bezug zu vorangegangenen Ergebnissen observation/entryRelationship hinzugefügt | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation von Mikroskopie Entry (Level 3) | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation von Kulturellen Erregernachweis um specimenPlayingEntity/code ergänzt sowie Spezifikation für „Erregern nicht nachweisbar“ bzw. „Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar“ | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation der Konformität des Antibiogramm-organizers von [R2] auf [M] geändert | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation der Codierung des Mikroorganismus im Antibiogramm geändert   * Alt: specimenPlayingEntity/code@code Zulässiger Wert aus „ELGA\_SignificantPathogens“ * Neu: specimenPlayingEntity/code@code Zulässiger Code laut SNOMED-CT * Alt: specimenPlayingEntity/code@codeSystem Fester Wert 1.2.40.0.34.5.45 * Neu: specimenPlayingEntity/code@codeSystem Fester Wert 2.16.840.1.113883.6.96 | |
|  | 01.10.2017 | | Spezifikation der Antibiotika für das Antibiogramm   * Alt: specimen/component/organizer/code Zulässige Werte laut LOINC mit empfohlener Suchanfrage property:susc class: abxbact. * Neu: specimen/component/organizer/code Zulässige Werte laut „ELGA\_Antibiotika“ | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  | | | | |

1. Personen sind ohne Titel angegeben [↑](#footnote-ref-2)
2. Ensprechend den CDA Body Choices „NonXMLBody“ und „StructuredBody“, unconstrained CDA specification („CDA Level One“) [↑](#footnote-ref-3)
3. [↑](#footnote-ref-7)
4. [↑](#footnote-ref-8)
5. Es wird EMPFOHLEN, bei Dezimalzahlen einen Punkt als Dezimaltrennzeichen zu verwenden – gleich wie im maschinenlesbaren Teil [↑](#footnote-ref-9)