



Meine elektronische
Gesundheitsakte.
Meine Entscheidung!

CDA Implementierungsleitfaden

Labor- und Mikrobiologiebefund Version 3.0.0

Gabriel Kleinoscheg

06.07.2021

Agenda



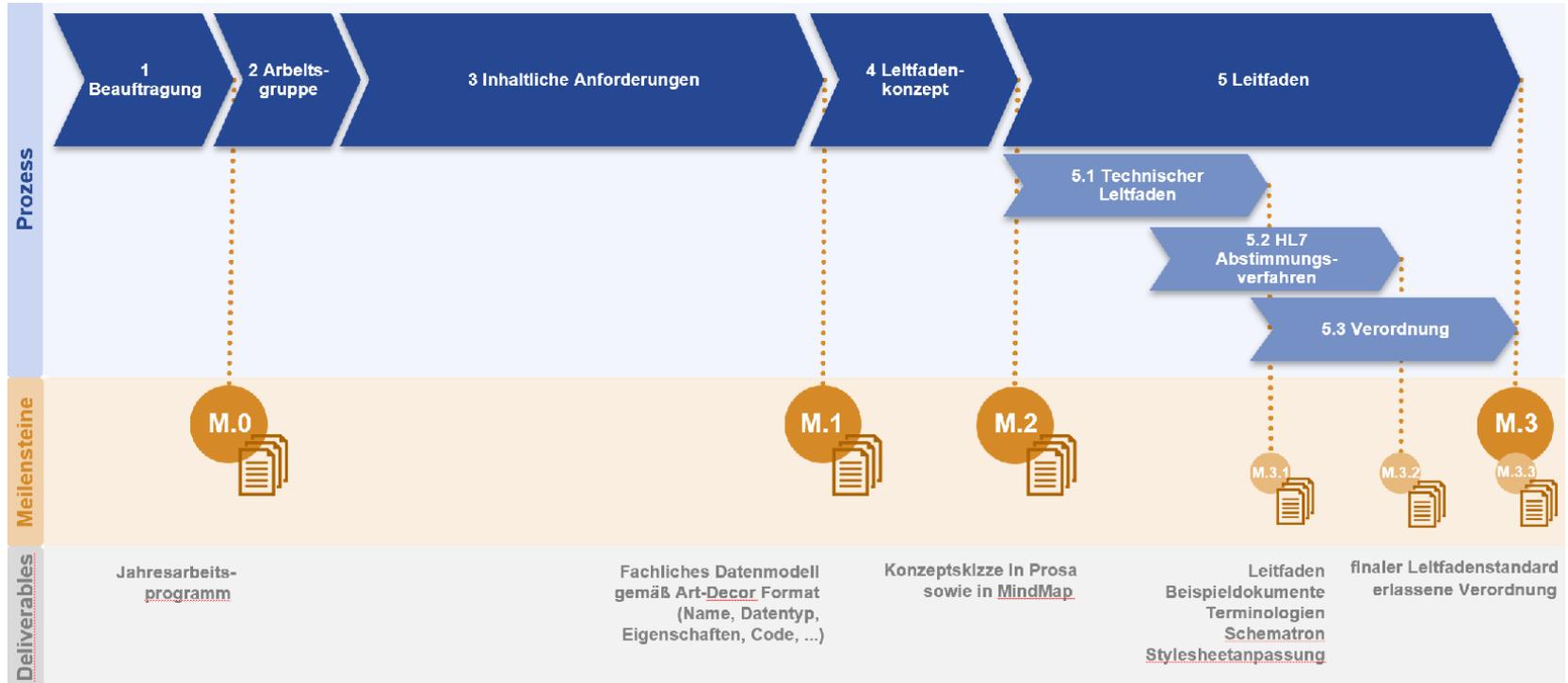
- Begrüßung und Vorstellung
- ELGA Labor- und Mikrobiologiebefund
 - Überarbeitung und Neuerungen
- Diskussion

Teilnehmer

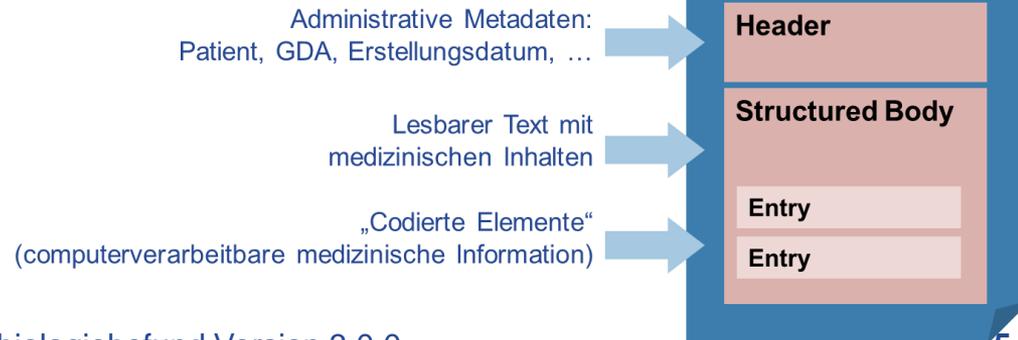


Anrede	Vorname	Nachname	Organisation	E-Mail	

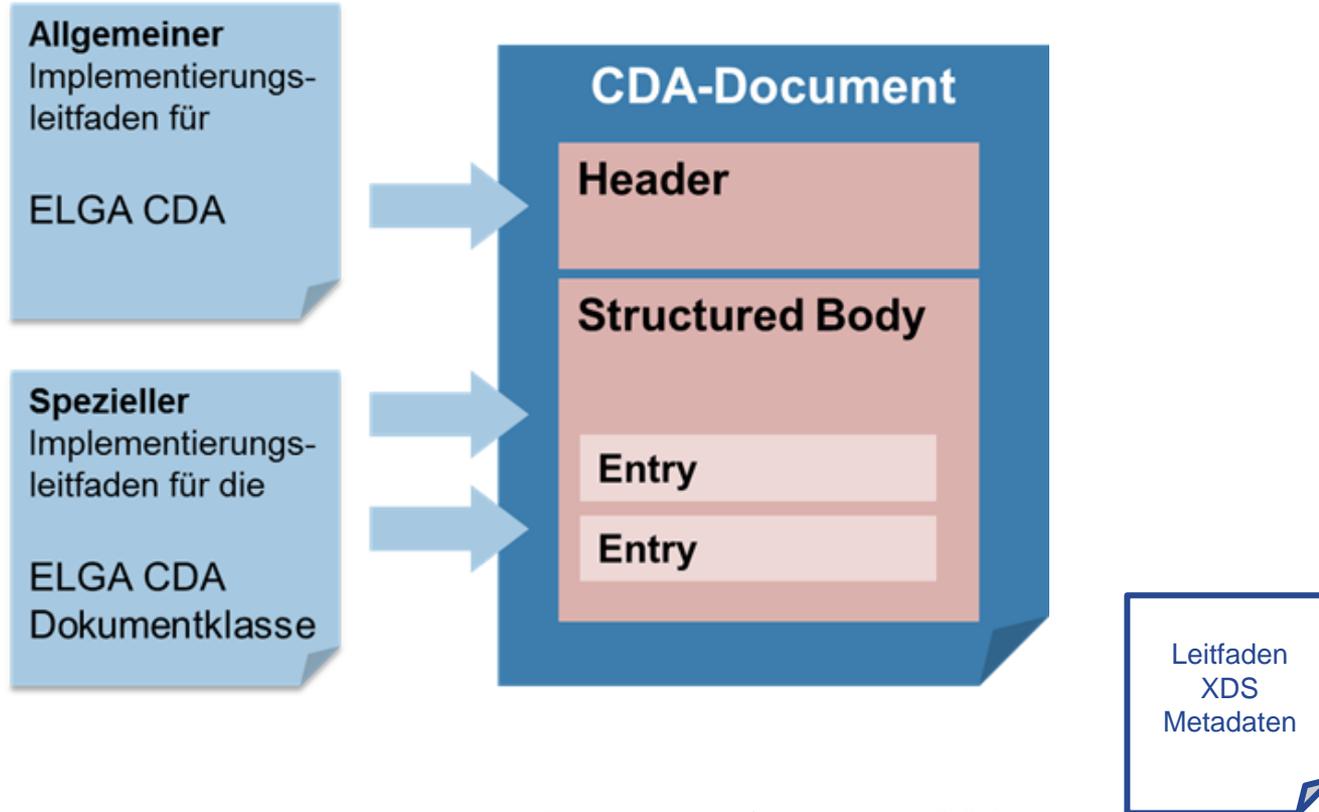
ELGA Leitfadenprozess



- HL7 Clinical Document Architecture („CDA“)
 - ISO-Standard: XML für medizinische Befunde (ISO/HL7 27932:2009)
 - Für EDV-Weiterverarbeitung optimiert
 - Struktur und Gliederung können automatisiert getestet werden
 - Relevanter Inhalt immer „leicht darstellbar“ (menschenslesbar)
 - Kann maschinenlesbare medizinische Informationen tragen, z.B. Diagnosen, Laborwerte
 - Anhänge und Bilder können eingebettet werden



Hierarchie der ELGA Implementierungsleitfäden



- **Bitte aktuellen Allgemeinen Implementierungsleitfaden beachten!**
- Zwei Dokumenttypen
 - **Verbessert:** ELGA Laborbefund
 - Codierung aller Analysen möglich; Strukturvorgabe (Value Set ELGA Laborstruktur)
 - **NEU:** ELGA Mikrobiologiebefund
 - Struktur entspricht dem Untersuchungsverlauf der Mikrobiologie
- Unterstützung von SNOMED CT
 - Z.B. Probenmaterial, Mikroorganismen
- Erweiterung der maschinenlesbaren Analysen (Laboratory Observation)

■ Ziele:

- Ermöglichen des Austausches von Mikrobiologiebefunden über ELGA und den gerichteten Befundversand
- einheitlich strukturiert und automatisch auswertbar (semantische Interoperabilität)
- Erfüllung der fachlichen Anforderungen aller Einrichtungen, die Mikrobiologische Befunde erstellen, inkl. akkreditierte Labors
- Verwendung von internationalen Standards (HL7 CDA, IHE XDLAB, LOINC, SNOMED) für Struktur, Analysen und Ergebnisse
- Möglichst ähnlich dem bestehenden CDA Leitfaden ELGA Laborbefund
- Kompatibilität zu EMS-Meldung (Register meldepflichtige Erkrankungen)

Änderungen im Header



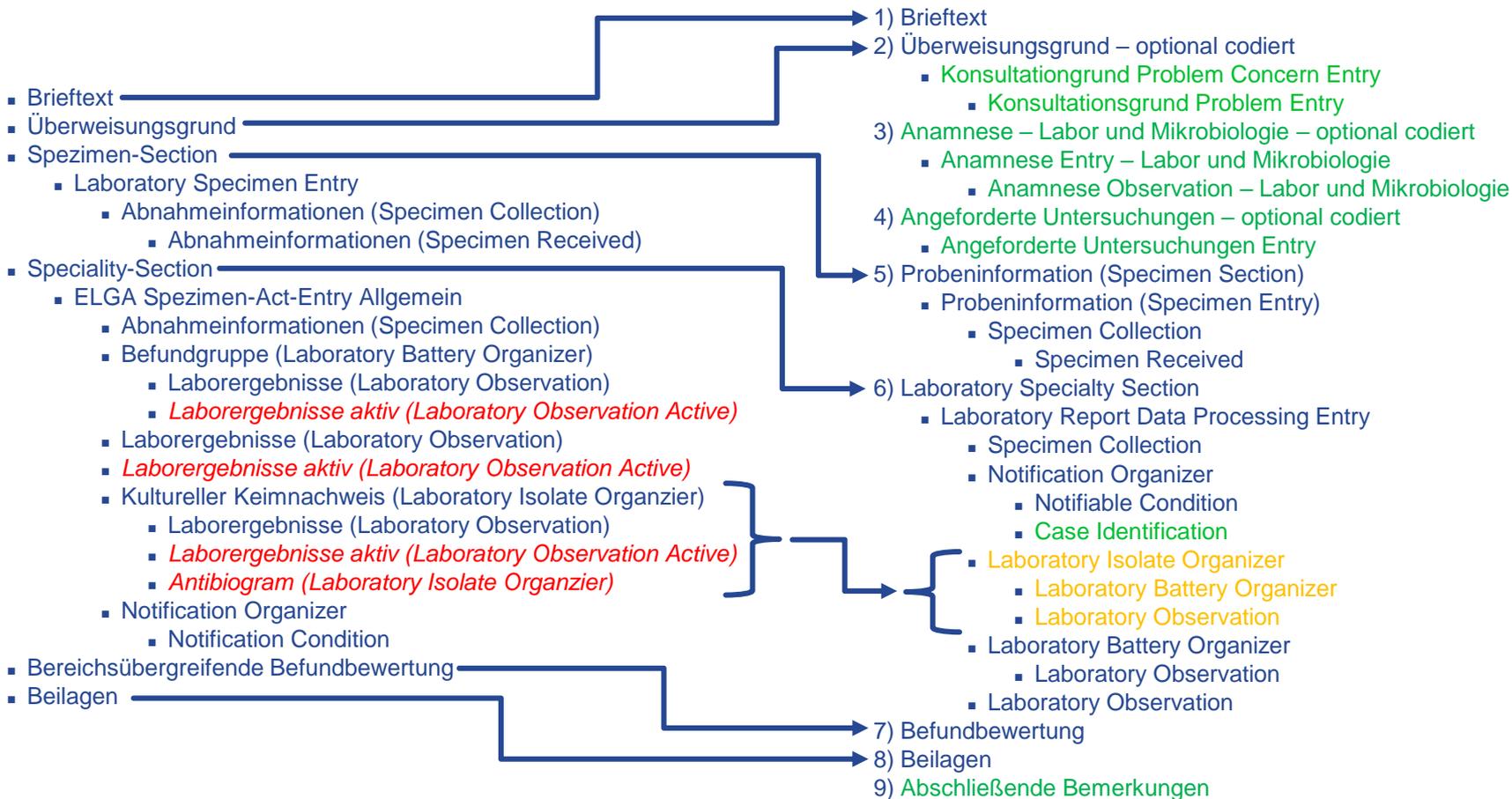
ClinicalDocument/	Info
templated[1-3]	Neue Werte
code + translation	Abhängig vom Dokumententyp
sdtc:statusCode	Erforderlich für noch nicht abgeschlossene Befunde („Wert folgt“).
hl7at:terminologyDate	Datum des letzten Abgleichs der Terminologien
hl7at:formatCode	Spezifiziert die Version des Leitfadens
hl7at:practiceSettingCode	Fachliche Zuordnung des Dokuments (abh. vom Ersteller)

Änderungen im Body



Alter Template-Name	Neuer Template-Name
Spezimen-Section	Probeninformation (Specimen Section)
Laboratory Specimen Entry	Probeninformation (Specimen Entry)
Abnahmeinformation (Specimen Collection)	Specimen Collection
Abnahmeinformation (Specimen Received)	Specimen Received
Speciality-Section	Laboratory Specialty Section
ELGA Spezimen-Act-Entry Allgemein	Laboratory Report Data Processing Entry
Notification Condition	Notifiable Condition
Kultureller Keimnachweis (Laboratory Isolate Organzier)	Laboratory Isolate Organizer
Antibiogramm (Laboratory Isolate Organzier)	<i>nicht mehr verwendet</i>
Befundgruppe (Laboratory Battery Organizer)	Laboratory Battery Organizer
Laborergebnisse (Laboratory Observation)	Laboratory Observation
Laborergebnisse aktiv (Laboratory Observation Active)	<i>nicht mehr verwendet</i>
Befundtext (Anmerkungen und Kommentare)	Comment Entry
Bereichsübergreifende Befundbewertung (Laboratory Report Comment Section)	Befundbewertung

Änderungen im Body – Laborbefund



Body – Mikrobiologiebefund



- 1) Brieftext
- 2) Überweisungsgrund – optional codiert
 - Konsultationsgrund Problem Concern Entry
 - Konsultationsgrund Problem Entry
- 3) Anamnese – Labor und Mikrobiologie
 - Anamnese Entry – Labor und Mikrobiologie
 - Anamnese Observation – Labor und Mikrobiologie
- 4) Angeforderte Untersuchungen – optional codiert
 - Angeforderte Untersuchungen Entry
- 5) Probeninformation (Specimen Section)
 - Probeninformation (Specimen Entry)
 - Specimen Collection
 - Specimen Received
- 6) Laboratory Specialty Section **für Mikroskopie (optional codiert), Kultureller Erregernachweise, Molekularer Erregernachweis, Infektionsserologie**
 - Laboratory Report Data Processing Entry
 - Specimen Collection
 - Notification Organizer
 - Notifiable Condition
 - Case Identification
 - Laboratory Isolate Organizer
 - Laboratory Battery Organizer
 - Laboratory Observation
 - Laboratory Battery Organizer
 - Laboratory Observation
 - Laboratory Observation
- 7) Befundbewertung
- 8) Beilagen
- 9) Abschließende Bemerkungen

1) Briefftext (optional)

- Ein am Anfang des Briefes formulierter Freitext für eine Anrede oder Begrüßung. Medizinisch fachlich relevante Information ist NICHT ERLAUBT.
- Bsp: „Danke für die Zuweisung ...“
- Enthält Logo, ggf. auch Akkreditierungslogo

8) Beilagen (optional)

- Beigelegte Dokumente, Anlagen (PDF)

9) Abschließende Bemerkungen (optional)

- Ein am Ende des Briefes formulierter Freitext entsprechend einer Grußformel. Medizinisch fachlich relevante Information ist NICHT ERLAUBT.
- Bsp: „Danke für die Zuweisung ... Mit kollegialen Grüßen ...“ oder allgemeine Formulierungen, Hinweise

2) Überweisungsgrund



- **Vom Auftraggeber übermittelter Überweisungsgrund/Fragestellung**
Der Grund für eine Gesundheitsdienstleistung (z.B. Behandlung). Enthält eine kurze Beschreibung des Hauptsymptoms des Patienten (eigene Beschreibung des Patienten) und/oder den Grund für den Patientenbesuch (Beschreibung aus der Sicht des Gesundheitsdiensteanbieters). Weiters kann angegeben werden, ob der Kontakt geplant oder ungeplant zustande gekommen ist.
- **Optional.** Maschinenlesbare Information möglich (Level 3 Codierung)
 - → Konsultationsgrund

3) Anamnese



- **Dokumentation einzelner Aspekte der Krankengeschichte.**
Grundsätzlich werden die Aspekte mit „trifft zu“ bzw. „trifft nicht zu“ erhoben.
- **Optional.** Maschinenlesbare Information möglich (Level 3 Codierung)
 - Value Set für Codierung der einzelnen Aspekte:
[ELGA_AnamneseLaborMikrobiologie_VS](#)

4) Angeforderte Untersuchungen



- **Diese Sektion enthält die vom Auftraggeber angeforderten Untersuchungen bzw. das angeforderte Analysespektrum.**
 - **Beispiele:** „Kultur und Resistenz“, „Pilzkultur“, „Kultur auf spezielle Erreger“, „MRSA-Screening“,
 - Nur Text, tabellarische Darstellung empfohlen
- **Optional.** Maschinenlesbare Information möglich (Level 3 Codierung)
 - Kein Value Set für Codierung der angeforderten Untersuchungen vorgesehen
→ **freie Code-Auswahl.**

5) Probeninformation



- Der Inhalt dieser Sektion enthält sämtliche Information über das zu befundende Untersuchungsmaterial, inklusive, soweit sinnvoll, der Materialart, der Lokalisation, der Person, welche die Entnahme durchgeführt hat, sowie Zeitpunkt der Materialentnahme und der Materialannahme.
 - Materialannahme („Bemerkung Labor“): Qualitätsbeurteilung des Untersuchungsmaterials durch das Labor bei der Annahme.
- Derzeit werden **Mikrobiologiebefunde mit mehreren Proben nicht unterstützt**. Dies bedeutet, dass in einem Mikrobiologiebefund nur ein Untersuchungsmaterial (Probe / Spezimen) geführt werden darf.
- **Verpflichtend mit** maschinenlesbarer Information (Level-3 Codierung).
 - Probenmaterial: [ELGA Probenmaterial VS \(NEU\)](#)
 - Entnahmeort: [ELGA HumanActSite](#)

Probenentnahme	Untersuchtes Material	Probeneingang	Bemerkung Labor
01.06.2021 06:35	BLUT, fossa cubitalis l.	01.06.2021 08:15	leicht hämolytisch

Material-ID	Probenentnahme	Untersuchtes Material	Probenentnahme durch	Probeneingang	Bemerkung Labor
BL-121201-02	01.06.2021 06:35	BLUT, fossa cubitalis l.	Dr. Humpel	01.06.2021 08:15	leicht hämolytisch

6) Laboratory Specialty Section



■ Laborbefund

■ Orientierung an Value Set ELGA Laborstruktur

- Level 1 entspricht den Befundbereichen (Laboratory Specialty Section)
- Level 2 entspricht den Befundgruppen (Laboratory Battery Organizer)
- **Wichtig:** Code „1 – Allgemeiner Laborbefund“ darf nicht mehr verwendet werden

■ **Zumindest eine** Laboratory Specialty Section

■ Mikrobiologiebefund

■ Zumindest eine der folgenden Sections

Section	Code
Mikroskopie	SCT 395538009 „Microscopic specimen observation (finding)“
Kultureller Erregernachweis	SCT 446394004 „Microbial culture finding (finding)“
Molekularer Erregernachweis	SCT 108262000 „Molecular biology method (procedure)“
Infektionsserologie	SCT 722143004 „Infectious disease diagnostic study note (record artifact)“

6) Laboratory Specialty Section

Mikroskopie



- 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.
- **Optional.** Maschinenlesbare Information möglich (Level 3 Codierung)
 - **Grundsätzlich Freitext mit Tabelle**
 - Bei Level 3 Codierung muss das Ergebnis als Tabelle angegeben werden
 - **Level 3 Codierung**
 - Daten: Analyt/Eigenschaft und Ergebnis/Quantifizierung
 - Analyt: Analyse enthält „beschriebene Objekte“ und das Untersuchungsmaterial (z.B. Epithelial cells [Presence] in Urine sediment by Light microscopy) → Value Set [ELGA Laborparameter](#)
 - Value Set für Ergebnis-Codierung: [ELGA NachweisErgebnis VS \(NEU\)](#)
 - Enthält auch Definition für Darstellung als Semigrafik (-, +, ++, +++, +++++)

Mikroskopie		
Eigenschaft	Ergebnis	Einheit
Epithelzellen	vereinzelt	
grampositive Stäbchen	++	

■ Neues Value Set ELGA_NachweisErgebnis_VS (Basis: SNOMED CT)

Code	Display Name	Beschreibung / dt. Variante	Alternative Darstellung (CDA Level 2)
260411009	<i>Presence findings (qualifier value)</i>	<i>Vorhandensein</i>	
260415000	Not detected (qualifier value)	nicht nachgewiesen	neg.
260373001	Detected (qualifier value)	nachgewiesen	pos.
117363000	<i>Ordinal value (qualifier value)</i>	<i>Ordinalskala</i>	
260413007	None (qualifier value)	keine	-
89292003	Rare (qualifier value)	vereinzelt	+
57176003	Few (qualifier value)	spärlich	++
260354000	Moderate number (qualifier value)	mäßig	+++
260396001	Numerous (qualifier value)	reichlich	++++

6) Laboratory Specialty Section

Kultureller Erregernachweis



- Der Erregernachweis enthält Ergebnisse, welche mit Hilfe von Kulturen erlangt werden, und präsentiert diese als Tabelle. Jede Zeile dieser Tabelle enthält die Bezeichnung des Erregers, die Methodik der Untersuchungsdurchführung sowie das Ergebnis (z.B. Nachweis oder Keimzahl).
- **Section enthält auch Antibiogramm.**
- **Optional.** Maschinenlesbare Information **verpflichtend** (Level 3 Codierung)
 - Erreger (SNOMED CT): [ELGA Mikroorganismen VS \(NEU\)](#)
 - Resistenzeigenschaften (z.B. MRGN) bevorzugt als Angabe direkt im Erreger; ggf. als Kommentar zum Erreger.
 - Angabe über Meldepflicht (ggf. inkl. EMS Fall-ID) als Kommentar zum Erreger.
 - Methode: [ELGA Laborparameter](#)
 - Ergebnis / Keimzahl
 - [ELGA NachweisErgebnis VS \(NEU\)](#)
 - Angabe der Koloniebildenden Einheiten (KBE)

Kultureller Erregernachweis		
Erreger	Methode	Ergebnis / Keimzahl
Staphylococcus epidermidis	Kultur	nachgewiesen
Francisella tularensis	Kultur	+++
Candida albicans	Kultur	200 KBE/ml

6) Laboratory Specialty Section

Kultureller Erregernachweis - Methode



- Detaillierte Angabe der Methode optional, aber möglich
- Bevorzugte Mindestangabe „Kultureller Nachweis“

11475-1	Microorganism identified in Unspecified specimen by Culture
---------	---

- Unterscheidung nach „Gruppen“

6463-4	Bacteria identified in Unspecified specimen by Culture
51723-5	Fungus [Presence] in Unspecified specimen by Organism specific culture
41446-6	Parasite identified in Unspecified specimen by Culture
10713-6	Prototheca identified in Unspecified specimen by Culture
6584-7	Virus identified in Unspecified specimen by Culture

- Detailliertere Codes stehen zur Verfügung und können verwendet werden
→ [ELGA Laborparameter](#)

6) Laboratory Specialty Section

Kultureller Erregernachweis



■ **Escherichia coli | Aerobe Kultur | ++++**

■ **Erreger (specimenPlayingEntity/code):**

code: 112283007

codeSystem: SNOMED CT

displayName: Escherichia coli

■ **Methode (observation/code):**

code: 634-6

codeSystem: LOINC

displayName: Bacteria identified in Unspecified specimen by Aerobe culture

■ **Ergebnis (observation/value):**

code: 260396001

codeSystem: SNOMED CT

displayName: Numerous (qualifier value)

6) Laboratory Specialty Section

Kultureller Erregernachweis



Analyse		Kommentar
Gram-negative Kokken Anreicherungskultur nachgewiesen		Anreicherungskulturen werden mit Hilfe eigener Analysecodes dokumentiert.
specimenPlayingEntity	SCT 18383003 „Gram-negative coccus (organism)“	
observation/code	V00733-8 „Microorganism identified in Unspecified specimen by Enrichment Culture“	
observation/value	SCT 260373001 „Detected (qualifier value)“	
E.coli aerobe Kultur kein Wachstum (ordinal)		Codierung, dass ein bestimmter Erreger nicht nachweisbar ist (ggf. sind aber apathogene Keime nachweisbar) → „ Erreger nicht nachweisbar “
specimenPlayingEntity	SCT 112283007 „Escherichia coli“	
observation/code	LOINC 634-6 „Bacteria identified in Unspecified specimen by Aerobe culture“	
observation/value	SCT 260413007 „None (qualifier value)“	
VRE VRE spezifische Kultur kein Wachstum (qualitativ)		
specimenPlayingEntity	SCT 113727004 „Vancomycin resistant enterococcus“	
observation/code	LOINC 13316-5 „Vancomycin resistant enterococcus [Presence] in Unspecified specimen by Organism specific culture“	
observation/value	SCT 260415000 Not detected (qualifier value)	
Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar		Codierung, dass gar keine Keime (oder Mikroorganismen) nachweisbar sind. → „ Keime (oder Mikroorganismen) nicht nachweisbar “
specimenPlayingEntity	SCT 264395009 „Microorganism (organism)“	
observation/code	LOINC 11475-1 „Microorganism identified in unspecified Specimen by culture“	
observation/value	SCT 260413007 „None (qualifier value)“	

6) Laboratory Specialty Section

Kultureller Erregernachweis - Antibiogramm



- Die Section „Kultureller Erregernachweis“ enthält auch Angaben über die Bestimmung der Empfindlichkeit bzw. Resistenz von mikrobiellen Krankheitserregern gegenüber Antibiotika.
- Das Antibiogramm wird im Befund 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.
- Value Sets
 - Antibiotikum: [ELGA Antibiogramm VS \(NEU\)](#)
 - Interpretation: [ELGA ObservationInterpretation](#)
→ Subset „ObservationInterpretationSusceptibility“ (R, S, I)

6) Laboratory Specialty Section

Kultureller Erregernachweis - Antibiogramm



- **MHK und/oder Resistenz** (nur eine der beiden Angaben notwendig)
 - **MHK** (observation/value) codiert, Angabe kann entfallen wenn Resistenz (nullFlavor NA)
 - **Resistenz** (observation/interpretationCode): Nur codiert, kann aber entfallen, wenn MHK vorhanden

Antibiogramm

Wirkstoff	Escherichia coli	Pseudomonas aeruginosa	Klebsiella pneumoniae
Ampicillin	R		R
Amoxicillin	S [45]		R
Cefuroxim		S	S [1.0]
Ceftolozan-Tazobactam		S	S [2.0]

S = sensibel bei Standarddosierung, I = sensibel bei erhöhter Exposition, R = resistent, [] minimale Hemmkonzentration in mg/L

Antibiogramm: Alternative Darstellung mit Referenznummern

Wirkstoff	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Amoxicillin	R	S	S	S [1200]	I	I [14]	I	R	S [25]	I
Ceftolozan-Tazobactam ...										

6) Laboratory Specialty Section

Kultureller Erregernachweis



- Andere Reihenfolge in der Darstellung als in der maschinenlesbaren Codierung

- Laboratory Specialty Section (Kultureller Erregernachweis)
 - section/text → Tabelle für **alle Erreger und eine Tabelle gesamtes Antibiotogramm**
 - Laboratory Report Data Processing Entry
 - Pro Erreger ein „**Laboratory Isolate Organizer**“ → specimenPlayingEntity/code codiert den Erreger
 - Laboratory Battery Organizer → Codiert Antibiotogramm des Erregers
 - Laboratory Observation → Codiert Methode und Ergebnis / Keimzahl des Erregers

6) Laboratory Specialty Section

Molekularer Erregernachweis



- Die Section Molekularer Erregernachweis enthält Ergebnisse, welche sowohl Angaben zur Methodik als auch zu Nachweisgrenze/Linearitätsbereich enthalten.
- Im Rahmen des Mikrobiologiebefundes werden in der Level 2 Darstellung andere Überschriften in der Tabelle verwendet als im Laborbefund.
- **Optional.** Maschinenlesbare Information **verpflichtend** (Level 3 Codierung)
 - Analyse/Erreger/Methode: [ELGA Laborparameter](#)
 - Ergebnis:
 - [ELGA NachweisErgebnis_VS \(NEU\)](#)
 - Quantitative Angabe des Ergebnisses + optional Einheit (UCUM)

Molekularer Erregernachweis				
Analyse / Erreger / Methode	Ergebnis	Einheit	Referenzbereich / Nachweisgrenze / Linearitätsbereich	Interpretation
HIV1-RNA PCR	nicht nachgewiesen ¹⁾	{cop}/mL	Linearitätsbereich: 2.0E+01 - 1.0E+07	

¹⁾ Probe für diese Bestimmung 1:10 verdünnt, da zuwenig Probenmaterial eingelangt. Das Detektionslimit erhöht sich dadurch auf 200 copies/ml

6) Laboratory Specialty Section

Infektionsserologie



- Die Section Infektionsserologie enthält Ergebnisse, welche sowohl Angaben zur Methodik als auch zu Nachweisgrenze/Linearitätsbereich enthalten.
- Im Rahmen des Mikrobiologiebefundes werden in der Level 2 Darstellung andere Überschriften in der Tabelle verwendet als im Laborbefund.
- **Optional.** Maschinenlesbare Information **verpflichtend** (Level 3 Codierung)
 - Analyse/Erreger/Methode: ELGA Laborparameter
 - Ergebnis:
 - ELGA NachweisErgebnis VS (NEU)
 - Quantitative Angabe des Ergebnisses + optional Einheit (UCUM)

Infektionsserologie				
Analyse / Erreger / Methode	Ergebnis	Einheit	Referenzbereich / Nachweisgrenze / Linearitätsbereich	Interpretation
Amöben IGG	1:80	-	1:40	
Echinokokken IGG ¹⁾	negativ	-		
Toxoplasma gondii KBR	<1:10	-	1:10	
Toxoplasma G. IgM AK	negativ	-		

¹⁾ Echinokokken: Ein negatives serologisches Ergebnis schließt das Vorhandensein einer verkalkten Zyste aus.

- **„Traditionelle“ Analysen**
 - observation/code → ELGA_Laborparameter
- **Antibiogramm-Ergebnisse**
 - observation/code → ELGA_Antibiogramm_VS
 - observation/value ggf. mit **nullFlavor**, wenn **interpretationCode** vorhanden
- Codierung von **ausständigen Analysen („Wert folgt“)**
 - Header: ClinicalDocument/sdct:statusCode[@value="acitve,,]
 - observation/value mit SCT 255599008 „Incomplete (qualifier value)“
- Codierung von **zu wenig Material**
 - observation/value mit SCT 281268007 „Insufficient sample (finding)“

- **Allgemeine Änderungen**
 - Textreferenz zum CDA Level 2 **verpflichtend** (observation/text)
 - Jeweils **max. einmal** interpretationCode bzw. referenceRange
 - Referenz zu früheren Ergebnissen (entryRelationship)

11) Befundbewertung



- Gesamtbewertung bzw. Interpretation des Labor- bzw. Mikrobiologiebefundes. Kommentierung des Befundes in seiner Gesamtheit und gegebenenfalls im Vergleich zu Vorbefunden.
- **Optional.** Freitext.

- [ELGA_ServiceEventsLabor](#)
- [ELGA_AnamneseLaborMikrobiologie_VS](#)
- [ELGA_Probenmaterial_VS](#)
- [ELGA_HumanActSite](#)
- [ELGA_Laborstruktur](#)
- [ELGA_Laborparameter](#)
- [ELGA_Mikroorganismen_VS](#)
- [ELGA_Antibiogramm_VS](#)
- [ELGA_NachweisErgebnis_VS](#)
- [ELGA_ObservationInterpretation](#)

■ Leitfaden-Guide

- [https://wiki.hl7.at/index.php?title=ILF:Labor- und Mikrobiologiebefund Guide](https://wiki.hl7.at/index.php?title=ILF:Labor-_und_Mikrobiologiebefund_Guide)

■ Art-Decor

- <https://art-decor.org/art-decor/decor-project--at-lab->

■ Schema

- <https://gitlab.com/elga-gmbh/cda-schema>

■ Schematron

- <https://gitlab.com/elga-gmbh/cda-schematron/cda-labor-und-mikrobiologiebefund-schematron>

■ Beispielbefunde

- <https://gitlab.com/elga-gmbh/cda-beispielbefunde/-/tree/master/Labor-%20und%20Mikrobiologiebefund>

Diskussion...





Meine elektronische
Gesundheitsakte.

Meine Entscheidung!