

# LOINC – znaczenie standaryzacji informacji w diagnostyce laboratoryjnej w Polsce dla sprawnego funkcjonowania systemu ochrony zdrowia

## STANDARYZACJA INFORMACJI W DIAGNOSTYCE LABORATORYJNEJ

### INICJATYWA

## POLSKIEGO TOWARZYSTWA DIAGNOSTYKI LABORATORYJNEJ

Adam Kozierekiewicz<sup>1</sup>, Bogdan Solnica<sup>2</sup>, Dariusz Gilewski<sup>3</sup>, Ewa Balcerczak<sup>4</sup>

Założenia niniejszego projektu przygotowano na podstawie artykułów będących efektem prac prowadzonych pod kierunkiem ekspertów *Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej (PTDL)*, przyjętych do druku w czasopiśmie *Diagnostyka Laboratoryjna*

### Wstęp i identyfikacja problemu

Współcześnie, elektroniczny przepływ informacji w diagnostyce laboratoryjnej stanowi efekt upowszechnienia *laboratoryjnych systemów informatycznych (LIS)*. Przepływ danych (informacji) następuje wielokierunkowo – między laboratorium diagnostycznym a odbiorcą wyniku (pacjentem, lekarzem), podmiotem prowadzącym kontrolę jakości badań, a także firmą serwisującą aparaturę i oprogramowanie typu *middleware* (1). W celu zapewnienia sprawnego przepływu kompletu informacji niezbędne jest bezpośrednie połączenie *medycznych laboratoriów diagnostycznych (MLD)* z krajowym systemem informatycznym ochrony zdrowia – *elektroniczna dokumentacja medyczna (EDM)* – oraz wykorzystanie takich narzędzi, jak *e-skierowanie lub Internetowe Konto Pacjenta (IKP)*.

Jak wynika z doświadczenia, warunkiem efektywnego obiegu danych i informacji w diagnostyce laboratoryjnej jest ich standaryzacja, zapewniająca jednorodny charakter gromadzonych i przesyłanych zbiorów danych na każdym etapie postępowania. W ramach projektu badawczego finansowanego ze środków *Narodowego Programu Zdrowia* – wykorzystującego wielkie zbiory danych gromadzonych w procesie świadczenia usług diagnostyki laboratoryjnej (2), udostępnione przez jeden z największych podmiotów świadczących tego rodzaju usługi w Polsce – zbadano 1,17 mld wyników badań laboratoryjnych (rekordów) zarejestrowanych w okresie od 2014 r. do połowy 2019 r. (w tym 778 mln rekordów z lecznictwa ambulatoryjnego oraz 395 mln rekordów z lecznictwa szpitalnego). Badanie (obok sformułowania wniosków dotyczących częstości wykonywania poszczególnych badań, występowania wyników nieprawidłowych, a także skali odchyleń od wartości referencyjnych) wykazało, że standaryzacja zapisu danych oraz uzyskanie ich jednorodności w badaniach laboratoryjnych nie są łatwe, nawet w wypadku pojedynczego podmiotu.

Eksperti *Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej* przedstawiają projekt systemu informacyjno-informatycznego – *Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej*

---

<sup>1</sup> Kierownik projektu badawczego, pt. Ocena stanu zdrowia populacji na podstawie ogólnopolskiego zbioru wyników badań laboratoryjnych, IZP PZH, Warszawa 2020, <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/12/raport-Ocena-stanu-zdrowia-populacji-AK.pdf>

<sup>2</sup> Kierownik Katedra Biochemii Klinicznej, *Collegium Medicum* Uniwersytetu Jagiellońskiego

<sup>3</sup> Prezes, Ośrodek Analiz Uniwersyteckich sp z o.o.

<sup>4</sup> Pełnomocnik Rektora ds Kształcenia Podyplomowego, Kierownik Katedry Diagnostyki Laboratoryjnej i Molekularnej, Uniwersytet Medyczny w Łodzi

(SSIDL) – wykorzystujący postępującą informatyzację diagnostyki laboratoryjnej, zapewniający wysoką jakość informacji dotyczących wykonywanych badań, optymalizujący tym samym proces diagnostyczny, a w konsekwencji również leczniczy. Autorzy wierzą, że przedstawienie kompleksowego rozwiązania może mieć pozytywny wydźwięk, zwłaszcza w zainicjowaniu dyskusji na temat zasadności wyboru określonego rozwiązania.

Za podstawowy element SSIDL uznano standaryzację nazewnictwa. Dlatego pod koniec 2020 r. PTDL zainicjowało, trwające do jesieni ubiegłego roku, prace mające na celu opracowanie aktualnego, standaryzowanego nazewnictwa badań laboratoryjnych w Polsce. Dyrekcje placówek opieki zdrowotnej w kraju oraz *Ministerstwo Zdrowia* (w Europie organy *Unii Europejskiej*) dążą do zastąpienia tradycyjnej dokumentacji medycznej dokumentacją elektroniczną, co wymaga pilnego rozwiązania problemu standaryzacji gromadzonych i przetwarzanych danych, zarówno w zakresie nazewnictwa (semantycznym), jak i składni (syntaktycznym) (3).

Od 1998 r. w kraju stosuje się nazewnictwo *Klasyfikacji Badań Laboratoryjnych (KBL)* (3), włączone później do wspólnego zbioru nazewnictwa procedur medycznych (*ICD-9 CM*) (4). Szybki rozwój medycyny laboratoryjnej i rozszerzający się zakres badań realizowanych w polskich laboratoriach powodują, że doraźne modyfikacje stosowanych w kraju klasyfikacji nie nadążają za zmianami. Dlatego medyczne laboratoria diagnostyczne wprowadzają własne nazewnictwo oraz kody wykonywanych badań, które uniemożliwiają przeprowadzenie analizy porównawczej w skali kraju. Problem ten tworzy ogromną barierę m.in. w pracach nad *e-s skierowaniem na badania laboratoryjne*, a także stanowi źródło możliwych nieporozumień i niepewności co do interpretacji wyników badań.

W rezultacie ekspertyzy sekcji ds. standaryzacji informacji w medycynie laboratoryjnej *Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej* wskazali, że właściwym narzędziem, precyzyjnie i jednoznacznie określającym badania laboratoryjne, również w skali międzynarodowej, jest system *Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC®)*, opracowany i utrzymywany przez *Regenstrief Institute Inc.* (5). Dlatego wiosną 2021 r. między PTDL a *Regenstrief Institute* została zawarta umowa na adaptację systemu LOINC w Polsce. W roku 2022 Ministerstwo Zdrowia powierza Uniwersytetowi Medycznemu w Łodzi koordynację procesu tłumaczenia słownika LOINC na język polski. UM w Łodzi we współpracy z PTDL oraz podmiotami zewnętrznymi w lipcu 2023 kończy proces tłumaczenia około 20 000 pojęć słownika LOINC. Pojęcia w języku polskim zostają zdeponowane w sierpniu 2023 i są od tego czasu dostępne na stronie loinc.org. Zakończenie procesu tłumaczenia stanowi początek dalszych działań mających na celu wdrożenie słownika do użytku w systemie ochrony zdrowia. We wrześniu 2023 odbywa się spotkanie zorganizowane przez PTDL mające na celu przybliżenie stanu prac nad słownikiem potencjalnym interesariuszom z obszaru Diagnostyki Laboratoryjnej. Efektem spotkania jest wypracowanie oraz podpisanie deklaracji na rzecz działań mających doprowadzić do wdrożenia słownika LOINC do codziennej praktyki. Jednocześnie w grudniu roku 2023 Uniwersytet Medyczny w Łodzi, po podpisaniu listu intencyjnego z KIDL składa projekt do NCBiR o dofinansowanie, w którym jedno z zadań projektowych obejmuje przeprowadzenie szkoleń kadr medycznych z zakresu kodów słownika LOINC.

## Cele projektu

Elementy systemu: rozpoznawalne na poziomie międzynarodowym, ujednolicone nazewnictwo badań, system informatyczny zintegrowany z budowanym systemem *e-skierowania (P1)*, katalog procedur inicjowanych w procesie zlecenia badań i wysyłania raportów z wykonania badań przez laboratoria.

Docelowo *Systemem Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej* powinien umożliwiać:

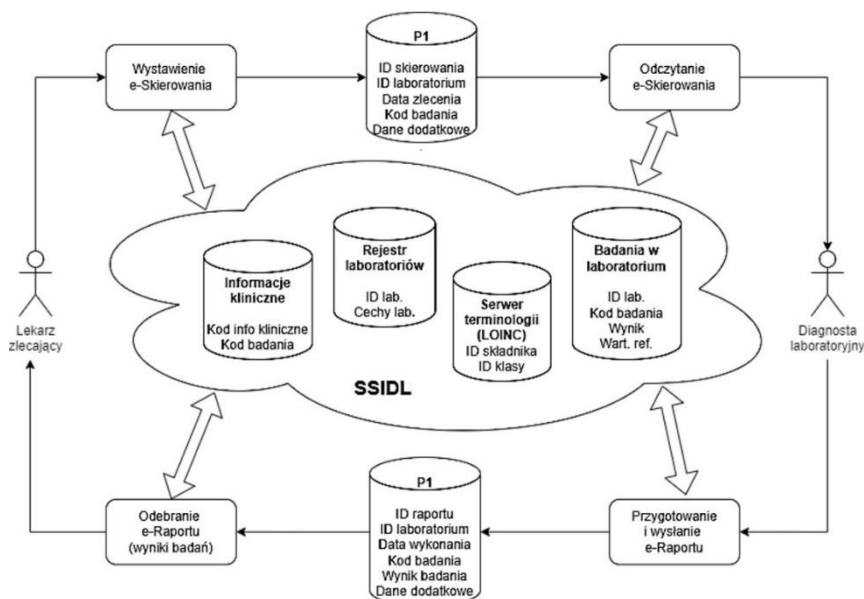
1. Uzyskanie jednoznaczności nazw i kodów procedur z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, w skali krajowej oraz międzynarodowej
2. Uzyskanie pewności co do kluczowych cech procedur, w tym analitu, materiału, metody, sposobu wyrażania wyników
3. Uzyskanie pewności co do przedziału wartości referencyjnych, wartości decyzyjnych oraz ich aktualizacji w zależności od czynników technologicznych czy indywidualnych cech pacjenta
4. Zapewnienie dostępu zlecającemu do informacji zwrotnych, niezbędnych w interpretacji wyniku

5. Jasność co do objęcia procedur laboratoryjnych regulacjami koszyka świadczeń gwarantowanych.”  
(7)

## Adresaci zmiany

System informatyczny realizujący funkcjonalności *SSIDL* powinien być zintegrowany funkcjonalnie z systemem *P1*, obsługującym w szczególności *e-skierowanie*. Tego rodzaju integracja umożliwiłaby wykorzystanie zasobów *SSIDL* przez **zlecających badanie** oraz instytucje i **osoby realizujące badanie**. Po ujednoczeniu nazewnictwa i kodowania badań, oraz umożliwieniu porównywalności wartości referencyjnych/decyzyjnych, wyniki badań mogłyby być udostępniane na poziomie *Internetowego Konta Pacjenta*, zarówno samym **pacjentom**, jak i upoważnionemu **personelowi medycznemu**. Zatem populacja, do której adresowany jest projekt, jest tożsama z populacją użytkowników systemu *P1* oraz powiązanych usług. Należy podkreślić, że aktualnie *e-skierowanie* nie obejmuje badań laboratoryjnych, ale są plany, żeby uwzględnić tę funkcjonalność.

Rysunek 1. Schemat współpracy systemu SSIDL z platformą P1 (7).



## Potrzeby adresatów projektu

Zgodnie z informacją *Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych* w kraju działa 2734 medyczne laboratoria diagnostyczne. Szacuje się, że w 2020 r. wydatki na badania laboratoryjne wyniosły ok. dwóch miliardów złotych (6). Działalność medycznych laboratoriów diagnostycznych, w zakresie zasad i warunków wykonywania czynności diagnostyki laboratoryjnej, określa Ustawa o Diagnostyce Laboratoryjnej (Dz.U. 2001 r., nr 100, poz. 1083 z późn. zm.). Szczegółowo natomiast regulowana jest zapisami Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych (Dz.U. 2006 r., nr 61, poz. 435) (7).

Wymagania związane z przetwarzaniem informacji medycznej rozpoczynają się od określenia zakresu informacji, które powinny znaleźć się na zleceniu (skierowaniu) badań laboratoryjnych (Załącznik nr 1, art. 1).

Zlecenie powinno zawierać: „1/ dane pacjenta, wśród których znajduje się nr PESEL, oraz miejsce zamieszkania/oddział szpitalny, 2/ daty pobrania materiału i wykonania badania, 3/ dane jednostki zlecającej. W tym zakresie zasadne jest identyfikowanie typu jednostki zlecającej za pomocą kodów resortowych tj. specjalności komórek organizacyjnych (cz. VIII kodu resortowego), co zostało określone w transformacji *e-skierowania* opracowanym przez *Centrum e-Zdrowia* (8). Następne dane konieczne do określenia w skierowaniu dotyczą samego badania i są to: nazwa badania, rodzaj materiału i jego pochodzenie, tryb wykonania badania. W wypadku niektórych rodzajów badań (np. genetycznych) ten zakres informacji jest dodatkowo rozszerzany (np. pełne rozpoznanie kliniczne/patomorfologiczne).” (7)

„Zgodnie z normą PN-EN ISO 15189-2007 (Laboratoria medyczne – Szczególne wymagania dotyczące jakości i kompetencji), laboratoria są zobowiązane do sporządzania opisu procedur wykonywania badania, a następnie sprawozdania z wykonania badania. W sprawozdaniu z wykonania badania przekazane powinny być wymienione wcześniej informacje, takie jak: a) rodzaj badania i zastosowana metoda, b) rodzaj badanego materiału, c) wynik badania w formie liczbowej (najlepiej w jednostkach SI) lub opisowej, d) przedział wartości referencyjnych, e) laboratoryjna interpretacja wyniku badania. Stosowanie norm ISO jest jednak obowiązkowe tylko wtedy, gdy wskazano tak w powszechnie obowiązujących aktach prawnych.” (7)

Powyższy zakres danych jest bardzo ważny zarówno na poziomie indywidualnym, w interpretacji klinicznej, jak i na poziomie populacji, w interpretacji statystycznej. Na obydwu poziomach *formalizacja* i *standaryzacja* przekazywanej informacji jest warunkiem skutecznej komunikacji. Jak już wspomniano, w wymienionym w rozporządzeniu zakresie danych nie wskazano wymogu *formalizacji* zapisów. W transformacji *e-skierowania* występują odwołania do systemów

sformalizowanego nazewnictwa o charakterze międzynarodowym (*SNOMED-CT*, *LOINC*), ale przeszkodą jest tu brak polskich wersji językowych.

## Działania w ramach realizacji projektu

„Pierwszym etapem bezsprzecznie powinno być udostępnienie nowej, wszechstronnej terminologii wraz z systemem kodowania, która zastąpi zdezaktualizowaną *Klasyfikację Badań Laboratoryjnych* (3). Po dogłębnych analizach przyjęto, że nazewnictwo to zostanie oparte na *LOINC*, po jego przetłumaczeniu. Polska terminologia *LOINC*<sup>®</sup> powinna zostać udostępniona w postaci tzw. serwera terminologii (*terminology server*), obsługującego tablice z nazwami badań laboratoryjnych. Pojęcie „serwer terminologii” nie stanowi precyzyjnie określonej funkcjonalności, lecz uznaje się, że jest to narzędzie umożliwiające zarządzanie zbiorem terminologii sformalizowanej, jego okresową aktualizację, oraz mapowanie tego zbioru do innych zbiorów i klasyfikacji, udostępnianie pojęć synonimicznych oraz zewnętrznych odwołań (9). Wskazane mapowanie jest szczególnie ważne wobec nazw badań laboratoryjnych występujących w regulacjach prawnych, jak i tych dotyczących koszyka świadczeń gwarantowanych (10).

System *LOINC* zapewnia zestaw uniwersalnych nazw i kodów (identyfikatorów) stosowanych w zapisie wyników badań laboratoryjnych (i innych obserwacji klinicznych, które pominięto w opisywanym przedsięwzięciu) (5).

Uniwersalne identyfikatory *LOINC* mogą być używane w kontekście wymiany informacji, dotyczących zlecenia (skierowania) i wyników (obserwacji) badań, między systemami informatycznymi funkcjonującymi w ochronie zdrowia. System *LOINC* jest wykorzystywany w systemach informatycznych stosujących standardy syntaktyczne (składniowe): HL7, CEN TC251, ISO TC215, ASTM4 i DICOM (5).

Identyfikatory *LOINC* umożliwiają wymianę danych klinicznych między heterogenicznymi środowiskami informacyjnymi i informatycznymi. Mogą być wykorzystywane jako zakodowany zapis danych lub komunikatów zawierających obserwacje kliniczne. Szeroko stosowane są np. w polu „Identyfikator obserwacji” (OBX-3) komunikatu ORU HL7 (HL7 wersja 2.x lub ASTM 1238-9410) oraz mogą być przesyłane między systemem informatycznym laboratorium (*LIS*) a elektroniczną dokumentacją medyczną (*electronic health record*, *EHR*).

Celem starań twórców *LOINC* w zakresie badań laboratoryjnych jest stosowanie nazewnictwa o poziomie precyzji umożliwiającym zaprezentowanie każdego, osobno raportowanego, testu, badania, analitu. System zawiera jednocześnie nazwy poszczególnych zmiennych oraz ich zbiorów. Jeśli chodzi o zbiory, to *LOINC* definiuje panele obejmujące pewną pulę indywidualnych pomiarów oraz dokumenty stanowiące zbiór, niewyszczególnionych enumeratywnie, informacji.

Po wdrożeniu tego etapu, możliwe będzie upowszechnianie stosowania standaryzowanej terminologii badań laboratoryjnych, obejmującej nie tylko nazwę analitu, ale także metody, sposobu wyrażania wyniku itp. Efektem wdrożenia tak określonego pierwszego etapu *SSIDL* będzie możliwość udostępniania, na bieżąco aktualizowanej, listy badań laboratoryjnych i ich kodów, co umożliwi utrzymywanie spójności nazewnictwa i kodowania badań laboratoryjnych w Polsce, a także w skali międzynarodowej, w kontekście unijnych planów wymiany dokumentacji medycznej.

Kolejnym proponowanym etapem i składową *SSIDL* powinien być rejestr laboratoriów, uczestniczących w *SSIDL*. Rejestr ten przedstawiać ma laboratoria stosujące standardy informacyjne, a przy tym ma umożliwiać prezentację pewnych dodatkowych informacji w odniesieniu do danego laboratorium, w stosunku do *Rejestru Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL)* (11). Poza tym, laboratorium będzie mogło przedstawić swoim partnerom zestawienie informacji klinicznych, które powinny towarzyszyć skierowaniu na dane badanie laboratoryjne, ewentualne uwagi dotyczące sposobu pobierania i przechowywania materiału i inne informacje służące komunikacji pomiędzy stronami w elektronicznym obrocie danych laboratoryjnych. Ponadto laboratoria będą mogły przedstawiać listę punktów pobrań i zasad ich pracy, a także certyfikaty kontroli zewnętrznej i informacje o charakterze marketingowym, czasie oczekiwania na wynik czy innych wybranych informacji istotnych dla realizacji *e-skierowania*.

Ważną rolę w systemie *SSIDL* spełniają wartości referencyjne w odniesieniu do danego badania. Wartości te są ustalane przez laboratorium, w zależności od stosowanych metod, jednostek pomiaru

czy stosowanych odczynników. Mogą się zatem dość dynamicznie zmieniać, a jednocześnie są podstawą interpretacji wyniku. Stąd propozycja, by w *SSIDL* laboratoria umieszczały informacje o aktualnych przedziałach tych wartości, jeśli to konieczne, w odniesieniu do określonych serii wyników. Wartości referencyjne, identyfikowane z placówką i czasem ich obowiązywania, będą umożliwiać interpretację wyniku przez jego odbiorcę, także w odniesieniu do badań wykonywanych w przeszłości. Wśród wartości referencyjnych szczególną rolę zajmą tzw. wartości alarmowe (krytyczne), których przekroczenie wymaga szczególnie pilnej i skrupulatnej procedury docierania do odbiorcy. Na zaawansowanym etapie *SSIDL* będzie wyposażony również w instrukcje poprawnego postępowania w wypadku uzyskiwania określonych wyników (np. *reflex testing*).

Ostatni etap rozwoju *SSIDL* obejmować ma funkcje wspomaganie decyzji klinicznych (*Clinical Decision Support, CDS*), z wykorzystaniem danych gromadzonych w trakcie realizacji *e-skierowań*. System *SSIDL* będzie mógł wykonywać na bieżąco analizę rozkładu wyników poszczególnych badań w grupach pacjentów. Wyniki analizy będą udostępniane co najmniej kierownictwu poszczególnych laboratoriów, co umożliwi reakcję, jeśli rozkład ten będzie odbiegał od średnich wartości wielu placówek (*benchmark*). Wymienione funkcjonalności wymagają skoordynowania działań z CeZ, i współpracy systemów *SSIDL* oraz P1.” (7)

## Koszty i harmonogram wdrożenia

Po adaptacji *LOINC* należy przewidzieć narzędzie dystrybucji i utrzymania słowników pod nazwą *serwera terminologii*, dzięki któremu wszyscy użytkownicy danych laboratoryjnych będą mieć dostęp do aktualnych wersji słowników w postaci umożliwiającej ich zróżnicowane wykorzystanie.

Tabela 1. Wstępny szacunkowy kosztorys i harmonogram projektu

LOINC	Szacunkowy koszt (mln PLN)	Zarys harmonogramu (lata)					
		2024	2025	2026	2027	2028	2029
Tłumaczenie	1						
Szkolenia	3						
Adaptacja systemów LIS	25						
SSIDL							
Serwer terminologii	5						
Rejestr laboratoriów z funkcjami SSIDL	15						
Integracja LIS z rejestrem SSIDL	25						
System CDS SSIDL	10						
Integracja LIS, HIS z CDS SSIDL	35						

Kolejnym etapem jest wdrożenie rejestru laboratoriów współpracujących z *Systemem Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej*.

Ostatnim przewidzianym w projekcie etapem, jest wykorzystanie danych z rejestru *SSIDL* oraz danych powstających w ramach przetwarzania elektronicznych danych skierowania i raportu z badań laboratoryjnych, do celów szeroko rozumianego wspomaganie decyzji klinicznych (*clinical decision suport, CDS*), również tych, podejmowanych w laboratoriach.

## Mierzalne efekty projektu

Mierzalnymi efektami wdrożenia powinno być:

- 1) zmniejszenie redundancji badań z zachowaniem dostępu do informacji laboratoryjnej odpowiedniej jakości
- 2) zmniejszenie obciążenia pracą personelu medycznego przez łatwy dostęp do odpowiednich danych laboratoryjnych
- 3) skrócenie procesu diagnostycznego przez eliminację konieczności powtórnego wykonywania badań laboratoryjnych
- 4) zwiększenie precyzji diagnostyki, a co za tym idzie – zwiększenie sukcesu terapeutycznego.

## Analiza ryzyka projektu

Projekt *Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej*, podobnie jak inne, zagrożony jest niepowodzeniem różnego rodzaju oraz stopnia, zależnie od dostrzegalnego ryzyka (tabela 2).

Tabela 2. przedstawia kilka rodzajów ryzyka, ich wagę oraz potencjalne działania ograniczające jego skutki.

Ryzyko	Waga	Działania ograniczające skutki ryzyka
Brak środków na realizację działań projektu	100%	Starania o środki z sektora publicznego i prywatnego. Działania upowszechniające wiedzę o korzyściach z proponowanego systemu. Mobilizacja osób mogących poświęcić swój czas <i>pro bono</i> . Rozłożenie działań na etapy.
Niska akceptacja LOINC jako systemu nazewnictwa	50%	Dialog z użytkownikami. Kampania promocyjna i edukacyjna. Przygotowanie tablic mapujących LOINC do obecnych nazw. Działania regulacyjne (rozporządzenia). Przygotowanie wersji nazw dla różnych grup odbiorców.
Niska akceptacja SSIDL jako systemu przetwarzania laboratoryjnych wpierającego danych	70%	Dialog z użytkownikami. Kampania promocyjna i edukacyjna. Przygotowanie <i>interface</i> do medycznych systemów IT.

Przed wdrożeniem *LOINC* i *SSIDL* konieczne będzie przeprowadzenie bardziej szczegółowej analizy ryzyka, odnoszącej się do poszczególnych, bardziej szczegółowych etapów i działań projektu. Wydaje się jednak, że możliwe są działania wyraźnie zmniejszające ryzyko niepowodzenia projektu.

## Literatura

1. **Solnica B. (red.).** *Diagnostyka laboratoryjna*. Warszawa : PZWL, 2021.
2. **Koziarkiewicz A. Wojtyniak B. (et al.).** *Ocena stanu zdrowia populacji na podstawie ogólnopolskiego zbioru wyników badań laboratoryjnych wraz z rekomendacjami*. Warszawa : Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego, Państwowy Zakład Higieny, 2020. <https://www.pzh.gov.pl/wp-content/uploads/2020/12/raport-Ocena-stanu-zdrowia-populacji-AK.pdf>.
3. *Testowe tłumaczenie terminologii LOINC w zastosowaniu do diagnostyki laboratoryjnej w Polsce.* . **Koziarkiewicz, A. et al.,** pp. 31-37., brak miejsca : *Diagnostyka Laboratoryjna*, 2022, Tomy vol. 58, no. 1, .
4. **Naskalski J. (red.).** *Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych*. Kraków : Vesalius, 1998.
5. **Koziarkiewicz A. (red).** *Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych wraz z aneksem Klasyfikacja Badań Laboratoryjnych*. Kraków : Wydawnictwo Medyczne "Vesalius", 1999.
6. **LOINC.** Logical Observation Identifiers Names and Codes. *The international standard for identifying health measurements, observations, and documents*. [Online] Regenstrief Institute, Inc., 1994-2021. [Zacytowano: 20 09 2021.] <https://loinc.org/>.
7. **Koziarkiewicz, A. et al.** Standaryzacja informacji w diagnostyce laboratoryjnej. Propozycja Polskiego Towarzystwa Diagnostyki Laboratoryjnej. 2022, Tomy vol. 58, no. 1,, pp. 21-30. <https://doi.org/10.5604/01.3001.0016.0234>.
8. **MedTech Europe.** *European IVD Market Statistics Report*. brak miejsca : MedTech Europe, 2021. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/01/european-ivd-market-statistics-report-2021.pdf>.
9. **Minister Zdrowia.** *Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 23 marca 2006 r. w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych*. Dz.U. 2006 nr 61 poz. 435, 2006.
10. **Centrum e-Zdrowia.** Centrum e-Zdrowia, Interoperacyjność . [Online] Centrum e-Zdrowia, 19 10 2019. [Zacytowano: 29 10 2020.] <https://cez.gov.pl/interoperacyjnosc/interfejsy/>.
11. **Rector AL, Solomon WD, Nowlan WA, Rush TW, Zanstra PE, Claassen WM.** A Terminology Server for Medical Language and Medical Information Systems. *Meth Inform Med*. 34, 1995, Tomy 1-2, 147–57.

12. **Minister Zdrowia.** Projekt rozporządzenia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego. [Online] 23 05 2019. [Zacytowano: 08 06 2019.] <https://legislacja.rcl.gov.pl/projekt/12321793/katalog/12593111#12593111>.

13. **CEZ.** Rejestr Podmiotów Wykonujących Działaność Leczniczą . [Online] Centrum e-Zdrowia. [Zacytowano: 20 09 2021.] <https://rpwdl.ezdrowie.gov.pl/>. RPWDL v 2.30.10.