



HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Referto di Radiologia (RAD)

(IT Realm)

Standard

Versione 1.0

Ballot

Gennaio 2018

Questo documento¹

Titolo (dc:title):	CDA RAD HL7 Italia
Data (dc:date):	12/01/2018
Status/Versione (hl7italia:version):	v01.0 – Ballot
Sostituisce (dc:relation.replaces):	
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	Documento pubblico
Nome File (hl7it:fileName):	HL7IT-IG_CDA_RAD-v1.0-Ballot-20180112.docx
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
Emesso da: (dc:publisher):	[HL7 Italia]

Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
Responsabile (hl7it:responsible):		
Autore (dc:creator):	Luca Augello	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Chiara Penello	Regione Lombardia
Contributore (dc:contributor):	Francesca Fecchio	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Luca Augello	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Stefano Van Der Byl	AGID
Contributore (dc:contributor):	Marco Frassoni	APSS Trento
Contributore (dc:contributor):	Francesca Vanzo	Consorzio Arsenal
Contributore (dc:contributor):	Roberta Borgo	CSI Piemonte
Contributore (dc:contributor):	Francesco Petruzza	CSI Piemonte
Contributore (dc:contributor):	Marco Barbieri	CSI Piemonte
Contributore (dc:contributor):	Marco Devanna	CUP2000
Contributore (dc:contributor):	Mara Zavalloni	CUP2000
Contributore (dc:contributor):	Stefano Terreni	INSIEL
Contributore (dc:contributor):	Claudio Cina	INVA
Contributore (dc:contributor):	Alessandra Bonelli	Laziocrea
Contributore (dc:contributor):	Roberto De Lorenzi	LiguriaDigitale
Contributore (dc:contributor):	Antonietta Cavallo	MEF
Contributore (dc:contributor):	Sara Guerrini	MEF
Contributore (dc:contributor):	Lidia Di Minco	Ministero della Salute
Contributore (dc:contributor):	Gandolfo Miserendino	Regione Emilia Romagna
Contributore (dc:contributor):	Emanuele Fabrizi	Regione Lazio
Contributore (dc:contributor):	Franca Tomassi	Regione Liguria
Contributore (dc:contributor):	Giancarlo Conti	Regione Marche
Contributore (dc:contributor):	Herbert Sarri	Regione Piemonte
Contributore (dc:contributor):	Alessandra Morelli	Regione Toscana
Contributore (dc:contributor):	Cecilia Chiarugi	Regione Toscana
Contributore (dc:contributor):	Milena Solfiti	Regione Umbria
Contributore (dc:contributor):	Stefano Fioraso	Regione Valle D'Aosta
Contributore (dc:contributor):	Giuseppe Zamegno	Regione Veneto
Contributore (dc:contributor):	Sergio Papiani	USL Centro Toscana

¹ I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003)



REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	12/01/2018	Prima emissione ballot

Indice:

1. INTRODUZIONE	7
1.1. SCOPO DEL DOCUMENTO	7
1.2. CONTESTO DI RIFERIMENTO	7
1.3. A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO	7
1.4. CONTRIBUTI	7
1.5. RIFERIMENTI	8
2. SOLUZIONE PROPOSTA.....	9
3. SPECIFICHE CDA2.....	20
3.1. USO DEI TEMPLATE	20
3.2. CONVENZIONI.....	20
3.2.1. Requisiti di conformità	20
3.2.2. Convenzioni utilizzate	20
3.2.3. Esempi xml	21
3.2.4. OID di test	22
3.3. HEADER CDA DEL DOCUMENTO DI RRAD	22
3.4. ROOT DEL DOCUMENTO: <CLINICALDOCUMENT>	22
3.5. DOMINIO: <REALMCode>	22
3.6. IDENTIFICATIVO CDA2: <TYPEID>.....	22
3.7. IDENTIFICATIVO DEL TEMPLATE HL7: <TEMPLATEID>	23
3.8. IDENTIFICATIVO DEL DOCUMENTO: <ID>	24
3.9. CODICE DEL DOCUMENTO: <CODE>	25
3.10. DATA DI CREAZIONE DEL DOCUMENTO: <EFFECTIVETIME>	26
3.11. RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO: <CONFIDENTIALITYCODE>	27
3.12. LINGUA E DOMINIO: <LANGUAGECODE>.....	28

3.13.	VERSIONE DEL DOCUMENTO: <SETID> E <VERSIONNUMBER>	28
3.14.	PAZIENTE DEL DOCUMENTO: <RECORDTARGET>	30
3.14.1.	Paziente soggetto del Referto: <patientRole>	31
3.14.2.	<patient>	36
3.14.3.	<addr>	37
3.14.4.	<telecom>	38
3.15.	AUTORE DEL DOCUMENTO: <AUTHOR>	39
3.16.	TRASCrittore DEL DOCUMENTO: <DATAENTERER>	41
3.17.	CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO: <CUSTODIAN>	42
3.17.1.	Organismo Custode	43
3.18.	FIRMATARIO DEL DOCUMENTO: <LEGALAUTHENTICATOR>	44
3.19.	SOGGETTI PARTECIPANTI: <PARTICIPANT>	45
3.20.	PRESCRIZIONE: <INFULFILLMENTOF>	47
3.21.	IDENTIFICATIVI DEL DOCUMENTO: <DOCUMENTATIONOF>	48
3.22.	VERSIONAMENTO DEL DOCUMENTO: <RELATEDDOCUMENT>	50
3.23.	INCONTRO DI RIFERIMENTO: <COMPONENTOF>	51
3.23.1.	Identificativo del ricovero	51
3.23.2.	Unità operativa ed ospedale: <healthCareFacility>	52
4.	BODY CDA DEL DOCUMENTO RRAD	54
4.1.	SEZIONE STORIA CLINICA	57
4.1.1.	Identificativo della tipologia della sezione: <code>	57
4.1.2.	Titolo della sezione: <title>	58
4.1.3.	Blocco narrativo: <text>	58
4.1.4.	Sezione Quesito Diagnostico: <section>	58
4.1.5.	Sezione Allergie	60
4.2.	SEZIONE PRECEDENTI ESAMI ESEGUITI	62
4.2.1.	Identificativo della tipologia della sezione: <code>	62
4.2.2.	Titolo della sezione: <title>	62
4.2.3.	Blocco narrativo: <text>	62
4.2.4.	Dettaglio di sezione: <entry>	63
4.3.	SEZIONE ESAME ESEGUITO	64
4.3.1.	Identificativo della tipologia della sezione: <code>	64
4.3.2.	Titolo della sezione: <title>	65
4.3.3.	Blocco narrativo: <text>	65

4.3.4. Dettaglio di sezione: <entry>	66
4.4. SEZIONE REFERTO	68
4.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	68
4.4.2. Titolo della sezione: <title>	69
4.4.3. Blocco narrativo: <text>	69
4.5. SEZIONE CONCLUSIONI	69
4.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	69
4.5.2. Titolo della sezione: <title>	70
4.5.3. Blocco narrativo: <text>	70
4.6. SEZIONE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE	70
4.6.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	71
4.6.2. Titolo della sezione: <title>	71
4.6.3. Blocco narrativo: <text>	71
4.7. SEZIONE COMPLICANZE	72
4.7.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	72
4.7.2. Titolo della sezione: <title>	72
4.7.3. Blocco narrativo: <text>	73
4.8. SEZIONE SUGGERIMENTI PER IL MEDICO PRESCRITTORE	73
4.8.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>	73
4.8.2. Titolo della sezione: <title>	74
4.8.3. Blocco narrativo: <text>	74
5. RIFERIMENTI.....	75

1. INTRODUZIONE

1.1. Scopo del Documento

L'obiettivo del presente documento è definire, secondo lo standard HL7 CDA Rel 2.0, una guida all'implementazione per il CDA per i Referti di Radiologia che sia valida nel contesto Italiano.

5 1.2. Contesto di Riferimento

10 Il documento in oggetto è la localizzazione Italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico Referti di Radiologia secondo lo standard HL7 v.3, CDA Rel. 2. Tale documento intende fornire un supporto alla creazione di un Header e di un Body CDA strutturato per la tipologia di documento clinico in oggetto al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che concorrono ai percorsi di cura dei pazienti.

Il Referto di Radiologia è un documento che riassume i risultati di tutte le indagini afferenti alla specialità radiologica, attestando quanto effettuato per l'inquadramento diagnostico e terapeutico.

15 Il Referto di Radiologia può essere indirizzato sia allo Specialista sia al Medico di Medicina Generale. Può essere richiesto come accertamento diagnostico per un paziente non ricoverato, ma anche come consulenza interna tra specialisti.

1.3. A chi è indirizzato il documento

20 Il presente documento è il punto di riferimento per le fasi di progettazione e di sviluppo di un sistema che si basa sullo standard HL7 CDA R2.

I destinatari del documento sono gli analisti e gli sviluppatori con pieno possesso della terminologia e metodologia dello standard HL7 V3 ed in particolare del contenuto della specifica internazionale "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0" (vedi Rif. 8).

25 1.4. Contributi

Al fine di accelerare il processo di predisposizione delle piattaforme FSE regionali,

nel dicembre 2013 è stato istituito un Tavolo Tecnico, coordinato dall'AglID e dal Ministero della salute, nel quale sono stati coinvolti attivamente i rappresentanti delle regioni, del Ministero dell'economia e delle finanze, il CNR e il CISIS, per analizzare gli aspetti tecnici, normativi e procedurali e disegnare gli scenari di riferimento nella progettazione dell'intervento.

Al fine di avviare l'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici, il Tavolo Tecnico ha dato mandato ad alcune regioni di coordinare nove gruppi di lavoro per la definizione dei contenuti informativi e delle specifiche CDA2 dei documenti ritenuti strategici all'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici tra le regioni.

Il documento Referto di Radiologia rientra tra i documenti clinici oggetto del lavoro del Gruppo 1.

Prima di questo lavoro, per questo tipo di referti a livello di Realm Italiano non erano state definite specifiche CDA, pertanto il lavoro che ha portato allo sviluppo di quanto riportato nei seguenti paragrafi è stato consistente ed ha richiesto una attenta analisi del contesto.

Data la rilevanza nazionale delle attività dei Gruppi ministeriali, si adotta il processo di sviluppo in "Fast Track" del presente documento, realizzato esternamente ad HL7 Italia.

1.5. Riferimenti

Rif. 1. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005.

Rif. 2. HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.

Rif. 3. HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>.

Rif. 4. HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004.

Rif. 5. Identificazione OID HL7 Italia, Versione 2.0, 26/05/2009.

Rif. 6. Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.

Rif. 7. Dominio AMPRPA Patient Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.

Rif. 8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 2.0.

2.SOLUZIONE PROPOSTA

Di seguito si riporta la tabella relativa ai contenuti informativi, obbligatori e facoltativi, del Referto di Radiologia.

35

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
SEZIONE INTESTAZIONE									
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Cognome assistito	Cognome dell'assistito	Obbligatorio	[1...1]	Testo Libero		Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Nome assistito	Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe)	Obbligatorio	[1...1]	Testo libero		Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Codice fiscale assistito	Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni)	Obbligatorio	[1...1]	Codificato	Agenzia Entrate	Anagrafe assistiti	Identificativo per Stranieri Temporaneamente Presenti. Identificativi Paziente coperto dal Servizio Sanitario Nazionale. Identificativo per Europeo Non Iscritto SSN.
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Sesso assistito	Genere dell'assistito	Obbligatorio	[1...1]	Codificato	[M/F]	Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Data di nascita assistito	Data di nascita dell'assistito	Obbligatorio	[1...1]	Codificato	[GG/MM/AAAA]	Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune di nascita assistito	Comune di nascita dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Indirizzo di residenza dell'assistito	Indirizzo della residenza dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero		Anagrafe assistiti	

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Intestazione	Dati identificativi del paziente	CAP residenza assistito	CAP di residenza dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Codificato	CAP Poste Italiane	Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune di residenza dell'assistito	Comune di residenza dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Indirizzo di domicilio assistito	Indirizzo del domicilio dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero		Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	CAP domicilio assistito	CAP di domicilio dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Codificato	CAP Poste Italiane	Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Comune di domicilio dell'assistito	Comune di domicilio dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Codificato	ISTAT	Anagrafe assistiti	
Intestazione	Dati identificativi del paziente	Recapito telefonico assistito	Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile)	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati identificativi del paziente	e-mail assistito	Indirizzo e-mail dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati identificativi del paziente	PEC assistito	Indirizzo PEC dell'assistito	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati identificativi del paziente	ID assistito PACS (IDPACS)	Identificativo dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto	Obbligatorio	[1...1]	Codificato			

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Intestazione	Dati del medico refertante	Cognome medico refertante	Cognome del medico refertante	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati del medico refertante	Nome medico refertante	Nome del medico refertante	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati del medico refertante	Codice fiscale medico refertante	Codice Fiscale del medico refertante	Facoltativo	[0...1]	Codificato	Agenzia Entrate		
Intestazione	Dati del medico firmatario	Cognome medico firmatario	Cognome del medico firmatario	Obbligatorio	[1...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati del medico firmatario	Nome medico firmatario	Nome del medico firmatario	Obbligatorio	[1...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati del medico firmatario	Codice fiscale medico firmatario	Codice Fiscale del medico firmatario	Obbligatorio	[1...1]	Codificato	Agenzia Entrate		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Codice e descrizione dell'azienda sanitaria	Obbligatorio	[1...1]	Codificato ove possibile	STS.11 - HSP.11 - HSP.11bis		Azienda Sanitaria in cui è avvenuto l'esame. Eventualmente nome, indirizzo
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Codice e descrizione del presidio	Codice e descrizione del presidio	Facoltativo	[0...1]	Codificato ove possibile	STS.11 - HSP.11 - HSP.11bis		
Intestazione	Dati della struttura sanitaria	Codice e descrizione dell'unità operativa	Codice e descrizione dell'unità operativa	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero, codificato ove possibile	HSP.11		

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Intestazione	Dati del tecnico di Radiologia	Cognome tecnico/i di Radiologia	Cognome del/i tecnico/i di Radiologia	Facoltativo	[0...N]	Testo Libero			
Intestazione	Dati del tecnico di Radiologia	Nome tecnico/i di Radiologia	Nome del/i tecnico/i di Radiologia	Facoltativo	[0...N]	Testo Libero			
Intestazione	Dati del tecnico di Radiologia	Codice fiscale tecnico/i di Radiologia	Codice fiscale del/i tecnico/i di Radiologia	Facoltativo	[0...N]	Codificato	Agenzia Entrate		
Intestazione	Dati della prescrizione medica	Cognome medico prescrittore	Cognome del medico prescrittore	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati della prescrizione medica	Nome medico prescrittore	Nome del medico prescrittore	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Intestazione	Dati della prescrizione medica	Codice fiscale medico prescrittore	Codice fiscale del medico prescrittore	Facoltativo	[0...1]	Codificato	Agenzia Entrate		
Intestazione	Dati della prescrizione medica	Numero ricetta medica	Numero della ricetta medica	Obbligatorio ove applicabile	[0...N]	Codificato	RUR o NRE (Numero Ricetta Elettronica) ove ricetta dematerializzata	SistemaTS	
Intestazione	Attributi di sistema	Data firma referto	Data di firma del referto	Obbligatorio	[1...1]	Codificato	[yyyymmddhhmmss+ -ZZzz]		Da intendersi come data e ora in cui il referto viene firmato digitalmente.
Intestazione	Attributi di sistema	Codice CUP	Codice della prenotazione	Facoltativo	[0...N]	Codificato			Codice identificativo della prenotazione da sistema CUP.

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Intestazione	Attributi sistema di	Codice PACS	Codice identificativo delle immagini associate al referto presenti nel sistema PACS.	Facoltativo	[0...N]	Codificato			Codice identificativo delle immagini associate al referto presenti nel sistema PACS.
Intestazione	Attributi sistema di	Accession number	Codice identificativo dello studio	Obbligatorio	[1...N]	Codificato			Codice identificativo dello studio, ovvero dell'insieme delle immagini diagnostiche associate al referto. Può considerarsi come l'identificativo della singola procedura.
Intestazione	Attributi sistema di	Studio DICOM	Codici identificativi Studio DICOM	Facoltativo	[0...N]				La section permette di riportare gli studi DICOM oggetto del referto di radiologia. Nella section non saranno riportate le parti testuali ma solo gli identificativi agli studi.
Intestazione	Attributi sistema di	Codice nosologico	Codice nosologico	Obbligatorio ove applicabile	[0...1]	Codificato			Da valorizzare in caso di ricovero.
Intestazione	Attributi sistema di	Tipologia Accesso	Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto)	Facoltativo	[0...1]	Codificato ove possibile			
Intestazione	Attributi sistema di	Provenienza	Provenienza (es. PS, Reparto)	Facoltativo	[0...1]	Codificato ove possibile			
Intestazione	Attributi sistema di	Codice ordine interno	Codice identificativo dell'ordine interno	Facoltativo	[0...N]	Codificato			

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Intestazione	Attributi di sistema	Codice identificativo referto RIS	Codice identificativo del referto presente nel sistema RIS.	Facoltativo	[0...1]	Codificato			
SEZIONE CORPO									
Body Referto di Radiologia -	Storia clinica	Codice quesito diagnostico	Codice ICD9-CM del quesito diagnostico	Facoltativo	[0...1]	Codificato ove possibile	ICD9-CM		Se presente, contiene una entry con i codici ICD9-CM del quesito diagnostico.
Body Referto di Radiologia -	Storia clinica	Descrizione quesito diagnostico	Descrizione del quesito diagnostico	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero codificato ove possibile	ICD9-CM		Se presente, contiene la descrizione testuale riportata nel codice ICD9-CM, altrimenti una descrizione testuale libera del quesito diagnostico.
Body Referto di Radiologia -	Storia clinica	Anamnesi	Descrizione dell'anamnesi clinico) testuale (quadro	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			In questo elemento sono raggruppate le informazioni riguardanti l'anamnesi secondo la tipologia: <ul style="list-style-type: none"> • Anamnesi Familiare; • Anamnesi Fisiologica (usi ed abitudini, sociale, riguardante le condizioni di vita del paziente, lo stile di vita, eventuali usi ed abusi); • Anamnesi Patologica Remota (malattie e interventi passati, disturbi noti, ecc.); • Anamnesi Patologica Prossima.

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Body - Referto di Radiologia	Storia clinica	Allergie	Eventuali allergie e fonti dichiarate	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			
Body - Referto di Radiologia	Precedenti esami eseguiti	Precedenti esami eseguiti	Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti	Facoltativo	[0...N]	Codificato ove possibile			
Body - Referto di Radiologia	Esame eseguito	Codice esame eseguito	Codice dell'esame eseguito	Obbligatorio	[1...N]	Codificato	Nomenclatore ministeriale e/o codifiche ulteriori regionali		
Body - Referto di Radiologia	Esame eseguito	Descrizione esame eseguito	Descrizione dell'esame eseguito	Obbligatorio	[1...N]	Codificato	Nomenclatore ministeriale e/o codifiche ulteriori regionali		
Body - Referto di Radiologia	Esame eseguito	Data esame eseguito	Data e ora dell'esame eseguito	Obbligatorio	[1...N]	Codificato	[yyyymmddhhmmss+ -ZZzz]		

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Body - Referto di Radiologia	Esame eseguito	Modalità esecuzione esame eseguito	Modalità di esecuzione dell'esame eseguito	Facoltativo	[0...N]	Testo Libero, Codificato ove possibile			Facoltativo, da valorizzare laddove il codice e la descrizione dell'esame non comprendano già la modalità di esecuzione dello stesso. Questo campo può contenere la metodica dell'esame, la modalità di somministrazione dell'eventuale mezzo di contrasto e tutte le altre informazioni ritenute rilevanti in riferimento alla modalità di esecuzione.
Body - Referto di Radiologia	Esame eseguito	Dose assorbita	Indicatore di esposizione	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero, Codificato ove possibile	Indicatore esposizione della dose assorbita		Dato di esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti.

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Body - Referto di Radiologia	Referto	Refertazione	Descrizione dell'esito della prestazione/i	Obbligatorio	[1...1]	Testo Libero codificato ove possibile	Eventuale classificazione tramite template definito da società scientifiche		Codifica strutturata in termini di specializzazione per settore. Nel caso di referti radiologia per settore Oncologico relativi a uno specifico distretto corporeo, si fa riferimento al template definito da società medico chirurgiche riconosciute a livello internazionale
Body - Referto di Radiologia	Conclusioni	Conclusioni	Conclusioni	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero codificato ove possibile	Eventuale classificazione tramite template definito da società scientifiche		Codifica strutturata in termini di specializzazione per settore. Nel caso di referti radiologia per settore Oncologico relativi a uno specifico distretto corporeo, si fa riferimento al template definito da società medico chirurgiche riconosciute a livello internazionale
Body - Referto di Radiologia	Informazioni aggiuntive	Informazioni aggiuntive	Informazioni aggiuntive	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			Informazioni integrative e/o appendice aggiuntiva al contenuto del documento originale.
Body - Referto di Radiologia	Complicanze	Complicanze	Complicanze	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			Se presente, contiene eventuali complicazioni che il medico refertante rileva durante l'esame.

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / Codificato	Eventuale Codifica	Fonte di riferimento	Note
Body - Referto di Radiologia	Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore	Suggerimenti per il medico prescrittore	Facoltativo	[0...1]	Testo Libero			Se presente, contiene una parte testuale con la descrizione di quanto si vuole comunicare al medico richiedente.

3. SPECIFICHE CDA2

3.1. Uso dei template

I template definiscono modelli a livello di documento, section, clinical statement ed entry, che specificano ulteriori vincoli al modello standard del CDA.

- 5 I template sono identificati da un templateId con OID valido, che indica che il documento, section, clinical statement o entry identificato, non solo è conforme ai requisiti del CDA, ma è anche alle specifiche identificate dal template stesso.

10 La raccolta di singoli vincoli, e l'assegnazione di un identificativo unico al template, fornisce un meccanismo semplice per asserire la conformità con i suddetti vincoli.

Questo è un "open" template, che significa che in aggiunta agli elementi (sezioni, entry, ...) opzionali o richiesti definiti da questo template, un implementatore o una organizzazione (es. regione) che vuole ulteriormente profilare questo template, può aggiungere nuovi elementi in base alle proprie necessità, in conformità con le
15 specifiche definite dallo Standard HL7 CDA R2.

3.2. Convenzioni

3.2.1. Requisiti di conformità

I requisiti di conformità presenti in questa guida sono espressi come segue.

CONF-RRAD-NNN: Requisito di conformità numero NNN

- 20 I vincoli RRAD su CDA sono espressi in un formalismo "technology-neutral" che definisce i requisiti di conformance per le istanze RRAD. Ci sono molti modi per aiutare la verifica che un'istanza soddisfi questi requisiti di conformance quali, per esempio, la validazione tramite schematron.

25 3.2.2. Convenzioni utilizzate

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nei documenti sono utilizzate le parole chiave **DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, PUÒ, OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119².

30 In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO (MUST, REQUIRED, SHALL)** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO (MUST NOT, SHALL NOT)** significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in
35 particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito,

² Vedi: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt>

non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.

- 40 • **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO (SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- 45 • **PUÒ, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

Le parole chiave nel testo sono segnalate in maiuscolo e neretto (es. **"DEVE"**).

Per ciò che concerne i vincoli sui vocabolari il formalismo adottato è basato sulle ultime raccomandazioni del HL7 Vocabulary Committee. I vincoli sui Value set
50 possono essere "STATIC," che significa che sono vincolati ad una specifica versione del value set, o "DYNAMIC," che significa che sono vincolati alla più recente versione del value set. Si usa un formalismo semplificato quando il binding è riferito ad un singolo codice.

Qualora non sia stato specificato altrimenti nell'asserzione di conformità, o non
55 previsto dal modello del CDA, si assume che gli elementi/attributi possano essere sempre valorizzati con i nullFlavor. In pratica la specifica di utilizzo di un particolare value set in una asserzione di conformità (es. l'elemento ... DEVE essere derivato dal Value Set ...), non preclude l'uso del nullFlavor per quel particolare elemento, se non altrimenti specificato.

60

3.2.3. Esempi xml

Gli esempi xml saranno riportati nel documento in **Consolas font 9**. Alcune porzioni degli xml di esempio potranno essere omesse per semplicità, in tal caso si utilizzerà la notazione seguente:

- 65 1. `<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">`
- 2. ...
- 3. `</ClinicalDocument>`

Nel testo, elementi di strutture XML sono formattati nello stesso stile (ad es.: `<typeId>`) usato per il testo nella box per le strutture XML.

70 Per quanto riguarda la descrizione del valore degli attributi degli elementi, è utilizzata la notazione **[..]** o la notazione **[MNEMONIC]**, per indicare valori o parti di valori che sono variabili dipendenti dal contesto di utilizzo o generazione, ad esempio i riferimenti ad un'anagrafe regionale **[ANAG.REG.OPT]** dipende dalla regione in cui il CDA viene generato, oppure riferimenti ad istanze del documento
75 che contengono il codice fiscale di un medico o di un paziente **[CF. MEDICO]** o **[CF. PAZIENTE]**.

Ad esempio, di seguito **[ANAG.REG.OPT]** è utilizzato per indicare una porzione del codice **OID** assegnato ad una regione e che identifica l'anagrafica regionale

degli operatori a cui il codice riportato nell'attributo **extension** si riferisce:

80 `1. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.[ANAG.REG.OPT]" extension="[CODICE REGIONALE]"/>`

3.2.4. OID di test

Si osserva che tutti gli OID relativi al "ramo" "99" sono OID non permanenti usati solo a titolo esemplificativo per test e/o debugging, non devono pertanto essere utilizzati nella produzione di istanze di documenti CDA.

85 3.3. Header CDA del documento di RRAD

Nell'header del CDA sono riportate le informazioni gestionali del documento, quali ad esempio la data ed ora di emissione, il paziente a cui si riferisce e il medico autore.

3.4. Root del documento: <ClinicalDocument>

90 Elemento root per la struttura XML che rappresenta il documento CDA. Ogni documento CDA DEVE iniziare con questo elemento, che comprende gli attributi speciali **xsi:schemaLocation**, **xmlns** e **xmlns:xsi**, i quali specificano il riferimento ad un namespace esterno, come esemplificato nel codice XML seguente:

95 `1. <ClinicalDocument xsi:schemaLocation="urn:h17-org:v3 CDA.xsd"`
`2. xmlns="urn:h17-org:v3"`
`3. xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">`

3.5. Dominio: <realmCode>

Elemento OBBLIGATORIO che indica il dominio di appartenenza del documento.

100 Più precisamente, indica l'esistenza di una serie di restrizioni applicate per il dominio ITALIANO allo standard HL7-CDA Rel. 2.0.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CE	"IT"	Definisce l'id di contesto per l'Italia.

codice XML corrispondente:

`1. <realmCode code="IT"/>`

105 **CONF-LDO-1:** Il documento **DEVE** contenere un elemento *realmCode* con valore dell'attributo *code* uguale a "IT".

3.6. Identificativo CDA2: <typeId>

È un elemento OBBLIGATORIO che indica che il documento è strutturato secondo le specifiche HL7-CDA Rel 2.0.

110 L'elemento <typeId> rappresenta un identificatore univoco (di tipo HL7 Instance Identifier) ed è composto dagli attributi seguenti.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.1.3"	Object Identifier di HL7 per i modelli registrati.
extension	ST	"POCD_HD000040"	Codifica identificativa del "CDA Release Two Hierarchical Description" che è lo schema che contiene la gerarchia delle classi di un documento CDA.

codice XML corrispondente:

```
1. <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
```

CONF-LDO-2: La componente root dell'elemento *ClinicalDocument/typeId* **DEVE** assumere il valore costante **2.16.840.1.113883.1.3**.

CONF-LDO-3: La componente extension dell'elemento *ClinicalDocument/typeId* **DEVE** assumere il valore costante **POCD_HD000040**

3.7. Identificativo del template HL7: <templateId>

Elemento **OBLIGATORIO** che indica il template di riferimento per il documento CDA.

L'elemento <templateId> (di tipo HL7 Instance Identifier) è composto da un attributo **root** che riporta un codice OID, un attributo **extension** che riporta un codice specifico.

I template possono essere utilizzati per individuare, in relazione alla tipologia di documento espresso dall'elemento <code> un insieme di restrizioni/linee guida da applicare all'intero documento o ad una specifica sezione dello stesso.

Nel caso specifico, dal momento che l'elemento <code> indica il codice relativo al documento di "Referto di Radiologia", l'elemento <templateId> identificherà la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal *document consumer* per la validazione del documento corrente.

L'elemento <templateId> può, in questo contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati.

L'elemento <templateId> rappresenta un identificatore univoco ed è composto dagli attributi seguenti.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.7.1	Radice del template Referto di Radiologia nel contesto italiano.

extension	ST	Versione del Template.	Identificativo del template descritto nel presente documento.
-----------	----	------------------------	---

135 Esempio di utilizzo:

```
<templateId root= "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.7.1" extension="1.0"/>
```

Cambiando la versione del *template* viene modificata la cifra dell'attributo **extension** e non dell'attributo **root**.

140 L'attributo **extension** è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

CONF-LDO-1: Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento **templateId** con valore dell'attributo **root** valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.7.1".

3.8. Identificativo del documento: <id>

145 Elemento **OBLIGATORIO** che identifica univocamente l'istanza di ogni documento CDA.

L'elemento <id> è un valore del tipo HL7 "Instance Identifier" ed è composto in generale da un attributo *root* che riporta un codice **OID**, un attributo *extension* che riporta un codice specifico ed un attributo con il nome dell'organizzazione che è responsabile della identificazione posta nel campo *extension*.

150 Ogni singola istanza di documento CDA **DEVE** essere dotata di un **IDENTIFICATIVO UNIVERSALMENTE UNIVOCO**, che andrà specificato nell'elemento <id> del documento.

155 L'assegnazione ad ogni entità generatrice di documenti di un nodo **OID**, a cui riferirsi per generare sequenze univoche di identificatori, garantisce l'unicità dei documenti.

L'elemento <id> è composto dagli attributi seguenti:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID IDENTIFICATIVO DELLA STRUTTURA DI COMPETENZA]	Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti (ad es. può indicare l'ASL o Azienda Sanitaria di competenza del documento Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente – garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale.
extension	ST	[IUD]	Identificativo univoco documento. Generato dal client dell'autore secondo regole condivise, in modo da evitare collisioni all'interno del medesimo dominio di competenza (es. ASL/AO/Regione di competenza).

assigningAuthorityName	ST	[NOME STRUTTURA DI COMPETENZA]	Nome del dominio di identificazione dei documenti (es. ASL/AO/Regione di competenza).
------------------------	----	--------------------------------	---

Esempio di utilizzo:

```

1. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.30967"
2. extension="HMS.RRAD.20171018.123456"
3. assigningAuthorityName="A.O. OSP.NIGUARDA CA'GRANDA - MILANO"/>

```

CONF-LDO-2: Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento *ClinicalDocument/id*.

CONF-LDO-3: L'elemento *ClinicalDocument/id* **DEVE** riportare l'attributo *root* valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale, l'attributo *extension* che contiene l'identificativo dell'id all'interno del dominio di identificazione.

CONF-LDO-4: L'elemento *ClinicalDocument/id* **DOVREBBE** riportare l'attributo *assigningAuthorityName* valorizzato con il nome descrittivo assegnato alla struttura di riferimento del documento a cui l'OID della root fa riferimento.

3.9. Codice del documento: <code>

Elemento OBBLIGATORIO che indica la tipologia di documento.

L'elemento <code> riporta un codice che identifica la tipologia di documento a cui il CDA si riferisce (prescrizione, tipologia referto, lettera di dimissione, patient summary).

Il valore DEVE fare riferimento al sistema di codifica LOINC o, in assenza di codici specifici, ad un'ulteriore codifica condivisa.

Nel seguito si farà esplicito riferimento al sistema di codifica LOINC. In particolare, si dovrà utilizzare il codice LOINC "68604-8 – Referto Radiologico" per identificare il documento clinico strutturato Referto di Radiologia (RRAD).

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC.
code	CS	"68604-8"	Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Referto di Radiologia).
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario.
codeSystemVersion	ST	[Versione Loinc]	Versione del vocabolario.
displayName	ST	"Referto Radiologico"	Nome o titolo descrittivo del codice con cui è visualizzato dal sistema all'utente.

Esempio di utilizzo:

```
1. <code code="68604-8"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName="Referto Radiologico"/>
```

CONF-LDO-5: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/code*.

CONF-LDO-6: L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** riportare l'attributo **code** valorizzato con "68604-8"

CONF-LDO-7: L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** riportare l'attributo *codeSystem* valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1".

CONF-LDO-8: L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** riportare l'attributo *codeSystemName* valorizzato con "LOINC".

CONF-LDO-9: L'elemento *ClinicalDocument/code* **DOVREBBE** riportare l'attributo *codeSystemVersion* valorizzato con la versione di LOINC usata.

CONF-LDO-10: L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** riportare l'attributo *displayName* valorizzato rispettivamente con "Referto Radiologico".

3.10. Data di creazione del documento: <effectiveTime>

Elemento **OBLIGATORIO** che indica la data di creazione del documento CDA. L'elemento <effectiveTime> rappresenta un codice temporale, che deve essere valorizzato attraverso un tipo Time Stamp (TS), come presentato di seguito. Tale valore deve essere quello del client utilizzato dal document source, opportunamente certificato.

Nel caso del Referto di Radiologia, l'elemento deve essere valorizzato tramite un tipo Time Stamp (TS) come presentato di seguito:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZZZ rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).

Esempio di utilizzo:

```
1. <effectiveTime value="20050729183023+0100"/>
```

CONF-LDO-11: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/effectiveTime*.

CONF-LDO-12: L'elemento *ClinicalDocument/effectiveTime* **DEVE** riportare l'attributo *value* valorizzato nel formato [YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ] ed una lunghezza uguale a **19**.

3.11. Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

Elemento OBBLIGATORIO che specifica il livello di riservatezza del documento.

L'elemento <confidentialityCode> riporta un codice che identifica il livello di confidenzialità del documento CDA secondo la codifica di "Confidentiality" di HL7 definito dal seguente vocabolario:

Codice	Definizione
N (normal)	Regole normali di confidenzialità (secondo le buone e corrette pratiche mediche). Ad esempio: Il paziente o suoi tutori/delegati possono sempre accedere al documento, o solo gli operatori autorizzati per scopi medici o sanitari, all'interno di un mandato assistenziale o di un consenso specifico, possono accedere al documento.
R (restricted)	Accesso ristretto soltanto al personale medico o sanitario che ha un mandato di cura attivo in relazione al documento (es. un referto di una indagine richiesta per un percorso diagnostico può essere visualizzato dal medico richiedente o curante)
V (very restricted)	Accesso molto ristretto, come dichiarato dal Referente Privacy dell'erogatore del servizio sanitario. Questa voce è in corso di definizione, si può interpretare come accessibile solo al paziente e suoi tutori/delegati e dal medico autore del referto.

Nel caso del Referto di Radiologia, l'elemento deve essere valorizzato nel modo seguente:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.5.25"	OID codifica.
code	ST	"N", "R", "V"	Regole di riservatezza.
codeSystemName	ST	"Confidentiality"	Nome della codifica.

Esempio di utilizzo:

```
1. <confidentialityCode code="N"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
3. codeSystemName="Confidentiality"/>
```

CONF-LDO-13: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode*.

CONF-LDO-14: L'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode* **DEVE** riportare l'attributo *code* valorizzato con uno dei valori "N" or "R" or "V", l'attributo *codeSystem*

valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.25", l'attributo `codeSystemName` valorizzato con "Confidentiality".

3.12. Lingua e dominio: `<languageCode>`

235 Elemento OBBLIGATORIO che indica la lingua in cui è redatto il documento.

L'elemento `<LanguageCode>` rappresenta un codice conforme alle specifiche dell'[IETF \(Internet Engineering Task Force\) RFC 3066 \(OID:2.16.840.1.113883.6.121\)](#).

Nel caso del Referto di Radiologia, l'elemento DEVE essere così valorizzato:

Composizione di `<languageCode>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"it-IT"	Identificativo del nome della lingua.

240 Esempio di utilizzo:

1. `<languageCode code="it-IT"/>`

CONF-LDO-15: Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento *ClinicalDocument/languageCode*.

245 **CONF-LDO-16:** L'elemento *ClinicalDocument/languageCode* **DEVE** riportare l'attributo `code` valorizzato con "it-IT".

3.13. Versione del documento: `<setId>` e `<versionNumber>`

Elementi OBBLIGATORI³ che consentono di gestire le revisioni del documento, o eventuali addendum integrativi.

250 Nel caso di sostituzione del documento, l'elemento `<setId>` ha un valore costante tra le diverse versioni del medesimo documento, mentre l'elemento `<versionNumber>` cambia al variare della revisione.

Tutte le nuove versioni del documento devono avere un `<id>` univoco e diverso da quello delle versioni precedenti ed un `<setId>` uguale a quello definito nel primo documento pubblicato.

255 Il nuovo documento può comprendere un elemento `<relatedDocument>` che punta al documento sostituito.

260 Anche l'elemento `<setId>`, come l'elemento `<id>`, deve essere globalmente unico. È CONSIGLIATO, pertanto, valorizzare, alla prima creazione del documento, i campi `<setId>` e `<id>` allo stesso modo, modificando successivamente nelle diverse revisioni solo l'elemento `<id>` con un nuovo IUD e lasciando costante il valore dell'elemento `<setId>`.

Nel caso di addendum integrativo al documento, questo deve avere un `<id>`

³ `<setId>` e `<versionNumber>` sono, secondo lo standard CDA, elementi opzionali, o meglio, condizionalmente obbligatori.

univoco e diverso da quello dei documenti precedenti associati, l'elemento `<setId>` assume un nuovo valore rispetto al documento iniziale, mentre l'elemento `<versionNumber>` riparte per ciascun addendum.

Il nuovo documento addendum può comprendere un elemento `<relatedDocument>` che punta al documento iniziale.

L'elemento `<setId>` è composto dagli attributi seguenti:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti. Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente - garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale.
extension	ST	[IURD]	Identificativo Unico della Revisione del documento all'interno del dominio di identificazione. Generato dal client dell'autore secondo regole condivise all'interno del dominio di competenza (definito dal root) in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio.
assigningAuthorityName	ST	[NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Nome del dominio di identificazione dei documenti.

`<versionNumber>` è composto dagli attributi seguenti:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	INT	[VERSIONE DOCUMENTO]	Ad ogni successiva versione del documento, in caso di sostituzione, tale numero deve essere incrementato di una unità (partendo da 1).

Esempio di utilizzo:

```

1. <setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.99.4.4"
2.   extension="204.1234.20070327120000.DW322"
3.   assigningAuthorityName="[NOME STRUTTURA]"/>
4. <versionNumber value="1"/>

```

CONF-LDO-17: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/setId*.

CONF-LDO-18: L'elemento *ClinicalDocument/setId* **DEVE** riportare l'attributo root valorizzato con un OID assegnato alla struttura di riferimento del documento (ad es. struttura di ricovero o ASL/AO/Regione), l'attributo extension valorizzato con un identificativo unico all'interno del dominio di identificazione.

CONF-LDO-19: L'elemento *ClinicalDocument/setId* **DOVREBBE** riportare l'attributo *assigningAuthorityName* valorizzato con il nome descrittivo assegnato alla struttura di riferimento del documento a cui l'OID della root fa riferimento.

CONF-LDO-20: Se l'elemento *ClinicalDocument/relatedDocument* manca, l'elemento *ClinicalDocument/setId* **DEVE** riportare l'attributo *root* valorizzato come *ClinicalDocument/id[@root]*, l'attributo *extension* valorizzato come *ClinicalDocument/id[@extension]*, l'attributo *assigningAuthorityName* valorizzato come *ClinicalDocument/id[@assigningAuthorityName]*.

CONF-LDO-21: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/versionNumber* valorizzato con un intero positivo a partire dal numero **1**. La progressione delle versioni incrementerà il numero di versione di 1 (sequenza delle versioni densa).

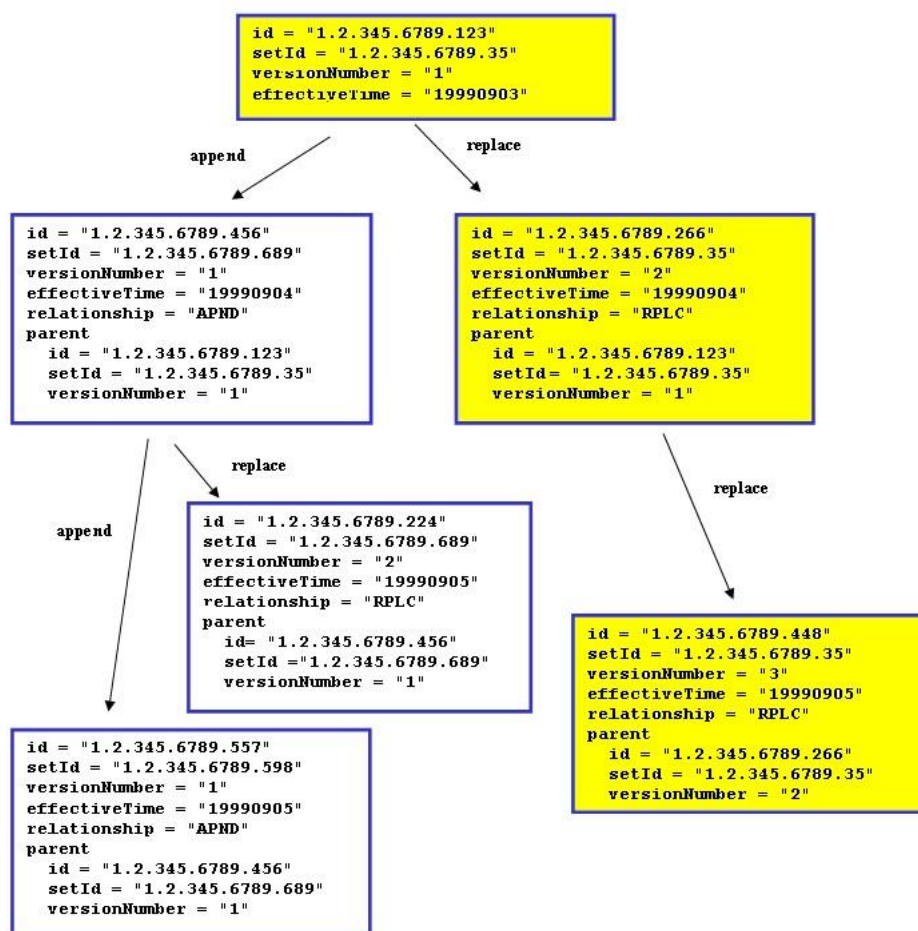


Figura 1: Schema di Versionamento del documento usando le funzioni Replace e Append

3.14. Paziente del documento: <recordTarget>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto della prestazione, ovvero il paziente a cui il Referto si riferisce.

<recordTarget> è un elemento composto da un ruolo <patientRole> svolto da un'entità identificata dall'elemento <patient>.

Per il Referto di Radiologia l'elemento deve pertanto essere strutturato come mostrato di seguito.

```

1. <recordTarget>
2.   <patientRole>
3.     <patient>
4.       ...
5.     </patient>
6.   </patientRole>
7. </recordTarget>

```

CONF-LDO-22: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento ClinicalDocument/recordTarget

3.14.1. Paziente soggetto del Referto: <patientRole>

L'elemento <patientRole> DEVE prevedere al suo interno almeno due elementi di tipo <id>, destinati ad accogliere la chiave identificativa del paziente, secondo gli schemi assegnati da ogni singola organizzazione, ed eventualmente ulteriori elementi di tipo <id>, destinati ad accogliere le informazioni relative ad altri identificativi (regionali, europei, temporanei, ecc).

CONF-LDO-23: ClinicalDocument/recordTarget **DEVE** contenere uno ed un solo elemento patientRole.

Diverse sono le casistiche possibili e le relative eccezioni, che dipendono dalla tipologia di soggetto in esame; tali casistiche possono essere così sintetizzate:

- Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN);
- Soggetti assicurati da istituzioni estere;
- Europei Non Iscritti (ENI) al SSN;
- Stranieri Temporaneamente Presenti (STP).

3.14.1.1. Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN)

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il Codice Fiscale (OBBLIGATORIO) e un ulteriore elemento <id> (OBBLIGATORIO) contenente il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.

Primo <id>:

Codice Fiscale del paziente:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
Extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale del paziente.
assigningAuthorityName	ST	"Ministero Economia e Finanze"	Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Secondo <id>:

335 Numero di identificazione nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	OID dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.
extension	ST	[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]	Il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.
assigningAuthorityName	ST	[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	Nome dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.

Esempio di utilizzo:

```

1. <recordTarget>
2.   <patientRole>
340     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3.2"
4.       extension="XYILNI99M22G999T"
5.       assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
6.
7.     <id root="[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"
345     extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
9.     assigningAuthorityName="[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"/>
10.   </patient>
11.   ...
12. </patient>
350 13. </patientRole>
14. </recordTarget>

```

3.14.1.2. Soggetti assicurati da istituzioni estere

<patientRole> DEVE riportare tre elementi di tipo <id> contenenti:

- 355
- Il numero di identificazione della Tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia).
 - Il numero di identificazione Personale TEAM;
 - il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.

360 Primo <id>:

Numero della tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia) per i soggetti assicurati da istituzioni estere.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"	HL7 OID numero di tessera

			TEAM estera.
Extension	ST	[STATO ESTERO] + "." + [NUMERO SERIALE]	Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. FRA) + "." + numero seriale carta.
assigningAuthorityName	ST	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome Ente che gestisce gli identificativi.

Secondo <id>:

Numero di Identificazione Personale TEAM per i soggetti assicurati da istituzioni estere.

365

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"	HL7 OID per l'identificazione personale TEAM per gli Stati esteri
Extension	ST	[STATO ESTERO] + "." + [NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE]	Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero di identificazione personale.
assigningAuthorityName	ST	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi.

Terzo <id>:

Numero di identificazione nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	OID dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.
extension	ST	[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]	Il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.
assigningAuthorityName	ST	[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	Nome dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.

Esempio di utilizzo:

370

```

1. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
2. extension="NLD.096074309.80528070070000000001"
3. assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>

```

375

```

4.
5. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
6. extension="NLD.4637465980125364"
7. assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>
8.
9. <id root="[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"
10. extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
11. assigningAuthorityName="[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"/>

```

380

3.14.1.3. Europei Non Iscritti (ENI) al SSN

385

I cittadini comunitari privi dei requisiti per l'iscrizione al SSN e non in possesso di TEAM o titolo equipollente accedono alle prestazioni sanitarie indifferibili ed urgenti. L'identificazione del paziente avviene attraverso un codice ENI (Europeo Non Iscritto) assegnato dalla ASL, della lunghezza di 16 caratteri e da trascriversi nell'attributo *extension*.

390

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo ENI (OBBLIGATORIO) e un ulteriore elemento <id> (OBBLIGATORIO) contenente il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.

Primo <id>:

Codice identificativo ENI.

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	[OID ROOT ENI REGIONALI]	OID dello schema di identificazione regionale delle persone. Il codice ENI può essere assegnato dalla ASL.
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO ENI ASSEGNATO]	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice ENI di 16 caratteri assegnato al cittadino europeo non iscritto al SSN e non provvisto di TEAM. Deve iniziare con la stringa "ENI".
assigningAuthorityName	ST	[NOME_REGIONE/ASL]	Nome Regione, Nome ASL.

Secondo <id>:

395

Numero di identificazione nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	OID dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.
extension	ST	[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]	Il numero di identificazione dell'assistito nel sistema

			PACS in cui sono custodite le immagini.
assigningAuthorityName	ST	[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	Nome dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.

Esempio di utilizzo:

```

1. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.170105.4.1"
2.   extension="ENI5412369875149"
3.   assigningAuthorityName="ASL 3 Genovese"/>
4.
5. <id root="[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"
6.   extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
7.   assigningAuthorityName="[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"/>

```

3.14.1.4. Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo STP (OBBLIGATORIO) e un ulteriore elemento <id> (OBBLIGATORIO) contenente il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.

Primo <id>:

Codice identificativo STP.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID ROOT STP REGIONALI]	OID dello schema di identificazione regionale delle persone.
Extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO STP ASSEGNATO]	Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. Deve iniziare con la stringa "STP". Il codice STP può essere assegnato anche dalla ASL.
assigningAuthorityName	ST	[NOME_REGIONE/ASL]	Nome Regione, Nome ASL.

Secondo <id>:

Numero di identificazione nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini associate al referto.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	OID dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.
extension	ST	[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]	Il numero di identificazione dell'assistito nel sistema

			PACS in cui sono custodite le immagini.
assigningAuthorityName	ST	[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	Nome dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.

Esempio di utilizzo:

```

1. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.170105.4.1"
2. extension="STP1701051234567"
3. assigningAuthorityName="ASL 3 Genovese"/>
4.
5. <id root="[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"
6. extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
7. assigningAuthorityName="[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"/>

```

3.14.2. <patient>

L'elemento <patient> contiene i dettagli anagrafici relativi al paziente.

Riporta alcuni sotto-elementi OBBLIGATORI con l'indicazione dei dati anagrafici, eventualmente indicati con NullFlavour, quali il nominativo del paziente, attraverso l'elemento <name> (ed i sotto-elementi <family> e <given>), il sesso, attraverso l'elemento <administrativeGenderCode>, e la data di nascita in <birthTime>. È inoltre FACOLTATIVO inserire il luogo di nascita (comune) nell'elemento <birthplace>.</addr></city>.

Esempio di utilizzo:

```

1. <recordTarget>
2.   <patientRole>
3.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1"
4.       extension="STP.12383741345"
5.       assigningAuthorityName="Regione Lombardia"/>
6.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
7.       extension="XYILNI99M22G999T"
8.       assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
9.     <patient>
10.      <name>
11.        <family>Guido</family>
12.        <given>Rossi</given>
13.      </name>
14.      <administrativeGenderCode code="M"
15.        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
16.      <birthTime value="20080329"/>
17.      <birthplace>
18.        <place>
19.          <addr>
20.            <city>Cirie'</city>
21.            <censusTract>001086</censusTract>
22.          </addr>
23.        </place>
24.      </birthplace>
25.    </patient>
26.  </patientRole>
27. </recordTarget>

```

Nel caso di documenti per i quali sia prevista la possibilità di anonimato, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 87 nella nuova disciplina sulla Privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196), gli elementi anagrafici `<name>` e `<birthplace>`, qualora presenti, vanno riportati sprovvisti di valori, ma devono ambedue essere valorizzati con l'attributo **`nullFlavor="MSK"`** per permetterne la comprensione al *document consumer*.

Per ulteriori dettagli sui dati anagrafici fare riferimento alla specifica di HL7 Italia sull'Header, "Person Topic".

3.14.3. `<addr>`

Il tag `<addr>`, OPZIONALE, è utilizzato per codificare l'indirizzo del Paziente. Possono esistere al più due occorrenze del tag per specificare rispettivamente i dati di residenza ed i dati di domicilio.

La differenziazione del tipo di indirizzo è realizzata attraverso l'attributo *use* come riportato nella seguente tabella:

Attributo	Valore	Dettagli
use	<ul style="list-style-type: none"> H (home) per la residenza HP (primary home) per il domicilio 	viene usato per specificare il tipo di indirizzo.

Di seguito esempi di utilizzo del tag `<addr>`:

1. specifica di entrambi gli indirizzi:

```

1. <patientRole classCode="PAT">
2.   <id ... />
3.   <addr use="H">
4.     ...
5.   </addr>
6.   <addr use="HP">
7.     ...
8.   </addr>
9.   ...
10. </patientRole>
```

2. specifica del solo indirizzo di domicilio:

```

1. <patientRole classCode="PAT">
2.   <id ... />
3.   <addr use="H">
4.     ...
5.   </addr>
6.   ...
7. </patientRole>
```

La struttura del tag `<addr>` può prevedere:

- un tag `<country>` identifica il codice ISO dello stato di residenza o domicilio;
- un tag `<county>` identifica la sigla della provincia di residenza o domicilio;
- un tag `<city>` identifica la descrizione del comune di residenza o domicilio;

- un tag `<censusTract>` identifica il codice ISTAT del comune di residenza o domicilio;
- un tag `<postalCode>` identifica il CAP di residenza o domicilio;
- un tag `<streetAddressLine>` identifica l'indirizzo di residenza o domicilio;

3.14.4. <telecom>

Il tag `<telecom>`, OPZIONALE, è utilizzato per codificare un numero telefonico (fisso e/o mobile) e/o un indirizzo di posta elettronica (E-mail e/o PEC)

L'indirizzo viene specificato tramite un Universal Resource Locator URL.

In modo analogo al tag `addr`, i numeri di telefono, codificati con il tag `telecom`, sono caratterizzati dall'attributo `use`.

L'attributo `use` viene usato per specificare il tipo di indirizzo, ad esempio: HP Telefono Casa; WP Telefono Ufficio; MC Cellulare.

Attributo	Valore	Dettagli
use	<ul style="list-style-type: none"> • H (home) per la residenza • HP (primary home) per il domicilio 	Viene usato per specificare il tipo di recapito.
value	<ul style="list-style-type: none"> • Universal Resource Locator URL 	Testo. Deve essere specificato almeno un URL (ad esempio " tel: " oppure " mailto: ")

Esempio:

```

1. <telecom use="HP" value="tel:+1-999-999-9999"/>
2. <telecom use="WP" value="tel:+1-888-888-8888"/>
3. <telecom use="MC" value="tel:+1-777-777-7777"/>
4. <telecom value="mailto:user@hostname"/>

```

CONF-LDO-24: *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere un elemento `patient` con valorizzato almeno due elementi `<id>` per l'identificazione del paziente, di cui uno contenente il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.

CONF-LDO-25: **SE** il paziente soggetto del referto è un "Cittadino Italiano o Straniero Residente", iscritto quindi al SSN, l'elemento `<id>` per l'identificazione **DEVE** contenere il Codice Fiscale dell'assistito (@extension) rilasciato dal "Ministero Economia e Finanza" (@root = "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2")

CONF-LDO-26: **SE** il paziente soggetto del referto è un "Soggetto assicurato da un'istituzione estera", gli elementi `<id>` per l'identificazione **DEVONO** contenere il numero di identificazione della Tessera TEAM e il numero di identificazione Personale TEAM.

CONF-LDO-27: **SE** il paziente soggetto del referto è un "Europeo Non Iscritto al SSN", l'elemento `<id>` per l'identificazione **DEVE** contenere il codice identificativo ENI

CONF-LDO-28: **SE** il paziente soggetto del referto è uno "Straniero Temporaneamente Presente", l'elemento `<id>` per l'identificazione **DEVE** contenere il codice identificativo STP

CONF-LDO-29: ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient **DEVE** contenere un elemento name.

CONF-LDO-30: SE l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name non è valorizzato con nullFlavor, **ALLORA** gli elementi family e given **DEVONO** essere presenti.

CONF-LDO-31: SE l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name ha un attributo nullFlavor, **ALLORA** gli elementi family e given **NON DEVONO** essere presenti.

CONF-LDO-32: SE presente, l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthPlace **DEVE** contenere un elemento place.

CONF-LDO-33: L'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthPlace/place **PUO'** contenere un elemento addr.

CONF-LDO-34: SE il paziente è nato in italia **ED** è presente l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace (luogo di nascita) **ALLORA** tale elemento **DEVE** includere l'elemento censusTrac, per il codice del comune di nascita, **O** l'elemento city, per il nome del comune di nascita.

CONF-LDO-35: SE il paziente è nato all'estero **ED** è presente l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace (luogo di nascita) **ALLORA** tale elemento **DEVE** includere l'elemento country, codice nazione di nascita.

CONF-LDO-36: L'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr/census Tract, SE presente, **DEVE** riportare il codice **ISTAT** del comune valido nella data di nascita (rif. <http://www.istat.it/strumenti/definizioni/>).

CONF-LDO-37: SE presente, l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr/country **DEVE** essere valorizzato con il codice della nazione di nascita, in base alla codifica per le nazioni ISO-3166-1 a 2 oppure 3 caratteri.

CONF-LDO-38: l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient **DEVE** contenere un elemento administrativeGenderCode che riporta un attributo @code valorizzato con "M" or "F", "UN" e @codeSystem valorizzato a "2.16.840.1.113883.5.1"

CONF-LDO-39: ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthTime **DEVE** essere valorizzato con la data di nascita del paziente, valorizzata al minimo come **YYYYMMDD**

CONF-LDO-40: L'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole **PUO'** contenere l'elemento addr per riportare l'indirizzo del paziente.

CONF-LDO-41: L'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole **PUO'** contenere l'elemento telecom per riportare il recapito del paziente.

3.15. Autore del documento: <author>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto che ha creato il documento.

Nel caso del Referto di Radiologia l'autore è rappresentato dal Medico responsabile del documento, coincidente anche con il Firmatario del documento:

<legalAuthenticator>.

L'elemento DEVE essere identificato da un elemento <id>, contenente il codice fiscale dell'autore.

L'elemento <author> DEVE contenere un sotto-elemento <time>, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**).

La sezione DEVE contenere un elemento <assignedPerson>/<name> che riporti i dati relativi al nome e al cognome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune. Inoltre, può OPZIONALMENTE contenere sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...).

Composizione di <id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale dell'autore del documento.

Composizione di <time>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT - Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).

Esempio di utilizzo:

```

1. <author>
2.   <time value="20000407130000+0100"/>
3.   <assignedAuthor>
4.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
5.       extension="PNCPLL99M22G999T"/>
6.     <assignedPerson>
7.       <name>
8.         <given>Dr. Pinco</given>
9.         <family>Palla</family>
10.      </name>
11.    </assignedPerson>
12.  </assignedAuthor>

```


605 13. </author>

CONF-LDO-42: Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/author*.

CONF-LDO-43: *ClinicalDocument/author* **DEVE** contenere un elemento *assignedAuthor*.

610 **CONF-LDO-44:** *ClinicalDocument/author/assignedAuthor* **DEVE** contenere almeno un elemento *id*.

CONF-LDO-45: *ClinicalDocument/author/assignedAuthor* **DEVE** contenere un elemento *id* con valore dell'attributo *root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2".

615 **CONF-LDO-46:** L'attributo *extension* dell'elemento *ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id* **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale e **DEVE** essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.

CONF-LDO-47: *ClinicalDocument/author/assignedAuthor* **DEVE** contenere un elemento *assignedPerson/name* valorizzato con nome e cognome dell'autore.

3.16. Trascrittore del documento: <dataEnterer>

620 Elemento OPZIONALE che identifica una persona coinvolta nel processo di elaborazione dati.

Se i dati registrati del Referto di Radiologia in formato elettronico vengono digitati da una persona diversa dell'autore è opportuno registrare questa informazione e occorre dunque indicare il trascrittore in questo campo.

625 Il trascrittore potrebbe essere una persona della struttura opportunamente formata e autorizzata al trattamento informatico dei dati, ad esempio un Medico Specializzando,

Il trascrittore DEVE essere identificato da un elemento <id>.

630 L'elemento <dataEnterer> DEVE contenere un sotto-elemento <time>, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (TS).

635 La sezione può OPZIONALMENTE contenere un elemento <assignedPerson>/<name> per riportare i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...).

Composizione <id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale dell'autore del documento.

Composizione di <time>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
-----------	------	--------	----------

Value	TS	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	<p>Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi.</p> <p>Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59.</p> <p>ZZZZ rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).</p>
-------	----	---------------------------	---

Esempio di utilizzo:

```

640 1. <dataEnterer>
2.   <time value="20140329173500+0100"/>
3.   <assignedEntity>
4.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="PNCPLL75B61Z100Z"/>
5.     <assignedPerson>
6.       <name>
645         <given>Pinco</given>
7.         <family>Palla</family>
8.         <suffix>Segretaria</suffix>
9.       </name>
10.    </assignedPerson>
650 11.  </assignedEntity>
12.  </dataEnterer>
13.

```

- CONF-LDO-48:** Il documento **PUO'** contenere un elemento *ClinicalDocument/dataEnterer*.
- 655 **CONF-LDO-49:** *ClinicalDocument/dataEnterer* **DEVE** contenere un elemento *assignedEntity*.
- CONF-LDO-50:** *ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity* **DEVE** contenere almeno uno elemento *id*.
- 660 **CONF-LDO-51:** *ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity* **DEVE** contenere un elemento *id* con valore dell'attributo *root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2".
- CONF-LDO-52:** L'attributo *extension* dell'elemento *ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity /id* **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale e **DEVE** essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.

3.17. Conservazione del documento: <custodian>

- 665 Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale, corrispondente al conservatore dei beni digitali. Tale organizzazione è solitamente la struttura di cui fa parte colui che ha creato il documento.
- L'elemento <custodian> è composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento nominato <assignedCustodian>, svolto da un'entità rappresentata dall'elemento <representedCustodianOrganization>.
- 670

Pertanto, l'elemento deve essere strutturato come segue.

```

1. <custodian>
2.   <assignedCustodian>
3.     <representedCustodianOrganization>
4.
5.   </representedCustodianOrganization>
6. </assignedCustodian>
7. </custodian>

```

CONF-LDO-53: Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/custodian*.

3.17.1. Organismo Custode

L'elemento *<representedCustodianOrganization>* deve contenere al suo interno un elemento *<id>* che riporta l'identificativo della struttura che ha la responsabilità della conservazione del documento. La descrizione degli attributi dell'elemento *<id>* è mostrata di seguito.

Composizione di *<id>*:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Root	OID	[OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI]	Identificativo del dominio di identificazione delle organizzazioni.
Extension	ST	[ID ORGANIZZAZIONE]	Identificativo dell'organizzazione (ASL, Regione) da parte del dominio di identificazione definito nell'attributo root .

Per quanto riguarda le strutture che ricadono sotto la competenza delle ASL/AO, è previsto che un identificatore univoco, se non già esistente, sia assegnato da parte di queste.

Esempio di utilizzo:

```

1. <custodian>
2.   <assignedCustodian>
3.     <representedCustodianOrganization>
4.       <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2" extension="130106"/>
5.       <name>SSN-MIN-SALUTE</name>
6.     </representedCustodianOrganization>
7.   </assignedCustodian>
8. </custodian>

```

CONF-LDO-54: L'elemento *ClinicalDocument/custodian* **DEVE** contenere un elemento *assignedOrganization*.

CONF-LDO-55: L'elemento *ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian* **DEVE** contenere un elemento *representedCustodianOrganization*.

CONF-LDO-56: ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization **DEVE** contenere uno e non più di un elemento id con valore dell'attributo root uguale all' OID del dominio di identificazione delle organizzazioni.

CONF-LDO-57: L'attributo extension dell'elemento ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id **DEVE** essere presente e valorizzato con l'identificativo della struttura.

3.18. Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

Elemento OBBLIGATORIO che riporta il firmatario del documento.

L'elemento <legalAuthenticator> DEVE contenere un elemento <time> con l'indicazione dell'ora in cui il documento è stato firmato, un elemento <signatureCode> per indicare che il documento è firmato, ed un elemento <assignedEntity>, destinato ad accogliere l'elemento <id> del medico responsabile del documento e il suo nome e cognome (valorizzando le sezioni opportune interne a <assignedPerson>/<name>).

La sezione PUÒ contenere sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...).

Composizione di <assignedEntity>/<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale del firmatario.

Composizione di <time>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).

Composizione di <signatureCode>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"S"	Codice che indica che il documento è firmato

Esempio di utilizzo:

```
1. <legalAuthenticator>
2.   <time value="20140329173712+0100"/>
```

```

3.      <signatureCode code="S"/>
4.      <assignedEntity>
5.          <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="PNCPLL99M22G999T"/>
6.          <assignedPerson>
7.              <name>
8.                  <prefix>Professore</prefix>
9.                  <given>Pinco</given>
10.                 <family>Pluto</family>
11.             </name>
12.          </assignedPerson>
13.      </assignedEntity>
14. </legalAuthenticator>

```

CONF-LDO-58: Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*.

CONF-LDO-59: *ClinicalDocument/legalAuthenticator* **DEVE** contenere un elemento *time*.

CONF-LDO-60: L'elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator/time* **DEVE** riportare l'attributo *value* valorizzato nel formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz] e la sua lunghezza deve essere uguale a 14 caratteri.

CONF-LDO-61: *ClinicalDocument/legalAuthenticator* **DEVE** contenere un elemento *signatureCode* che riporta un attributo *code* valorizzato con "S".

CONF-LDO-62: *ClinicalDocument/legalAuthenticator* **DEVE** contenere un elemento *assignedEntity*.

CONF-LDO-63: *ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity* **DEVE** contenere un elemento *id* con valore dell'attributo *root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2".

CONF-LDO-64: L'attributo *extension* dell'elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/id* **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale e deve essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.

CONF-LDO-65: *ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity* **DEVE** contenere un elemento *assignedPerson/name* valorizzato con nome e cognome del firmatario.

3.19. Soggetti partecipanti: <participant>

Elemento OPZIONALE che rappresenta tutti coloro che partecipano all'atto descritto dal documento, e che non sono stati già preventivamente inclusi negli elementi precedenti (autore, custode, validatore, firmatario).

L'identificazione dei partecipanti deve essere riportata all'interno dell'elemento <id>.

L'elemento può OPZIONALMENTE contenere un elemento <associatedPerson>/<name> per riportare i dati relativi al nome del soggetto partecipante.

Composizione di <id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
-----------	------	--------	----------

root	OID	[OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE]	OID dominio di identificazione .
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice identificativo della persona o dell'organizzazione all'interno del dominio.

Esempio di utilizzo:

```

770 1. <participant typeCode="REF">
2.   <associatedEntity classCode="CAREGIVER">
3.     <id extension="ABCDG76R29L123T" root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
4.     <associatedPerson>
5.       <name>
6.         <given>Marco</given>
775       <family>Bianchi</family>
8.       <prefix>Dott.</prefix>
9.     </name>
10.    </associatedPerson>
780 11.  </associatedEntity>
12. </participant>

```

CONF-LDO-66: Il documento **PUO'** contenere uno o più elementi *ClinicalDocument/participant*.

785 **CONF-LDO-67:** *ClinicalDocument/participant* **DEVE** contenere un elemento *associatedEntity*.

CONF-LDO-68: *associatedEntity* **DEVE** contenere almeno un elemento *id*.

CONF-LDO-69: *associatedEntity* **PUO'** contenere un elemento *associatedPerson*.

CONF-LDO-70: *associatedPerson* **DEVE** contenere un elemento *name*, che contiene gli elementi necessari per mappare il nome del partecipante al documento.

790 Nel caso del Referto di Radiologia la sezione **PUO'** essere utilizzata per inserire i dati relativi al **Tecnico di Radiologia** o al **Medico Prescrittore**.

L'informazione sulla prescrizione è contenuta nell'elemento *inFulfillmentOf*.

795 Nel caso il prescrittore richiedente la prestazione radiologica sia il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS) del paziente o un medico ospedaliero, si utilizza l'elemento **participant** che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- **participant/@typeCode** popolato con la stringa *REF* (referrer);
- **participant/associatedEntity/@classCode** popolato con la stringa **PROV** (healthcare provider).

800 In entrambi i casi, se l'elemento è presente, l'attributo **participant/@functionCode** **PUO' essere valorizzato con la stringa PCP** (primary care physician) per indicare che il prescrittore è un MMG/PLS, oppure con la stringa *ATTPHYS* (attending physician) per indicare che il prescrittore è un medico ospedaliero.

805 In entrambi i casi, il codice fiscale **DEVE** essere riportato nell'elemento *associatedEntity/id*, il nome **PUO'** essere riportato nell'elemento

associatedEntity/associatedPerson.

3.20. Prescrizione: <inFulfillmentOf>

Elemento CONSIGLIATO che identifica la prescrizione che ha determinato la produzione del documento di Referto di Radiologia.

810 L'elemento <inFulfillmentOf> DEVE essere utilizzato in quei casi in cui è presente una ricetta, PUÒ essere omesso solo in quei casi in cui questa non è presente (es. esame radiologico effettuato internamente a un ricovero o a seguito di un accesso al Pronto Soccorso)

815 L'elemento <id> riportato fa riferimento allo IUD del documento di prescrizione originale, se disponibile dal sistema informativo della struttura che crea il documento. Se tale identificativo non è accessibile all'atto della stesura del documento, è POSSIBILE utilizzare un ID interno univoco all'interno della struttura stessa.

In caso di ricette multiple è possibile inserire più elementi <id>.

820 Nel caso di ricetta elettronica l'elemento IUD corrisponde al codice NRE della prescrizione.

Esempio di utilizzo con le ricette elettroniche:

```
825 1. <inFulfillmentOf>
      2. <order classCode="ACT" moodCode="RQO">
      3. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8"
      4. extension="[NRE]"
      5. assigningAuthorityName="Ministero delle Finanze"/>
      6. </order>
      7. </inFulfillmentOf>
```

830 Nel caso di ricetta cartacea l'elemento IUD corrisponde al codice della ricetta determinato dalla concatenazione degli elementi BAR1 e BAR2.

Esempio di utilizzo con le ricette rosse cartacee:

```
835 1. <inFulfillmentOf>
      2. <order classCode="ACT" moodCode="RQO">
      3. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4"
      4. extension="[CONCATENAZIONE BAR1 BAR2]"
      5. assigningAuthorityName="Ministero delle Finanze"/>
      6. </order>
      7. </inFulfillmentOf>
```

CONF-LDO-71: Il documento **DOVREBBE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/inFulfillmentOf*.

845 **CONF-LDO-72:** *ClinicalDocument/inFulfillmentOf* **DEVE** contenere un elemento <order>.

CONF-LDO-73: <order> **DEVE** contenere un elemento id valorizzato con l'identificativo della prescrizione di ricovero

3.21. Identificativi del documento: <documentationOf>

Elemento OPZIONALE che indica l'atto che viene documentato nel documento clinico.

L'elemento `documentationOf/serviceEvent` PUÒ i seguenti elementi `<id>`:

- un elemento `id` contenente l'identificativo della prenotazione CUP (possibile inserire più `id`);
- un elemento `id` contenente gli identificativi delle immagini associate al referto presenti nel sistema PACS;
- un elemento `id` contenente l'identificativo dell'Accession Number;
- un elemento `id` contenente l'identificativo dello studio DICOM;
- un elemento `id` contenente l'identificativo della tipologia di Accesso;
- un elemento `id` contenente l'identificativo della Provenienza;
- un elemento `id` contenente l'identificativo dell'ordine interno;
- un elemento `id` contenente l'identificativo del referto presente nel sistema RIS.

Primo `<id>`:

Identificativo (OPZIONALE) della prenotazione CUP.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID PRENOTAZIONE]	OID identificativo prenotazione CUP.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO DELLA PRENOTAZIONE]	Identificativo della prenotazione.

Secondo `<id>`:

Identificativo (OPZIONALE) delle immagini associate al referto presenti nel sistema PACS.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID IDENTIFICATIVI SISTEMA PACS]	OID Identificativi del sistema PACS ove sono localizzate le immagini associate al referto presenti nel sistema PACS.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO IMMAGINI NEL PACS]	Identificativo delle immagini presenti nel sistema PACS.

Terzo `<id>`:

Identificativo (OPZIONALE) dello Studio effettuato.

Attributo	Tipo	Valore	Note
-----------	------	--------	------

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID IDENTIFICATIVI ACCESSION NUMBER]	OID Identificativi degli studi.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO ACCESSION NUMBER]	Codice identificativo dello studio, ovvero dell'insieme delle immagini diagnostiche associate al referto. Può considerarsi come l'identificativo della singola procedura.

870 Quarto <id>:

Identificativo (OPZIONALE) dello Studio DICOM effettuato.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID IDENTIFICATIVI STUDIO DICOM]	OID Identificativi Studi DICOM.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO STUDIO DICOM]	Identificativi studi DICOM oggetto del referto di radiologia.

Quinto <id>:

Identificativo (OPZIONALE) della tipologia di Accesso.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID IDENTIFICATIVI TIPOLOGIA DI ACCESSO]	OID Identificativi delle Tipologie di Accesso.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO TIPOLOGIE ACCESSO]	Identificativo della Tipologia di Accesso (Programmato/ Acceso Diretto).

Sesto <id>:

875 Identificativo (OPZIONALE) della Provenienza.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID IDENTIFICATIVI PROVENIENZA]	OID Identificativi della Provenienza.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO PROVENIENZA]	Identificativo della provenienza (PS, reparto)

Settimo <id>:

Identificativo (OPZIONALE) dell'ordine interno.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID IDENTIFICATIVI ORDINE INTERNO]	OID Identificativi dell'ordine interno.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO ORDINE INTERNO]	Identificativo dell'ordine interno.

Ottavo <id>:

Identificativo (OPZIONALE) referto nel sistema RIS.

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID IDENTIFICATIVI REFERTI RIS]	OID Identificativi dei referti nel Sistema RIS.
Extension	ST	[IDENTIFICATIVO REFERTO RIS]	Identificativo del referto nel Sistema RIS.

880 Esempio:

```

1. <documentationOf>
2.   <serviceEvent>
3.     <id root="[OID PRENOTAZIONE]"
4.       extension="[IDENTIFICATIVO DELLA PRENOTAZIONE]"/>
5.     <id root="[OID IDENTIFICATIVI SISTEMA PACS]"
6.       extension="[IDENTIFICATIVO IMMAGINI NEL PACS]"/>
7.   <id root="[OID IDENTIFICATIVI ACCESSION NUMBER]"
8.     extension="[IDENTIFICATIVO ACCESSION NUMBER]"/>
9.   <id root="[OID IDENTIFICATIVI STUDIO DICOM]"
10.    extension="[IDENTIFICATIVO STUDIO DICOM]"/>
11.   <id root="[OID IDENTIFICATIVI TIPOLOGIA DI ACCESSO]"
12.     extension="[IDENTIFICATIVO TIPOLOGIE ACCESSO]"/>
13.   <id root="[OID IDENTIFICATIVI PROVENIENZA]"
14.     extension="[IDENTIFICATIVO PROVENIENZA]"/>
15.   <id root="[OID IDENTIFICATIVI ORDINE INTERNO]"
16.     extension="[IDENTIFICATIVO ORDINE INTERNO]"/>
17.   <id root="[OID IDENTIFICATIVI REFERTI RIS]"
18.     extension="[IDENTIFICATIVO REFERTO RIS]"/>
19.   </serviceEvent>
20. </documentationOf>

```

3.22. Versionamento del documento: <relatedDocument>

905 Elemento OPZIONALE utilizzato per gestire la versione del documento corrente. Nel caso in cui il documento attuale ne sostituisca uno preesistente, la relazione di subentro può essere facilmente individuata specificando l'attributo *typeCode* opportuno (come previsto dallo standard HL7) e l'id del documento padre.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
typeCode	ST	"RPLC"	Replace.
typeCode	ST	"APND"	Append.

Esempio di utilizzo:

```
1. <relatedDocument typeCode="RPLC">
```

910

```

2.         <parentDocument>
3.         <id      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.100204.4.4.99"
4.         extension="204.1234.20070327120000.DW322"/>
5.         </parentDocument>
6. </relatedDocument>

```

915

CONF-LDO-74: Il documento **PUO'** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/relatedDocument*.

CONF-LDO-75: *ClinicalDocument/relatedDocument* **DEVE** contenere un attributo *typeCode* valorizzato con **"RPLC"**, o con **"APND"**.

920

CONF-LDO-76: *ClinicalDocument/relatedDocument* **DEVE** contenere un elemento *parentDocument*.

CONF-LDO-77: *parentDocument* **DEVE** contenere un elemento *id* con valore degli attributi *root* e *extension* pari ai codici del documento di cui si fa il replace o l'append.

3.23. Incontro di riferimento: <componentOf>

925

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'incontro tra l'assistito e la struttura sanitaria durante il quale l'atto documentato è avvenuto, ad esempio in un referto di radiologia che viene redatto nel contesto di un ricovero ospedaliero il tag <componentOf>/<encompassingEncounter> può rappresentare il ricovero stesso, mentre il documento clinico CDA rappresenta il referto di radiologia.

930

CONF-LDO-78: Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/componentOf*

Su questo elemento vengono riportati l'identificativo del ricovero (**CONSIGLIATO**), nel caso in cui l'atto venga prodotto contestualmente a un ricovero, dell'azienda sanitaria (**OBBLIGATORIO**), del presidio (**OPZIONALE**) e dell'unità operativa (**OPZIONALE**) nel quale è avvenuto l'esame.

935

3.23.1. Identificativo del ricovero

L'elemento <id> è **CONSIGLIATO** e rappresenta l'identificativo del ricovero, cioè riporta il numero nosologico corrispondente al ricovero, utilizzabile quando il referto sia redatto entro un contesto di ricovero. Tale elemento, collegato all'elemento <inFulfillmentOf>, **DEVE** essere valorizzato in caso la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero, **PUO'** non essere valorizzata in caso contrario.

940

Se tale identificativo non è noto o applicabile all'atto della stesura del documento, è **POSSIBILE** utilizzare un ID interno univoco all'interno della struttura stessa.

945

Esempio di utilizzo:

950

```

1. </componentOf>
2. <encompassingEncounter>
3. <id      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.[RAMO:AZIENDALE.NOSOLOGICI].4.6"
4.      extension="NUMERO _NOSOLOGICO"
5.      assigningAuthorityName="Azienda" displayable="true"/>

```

```

6.      ...
7.      </encompassingEncounter>
8.      </componentOf>

```

Il root è variabile a seconda della struttura che ha definito il numero nosologico, ad esempio:

```

1.      </componentOf>
2.      <encompassingEncounter>
3.          <id      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.4.6"
4.              extension="2014000123"
5.              assigningAuthorityName="A.O. OSP.NIGUARDA CA'GRANDA - MILANO" />
6.      ...
7.      </encompassingEncounter>
8.      </componentOf>

```

CONF-LDO-79: L'elemento `componentOf/encompassingEncounter` **DOVREBBE** riportare al suo interno l'elemento `<id>`, contenente il numero di nosologico corrispondente al ricovero, in tutti quei casi in cui la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero, NON DEVE essere valorizzata in caso contrario.

3.23.2. Unità operativa ed ospedale: <healthCareFacility>

È l'Elemento OBBLIGATORIO che specifica l'azienda sanitaria (OBBLIGATORIO), il presidio (OPZIONALE) e l'unità operativa (OPZIONALE) nel quale è avvenuto l'esame, ed ha come percorso `componentOf/encompassingEncounter/Location/healthCareFacility`.

L'identificativo di reparto viene riportato in `healthCareFacility/id`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6	Elenco dei Reparti (Struttura ospedaliera) cui l'unità operativa nella quale viene eseguita la prestazione fa capo
extension	ST	[CODICE UNITA' OPERATIVA]	Codice Disciplina che rappresenta l'unità operativa interna a quel particolare dominio + opzionalmente il Codice Divisione.

Il Nome del reparto viene riportato nell'elemento: `healthCareFacility/Location/name`

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Name	ST		Nome del Reparto

L'identificativo del presidio viene riportato nell'elemento: `healthCareFacility/serviceProviderOrganization/id`

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2	Elenco dei presidi Ospedalieri cui l'unità operativa nella quale viene eseguita la prestazione fa

			capo
Extension	ST	[CODICE PRESIDIO]	Codice HSP11 o STS11 che rappresenta il presidio nella quale viene eseguita la prestazione

Il Nome del presidio viene riportato nell'elemento:

healthCareFacility/serviceProviderOrganization/name

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Name	ST		Nome del Reparto

L'identificativo dell'Azienda Sanitaria di cui il presidio fa parte è riportato in:

healthCareFacility/serviceProviderOrganization/asOrganizationPartOf/id

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1	Elenco delle Aziende Sanitarie
Extension	ST	[CODICE AZIENDA SANITARIA]	Codice che rappresenta l'Azienda Sanitaria a cui appartiene il Presidio ambulatoriale o di ricovero presso cui l'esame è stato eseguito.

985 Esempio:

```

1. <location>
2.   <healthCareFacility>
3.     <!-- Reparti sanitari: Codice Struttura -->
4.     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6" extension="02.50"/>
5.     <location>
6.       <name>Cardiologia Terapia Intensiva</name>
7.     </location>
8.     <serviceProviderOrganization>
9.       <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2"
995       extension="09090702"
10.        assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
11.       <asOrganizationPartOf>
12.         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
1000        extension="[CODICE_ASL_DLS11-ISTAT]"/>
13.       </asOrganizationPartOf>
14.     </serviceProviderOrganization>
15.   </healthCareFacility>
16. </location>
17.

```

1005 **CONF-LDO-80:** l'elemento *encompassingEncounter* **DEVE** includere l'elemento *location*

CONF-LDO-81: l'elemento *encompassingEncounter/location/healthCareFacility* **PUO'** includere l'elemento *id* valorizzato con l'identificativo del reparto.

1010 **CONF-LDO-82:** l'elemento *encompassingEncounter/location/healthCareFacility* **PUO'** includere l'elemento *location/name* valorizzato con il nome del reparto.

CONF-LDO-83: l'elemento *encompassingEncounter/location/healthCareFacility* **DEVE** includere l'elemento *serviceProviderOrganization*.

CONF-LDO-84: L'elemento `serviceProviderOrganization` **DEVE** includere l'elemento `id` valorizzato con l'identificativo della Struttura Sanitaria e Presidio (ambulatoriale o di ricovero) ove l'esame è stato eseguito.

CONF-LDO-85: L'elemento `serviceProviderOrganization` **DEVE** includere l'elemento `asOrganizationPartOf/id` valorizzato con l'identificativo dell'Azienda Sanitaria.

4. Body CDA del documento RRAD

Lo standard CDA prevede che il corpo di un documento possa essere formato in modo strutturato (`<structuredBody>`) o in modo destrutturato (`<nonXMLBody>`).

Nel seguito del documento sarà dettagliato il BODY strutturato del documento di referto di radiologia.

Dato che lo standard HL7 prevede che il dettaglio di un documento CDA strutturato possa raggiungere differenti livelli di specializzazione (nella fattispecie tre), si fornirà una linea guida che si focalizzi al massimo livello di dettaglio disponibile, cioè il terzo livello.

CONF-LDO-86: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `component/structuredBody`

Qualsiasi referto di radiologia strutturato secondo lo standard proposto in questo documento deve prevedere un body strutturato in più sezioni, all'interno del quale deve essere possibile inserire tutte le informazioni di interesse in maniera semplice ed accurata.

Un referto di radiologia è organizzato secondo una sequenza di elementi `<section>`.

Di seguito si elencano le sezioni previste, indicandone la codifica LOINC associata e l'obbligatorietà.

Sezioni	Codici LOINC	Descrizioni LOINC ShortName	Obbligatorietà
Storia Clinica	11329-0	<i>History General</i>	OPZIONALE
Quesito diagnostico	18785-6	<i>Radiology Reason for study</i>	OPZIONALE
Allergie	48765-2	<i>Allergies</i>	OPZIONALE
Precedenti esami eseguiti	55114-3	<i>Prior imaging procedure descriptions Document</i>	OPZIONALE
Esame eseguito	55111-9	<i>Current imaging procedure descriptions Document</i>	OBBLIGATORIO
Referto (Refertazione)	18782-3	<i>Radiology Study observation</i>	OBBLIGATORIO
Conclusioni	55110-1	<i>Conclusions</i>	OPZIONALE
Informazioni aggiuntive	55107-7	<i>Addendum</i>	OPZIONALE
Complicanze	55109-3	<i>Complications</i>	OPZIONALE
Suggerimenti per il medico prescrittore	18783-1	<i>Radiology study - Recommendation</i>	OPZIONALE

Le informazioni contenute nel body del referto di radiologia descrivono gli aspetti clinici rilevanti al fine di una appropriata e completa refertazione radiologica.

Nel seguito si riporta una descrizione di ciascuna voce presente in questa tipologia di documenti:

- 1040
- La sezione **“Storia Clinica”** è OPZIONALE. Ha la finalità di dare un inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l'esigenza di sottoporre il paziente all'esame diagnostico.
In questo elemento sono raggruppate le informazioni secondo la tipologia:

- 1045
- Anamnesi Familiare;
 - Anamnesi Fisiologica (usi ed abitudini, sociale, riguardante le condizioni di vita del paziente, lo stile di vita, eventuali usi ed abusi);
 - Anamnesi Patologica Remota (malattie e interventi passati, disturbi noti, ecc.);
- 1050
- Anamnesi Patologica Prossima.

Contiene inoltre le sottosezioni di dettaglio:

- 1055
- **“Quesito diagnostico”** – È OPZIONALE, rappresenta la diagnosi già accertata o sospettata oppure il sintomo prevalente. Serve allo specialista per conoscere il motivo della richiesta dell'esame allo scopo di formulare delle risposte clinicamente precise al paziente o al medico che ha prescritto l'accertamento.
 - **“Allergie”** – È OPZIONALE, può raccogliere tutte le informazioni riguardanti le allergie comunicate dal paziente che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto (es. principi attivi, agenti allergenici e intolleranze rilevati sul paziente).
- 1060

- La sezione **“Precedenti esami eseguiti”** è OPZIONALE ed è dedicata a descrivere esami e prestazioni specialistiche effettuati precedentemente e dei quali si ritiene opportuno tenerne traccia ai fini della formulazione del referto.

- 1065
- La sezione **“Esame eseguito”** è OBBLIGATORIA e descrive l'esame radiologico oggetto del referto. È caratterizzato dalla data di esecuzione e dalla modalità di esecuzione e contiene la seguente sottosezione:

- 1070
- **“Dose assorbita”** è OPZIONALE e può rappresentare una ulteriore caratterizzazione dell'esame eseguito (qualora l'esame preveda l'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti).

- La sezione **“Referto”** è OBBLIGATORIA. Rappresenta l'elemento centrale e riportata al proprio interno una descrizione delle valutazioni del medico, con una eventuale formulazione della diagnosi a seguito di quanto emerso e rilevato nel corso dell'esame.

- 1075
- La sezione "**Conclusioni**" è OPZIONALE e rappresenta una valutazione conclusiva del medico refertante.
 - La sezione "**Informazioni aggiuntive**" è OPZIONALE e riporta eventuali informazioni integrative e/o una appendice aggiuntiva al contenuto del documento originale.
- 1080
- La sezione "**Complicanze**" è OPZIONALE e contiene eventuali complicazioni che il medico refertante rileva durante l'esame.
 - La sezione "**Suggerimenti per il medico prescrittore**" è OPZIONALE e contiene una parte testuale con la descrizione di quanto si vuole comunicare al medico richiedente.

1085 All'interno di ciascuna sezione DEVE essere presente un elemento `<text>` che contiene le informazioni human-readable specifiche della sezione.

A seconda del tipo di `<section>`, possono essere previsti elementi `<entry>`, parzialmente o totalmente codificati, contenenti informazioni di dettaglio quali misurazioni, interventi, somministrazione di farmaci o allegati multimediali.

1090 Il contenuto informativo presente nelle entry codificate deve essere sempre riportato anche in forma testuale nel narrative block della sezione.

La referenziazione nella parte narrativa può avvenire sia tramite l'elemento `text` che attraverso l'elemento `value/OriginalText`.

1095 Speciali vincoli esistenti a livello di entry possono imporre la presenza di entrambi: il primo elemento (`text`) descrive infatti le informazioni inerenti l'entry nella sua interezza (es. date, commenti); il secondo (`value/OriginalText`) il solo concetto espresso dal codice (es. una diagnosi) senza le informazioni accessorie.

1100 **CONF-LDO-87:** Ogni sezione, non contenente altre sottosezioni, **DEVE** contenere un CDA Narrative Block [parte narrativa di sezione] `clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text`

CONF-LDO-88: Ogni sezione **DEVE** contenere un codice che ne definisce il tipo (`clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code`).

CONF-LDO-89: Ogni sezione **DEVE** contenere un titolo (`clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title`).

1105 Esempio di utilizzo:

```

1. <component>
2.   <structuredBody moodCode="EVN" classCode="DOCBODY">
3.     <component typeCode="COMP">
4.       <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN">
5.         <code .../>
6.         <title>...</title>
7.         <text>...</text>
8.         <entry>
9.           <entryRelationship>...</entryRelationship>
1110        <entryRelationship>...</entryRelationship>
1115        </entry>
12.       </section>

```


1120

1125

1130

```

13.     </component>
14.     <component typeCode="COMP">
15.         <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN">
16.             <code .../>
17.             <title>...</title>
18.             <text>...</text>
19.             <entry>
20.                 <observation>...</observation>
21.             </entry>
22.         </section>
23.     </component>
24. </structuredBody>
25. </component>

```

4.1. Sezione Storia Clinica

1135

Elemento OPZIONALE atta a fornire un inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l'esigenza di sottoporre il paziente all'esame diagnostico.

Contiene inoltre le sottosezioni di dettaglio:

- “Quesito diagnostico”
- “Allergie”

4.1.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

1140

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di <section> che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"11329-0"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	History General	Nome della section.

1145

Esempio di utilizzo:

1150

```

1. <code code="11329-0"
2.     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.     codeSystemName="LOINC"
4.     codeSystemVersion="2.19"
5.     displayName="History General"/>

```

4.1.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

1. <title> Storia Clinica </title>

4.1.3. Blocco narrativo: <text>

All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

```
1. <text>
2.   <paragraph>
3.     Anamnesi Familiare: Il padre all'età di 55 anni è stato colpito da angina
       pectoris. Il nonno materno era diabetico.
4.     Anamnesi Fisiologica: all'età di 16 anni si è manifestata l'allergia al
       glutine.
5.     Anamnesi Patologica Remota: Nell'anno 1988 ha subito appendicectomia.
6.     Anamnesi Patologica Prossima: Ne mese di marzo 2016 è stata colpita da
       sindrome influenzale nonostante la vaccinazione antinfluenzale.
7.   </paragraph>
8. </text>
```

4.1.4. Sezione Quesito Diagnostico: <section>

Elemento OPZIONALE interno alla sezione "Storia Clinica" che consente di rappresentare le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

Rappresenta la diagnosi già accertata o sospettata oppure il sintomo prevalente. Serve allo specialista per conoscere il motivo della richiesta dell'esame allo scopo di formulare delle risposte clinicamente precise al paziente o al medico che ha prescritto l'accertamento.

4.1.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di <section> che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la section in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"18785-6"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.

codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Radiology Reason for study (narrative)	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

```

1. <code code="18785-6"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Radiology Reason for study"/>

```

4.1.4.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Quesito diagnostico </title>

```

4.1.4.3. Blocco narrativo: <text>

All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo (sezione non strutturata– Testo Libero):

```

1. <text>
2.   <paragraph>
3.     Il paziente presenta un Trauma Toracico
4.   </paragraph>
5. </text>

```

Esempio di utilizzo (sezione strutturata):

```

1. <text>
2.   <list>
3.     <item>
4.       <content ID="DIAG">Trauma toracico</content>
5.     </item>
6.   </list>
7. </text>

```

4.1.4.4. Dettaglio di sezione: <entry>

Elemento OPZIONALE che consente di rappresentare in modo strutturato le

informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

4.1.4.4.1. <observation>

1230 Elemento OPZIONALE atto a descrivere la diagnosi già accertata, o sospettata, oppure il sintomo prevalente generalmente indicata tramite un codice del vocabolario ICD9_CM. Viene associato alla entry di cui sopra.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante "EVN"; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante "OBS".

Composizione di <observation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		OBS	Observation

1235 L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la diagnosi.

Composizione di <observation>/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE_DIAGNOSI]	Codice della diagnosi.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.103"	OID del Sistema di codifica ICD-9-CM.
codeSystemName	ST	"ICD9CM"	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	[DESCRIZIONE_DIAGNOSI]	Descrizione della diagnosi.

1240 L'elemento <code> PUO' contenere un elemento <translation> per riportare una ulteriore codifica della diagnosi. Gli attributi da valorizzare sono gli stessi dell'elemento <code> riportato in precedenza.

Esempio di utilizzo:

1245

```

1. <entry>
2.   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3.     <code code="875"
4.       codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD9CM"
5.       displayName="Trauma toracico"/>
6.   </observation>
7. </entry>

```

1250 4.1.5. Sezione Allergie

Elemento OPZIONALE atto a raccogliere tutte le informazioni riguardanti le allergie comunicate dal paziente che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto (es. principi attivi, agenti allergenici e intolleranze rilevati sul paziente).

1255 4.1.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di `<section>` che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la `section` in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

1260 Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"48765-2"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Allergies	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

1265

```

1. <code code="48765-2"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Allergies"/>

```

4.1.5.2. Titolo della sezione: `<title>`

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento `<text>`).

1270 Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Allergie </title>

```

4.1.5.3. Blocco narrativo: `<text>`

1275 All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

1280

```

1. <text>
2.   <paragraph>
3.     Allergico a Cefalosporine; Allergia a contatto per lattice; Allergia a
4.     contatto ed inalazione per polvere comune.
5.   </paragraph>
6. </text>

```

1285

4.2. Sezione Precedenti Esami Eseguiti

Elemento OPZIONALE atta a descrivere esami e prestazioni specialistiche effettuati precedentemente e dei quali si ritiene opportuno tenerne traccia ai fini della formulazione del referto.

1290 4.2.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di <section> che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

1295 Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	55114-3	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Prior imaging procedure descriptions Document	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

1300

```

1. <code code="55114-3"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Prior imaging procedure descriptions Document"/>

```

4.2.2. Titolo della sezione: <title>

1305 Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Precedenti Esami Eseguiti </title>

```

4.2.3. Blocco narrativo: <text>

1310 All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

1315 Esempio di utilizzo (sezione non strutturata – Testo Libero):

1320

```

1. <text>
2.     <paragraph>
3.         L'esame è stato confrontato con l'esame precedentemente eseguito in data
4.         12 settembre u.s, dal quale non si riscontrava alcun trauma toracico.
5.     </paragraph>
6. </text>

```

Esempio di utilizzo (sezione strutturata):

1325

1330

1335

1340

```

1. <text>
2.     <table>
3.         <thead>
4.             <tr>
5.                 <th>Precedente Esame Eseguito</th>
6.                 <th>Data Esame</th>
7.                 <th>Esito</th>
8.             </tr>
9.         </thead>
10.
11.        <tbody>
12.            <tr>
13.                <td>Radiografia del torace</td>
14.                <td>(03 Feb 2014 09:22)</td>
15.                <td>Nessun trauma riscontrato</td>
16.            </tr>
17.        </tbody>
18.    </table>
19. </text>

```

4.2.4. Dettaglio di sezione: <entry>

1345 Elemento OPZIONALE che consente di rappresentare in modo strutturato le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

4.2.4.1. <observation>

Elemento OPZIONALE atto a descrivere l'esame. Viene associato alla entry di cui sopra.

1350 L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante "EVN"; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante "OBS".

Composizione di <observation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		OBS	Observation

1355

L'elemento <observation> **DEVE** contenere un elemento <code> che specifica, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, l'esame eseguito. **PUÒ** inoltre contenere un elemento <effectiveTime> ed un elemento <value> per definire rispettivamente la data e l'esito dell'esame.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
-----------	------	--------	----------

code	ST	[CODICE_ESAME]	Codice dell'esame.
codeSystem	OID	[OID_SISTEMA_CODIFICA]	OID del Sistema di codifica.
codeSystemName	ST	[NOME_SISTEMA_CODIFICA]	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	[DESCRIZIONE_ESAME]	Descrizione dell'esame.

L'elemento `<code>` PUO' contenere un elemento `<translation>` per riportare una ulteriore codifica dell'esame. Gli attributi da valorizzare sono gli stessi dell'elemento `<code>` riportato in precedenza.

Composizione di `<observation>/<effectiveTime>/@value:`

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZZZ rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).

Esempio di utilizzo:

```

8. <entry>
9.   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
10.    <code code="[CODICE_ESAME]"
11.      codeSystem="[OID_SISTEMA_CODIFICA]" codeSystemName="[NOME_SISTEMA_CODIFICA]"
12.      displayName="[DESCRIZIONE_ESAME]"/>
13.    <effectiveTime value="20140203092205-0700"/>
14.    <value>Nessun trauma riscontrato</value>
15.  </observation>
16. </entry>

```

4.3. Sezione Esame Eseguito

Elemento OBBLIGATORIO atto a descrivere gli esami radiologici oggetto del referto. È caratterizzato dalla data di esecuzione, dalla modalità di esecuzione e dalla dose assorbita (indicatore di esposizione).

4.3.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di `<section>` che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la `section` in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"55111-9"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Current imaging procedure descriptions Document	Nome della section.

1385 Esempio di utilizzo:

```

1. <code code="55111-9"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Current imaging procedure descriptions Document"/>

```

4.3.2. Titolo della sezione: `<title>`

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento `<text>`).

1395 Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Esame Eseguito </title>

```

4.3.3. Blocco narrativo: `<text>`

All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa DEVE essere articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

```

20. <text>
21.   <table>
22.     <thead>
23.       <tr>
24.         <th>Descrizione Esame Eseguito</th>
25.         <th>Data Esame Eseguito</th>
26.         <th>Modalità Esame Eseguito</th>
27.         <th>Dose Assorbita</th>
28.       </tr>
29.     </thead>

```

```

1415 30.         <tbody>
31.         <tr ID="Esame1">
32.             <td ID="EsameDesc1">Radiografia del torace</td>
33.             <td>(03 Feb 2014 09:22)</td>
34.             <td>Procedura radiografica del torace</td>
35.             <td>0,001mSv</td>
1420 36.         </tr>
37.     </tbody>
38. </table>
39. </text>

```

1425 4.3.4. Dettaglio di sezione: <entry>

Elemento OBBLIGATORIO che consente di rappresentare in modo strutturato le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

4.3.4.1. <Observation>

1430 Elemento OBBLIGATORIO atto a descrivere l'esame eseguito principalmente indicato mediante un codice e una descrizione, la data nella quale è stato effettuato l'esame, la modalità di esecuzione e la dose assorbita. Viene associato alla entry di cui sopra.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante "EVN"; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante "OBS".

1435 Composizione di <observation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		OBS	Observation

1440 L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che definisce l'osservazione ed un elemento <effectiveTime> che specifica la data in cui è stato eseguito l'esame. PUÒ inoltre contenere un elemento <methodCode> che specifica la modalità di esecuzione dell'esame e un elemento <entryRelationship>/<observation> che specifica la dose assorbita durante l'esame.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE PROCEDURA/ESAME]	Codice eseguito dell'esame
codeSystem	OID	[OID CODIFICA]	OID codifica di riferimento.
codeSystemName	ST	[NOME SISTEMA DI CODIFICA]	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	[DESCRIZIONE PROCEDURA/ESAME]	Descrizione dell'esame eseguito

Per la codifica possono essere utilizzati il sistema di Nomenclatura Ministeriale e/o Regionale e possono essere inserite eventuali altre codifiche (LOINC, ICD9-CM) mediante l'elemento <translation>.

1445 Composizione di <observation>/<effectiveTime>/@value (OBBLIGATORIO):

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZZZ rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).

Composizione di <observation>/<methodCode>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE MODALITÀ]	Codice della modalità
codeSystem	OID	[OID CODIFICA]	OID codifica di riferimento.
codeSystemName	ST	[NOME SISTEMA DI CODIFICA]	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	[DESCRIZIONE MODALITÀ]	Descrizione della modalità

Composizione di <entryRelationship>/<observation >/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"77304-4"	Codice della dose assorbita nel dato sistema di codifica
codeSystem	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID codifica di riferimento.
codeSystemName	ST	LOINC	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	Dose absorbed	Descrizione dose assorbita nel dato sistema di codifica

È possibile inserire il valore della Dose Assorbita tramite l'elemento <entryRelationship>/<observation>/<value>.

1450 Esempio di utilizzo:

1455

1460

```

1. <entry typeCode="DRIV">
2.   <observation moodCode="EVN" classCode="PROC">
3.     <code codeSystem="[OID CODIFICA REGIONALE]" codeSystemName="[CODIFICA REGIONALE]"
4.       code="[CODICE REGIONALE]" displayName="Rx Torace">
5.       <originalText>
6.         <reference value="#EsameDesc1"/>
7.       </originalText>
8.       <translation code="87.3" displayName="Soft tissue x-ray of thorax"
9.         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9-CM"/>
10.     </code>
11.   </text>

```

```

12.         <reference value="#Esame1"/>
13.     </text>
14.     <effectiveTime value="20140203092205-0700"/>
15.     <methodCode code="[CODICE MODALITÀ]" codeSystem="[OID CODIFICA]"
16.         displayName="[NOME SISTEMA DI CODIFICA]"
17.         codeSystemName="[DESCRIZIONE MODALITÀ]"/>
18.     <entryRelationship typeCode="REFR" contextConductionInd="true">
19.         <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
20.             <code code="77304-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
21.                 codeSystemName="LOINC" displayName="Dose absorbed "/>
22.             <value>0.01</value>
23.         </observation>
24.     </entryRelationship>
25. </observation>
26. </entry>

```

CONF-LDO-90: Il documento **DEVE** contenere una ed una sola sezione "Esame Eseguito"

CONF-LDO-91: la sezione Esame Eseguito **DEVE** avere un attributo `<code>` valorizzato con il codice **"85261-6"** ed il `codeSystem` uguale a **"2.16.840.1.113883.6.1"**

CONF-LDO-92: la sezione "Esame Eseguito" **DEVE** contenere un elemento `entry/observation`. Tale procedura, **DEVE** contenere un elemento `<code>` contenente il codice dell'esame eseguito e **DEVE** contenere un elemento `<effectiveTime>` che indica la data di esecuzione dell'esame"

4.4. Sezione Referto

Elemento OBBLIGATORIO atto a riportare al proprio interno una descrizione delle valutazioni del medico, con una eventuale formulazione della diagnosi a seguito di quanto emerso e rilevato nel corso dell'esame.

CONF-LDO-93: Ogni Documento CDA2 deve contenere all'interno del Body Strutturato (`clinicalDocument/component/structuredBody`) una sezione con elemento `code` valorizzato come = `@code = "18782-3"` `@codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.1"` `@codeSystemName = "LOINC"` e `@displayName = "Radiology Study observation (narrative)"`

4.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di `<section>` che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la `section` in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"18782-3"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata

			(ad es. 2.19).
displayName	ST	Radiology Study observation (narrative)	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

```

1. <code code="18782-3"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Radiology Study observation"/>

```

4.4.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Referto </title>

```

4.4.3. Blocco narrativo: <text>

All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

```

1. <text>
2.   <paragraph>
3.     Al controllo odierno non sono evidenti significative curvature scoliotiche.
4.     Non si riscontrano lesioni ossee. Nel tratto dorsale e lombare non sono
5.     evidenti discopatie. Lieve sopraelevazione della cresta iliaca destra.
6.   </paragraph>
7. </text>

```

4.5. Sezione Conclusioni

Elemento OPZIONALE che riporta una valutazione conclusiva del medico refertante.

4.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di <section> che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la section in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"55110-1"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Conclusions	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

```

1540 1. <code code="55110-1"
      2.     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      3.     codeSystemName="LOINC"
      4.     codeSystemVersion="2.19"
1545 5.     displayName="Conclusions"/>

```

4.5.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1550 1. <title> Conclusioni </title>

```

4.5.3. Blocco narrativo: <text>

All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

```

1560 1. <text>
      2.     <paragraph>
      3.         Non si rendono necessarie ulteriori indagini diagnostiche.
      4.         Quadro invariato rispetto al precedente.
      5.     </paragraph>
1565 6. </text>

```

4.6. Sezione Informazioni aggiuntive

Elemento OPZIONALE che riporta eventuali informazioni integrative e/o una appendice aggiuntiva al contenuto del documento originale. In questa sezione possono essere descritti anche eventuali controlli, procedure o visite consigliate. Questa sezione PUÒ essere sempre compilata ogniqualvolta il medico ritenga

1570 opportuno comunicare informazioni che non è possibile fare rientrare all'interno delle altre sezioni.

4.6.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

1575 Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di <section> che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la section in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"55107-7"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Addendum	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

1580

```

1. <code code="55107-7"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Addendum"/>

```

1585

4.6.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

1590

```

1. <title> Informazioni aggiuntive </title>

```

4.6.3. Blocco narrativo: <text>

1595 All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

1600

```

1. <text>
2.   <paragraph>
3.     Si consiglia di stare a riposto per almeno 30 giorni e di non sottoporre l'arto a sforzo.

```

```
4. </paragraph>
5. </text>
```

4.7. Sezione Complicanze

1605 Elemento OPZIONALE che riporta eventuali complicazioni che il medico rileva durante l'esame.

Questa sezione PUÒ essere sempre compilata ogniqualevolta il medico ritenga opportuno evidenziare la presenza di complicanze / effetti indesiderati emersi nel corso dell'indagine strumentale.

1610 4.7.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di <section> che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la section in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

1615 Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"55109-3"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Complications	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

```
1. <code code="55109-3"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Complications"/>
```

4.7.2. Titolo della sezione: <title>

1625 Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```
1. <title> Complicanze </title>
```


1630 4.7.3. Blocco narrativo: <text>

All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

```
1. <text>
2.   <paragraph>
3.     Dopo la somministrazione del mezzo di contrasto,
4.     il paziente ha manifestato una evidente reazione allergica.
5.   </paragraph>
6. </text>
```

4.8. Sezione Suggerimenti per il medico prescrittore

1645 Elemento OPZIONALE che contiene una parte testuale con la descrizione di quanto il medico specialista ritiene opportuno comunicare al medico prescrittore.

Questa sezione PUÒ essere sempre compilata ogniqualvolta il medico refertante ritenga opportuno dare suggerimenti al medico prescrittore che ha richiesto la prestazione.

1650 4.8.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di <section> che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la section in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

1655 Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"18783-1"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	Radiology study Recommendation	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

```
1. <code code="18783-1"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
```

```
4.     codeSystemVersion="2.19"  
5.     displayName="Radiology study - Recommendation"/>
```

4.8.2. Titolo della sezione: <title>

1665 Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, deve essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```
1. <title> Suggerimenti per il medico prescrittore </title>
```

4.8.3. Blocco narrativo: <text>

1670 All'interno di questo elemento l'autore del documento DEVE inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

1675 Esempio di utilizzo:

```
1. <text>  
2.   <paragraph>  
3.     Si consiglia una ulteriore indagine clinica al fine di definire la  
4.     natura della lesione.  
5.   </paragraph>  
6. </text>
```

5. RIFERIMENTI

- DPCM-FSE Regolamento in materia di FSE DPCM 29.09.2015 n. 178" GU n.263 del 11/11/2015

1685

- DPCM 29 settembre 2015 n. 178
- Legge di stabilità 2017 (del 11 dicembre 2016 n. 232)
- Nota Garante 21 febbraio 2017
- Link ambiente di lavoro HL7 italia

1690