



## COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

### DECRETO

**N. 34**

**IN DATA 12/06/2020**

**OGGETTO:** Adempimenti LEA 2018-2019 – Punto AAD “Sistema Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)”. Disposizioni.

**Il Responsabile dell'istruttoria**  
*Ing. Raffaele Malatesta*

f.to Ing. Raffaele Malatesta

**Il Direttore del Servizio  
Controllo di gestione e flussi informativi**  
*Ing. Riccardo Tamburro*

f.to Ing. Riccardo Tamburro

**Il Direttore Generale per la Salute**  
*Dr.ssa Lolita Gallo*

f.to Dr.ssa Lolita Gallo

**Il Sub Commissario Ad Acta**  
*Dr.ssa Ida Grossi*

f.to Dr.ssa Ida Grossi



## COMMISSARIO AD ACTA

per l'attuazione del Piano di rientro dai disavanzi del settore sanitario

Deliberazione del Consiglio dei Ministri in data 07.12.2018

## DECRETO

N. 34

IN DATA 12/06/2020

**OGGETTO:** Adempimenti LEA 2018-2019 – Punto AAD “Sistema Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)”. Disposizioni.

## IL COMMISSARIO AD ACTA

**PREMESSO** che, con delibera adottata in data 7 dicembre 2018 il Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'Economia e delle Finanze, di concerto con il Ministro della Salute, ha nominato il dott. Angelo Giustini quale Commissario *ad acta* per l'attuazione del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del Servizio Sanitario Regionale Molisano, con l'incarico prioritario di attuare i Programmi Operativi 2015-2018 nonché tutti gli interventi tesi a garantire, in maniera uniforme sul territorio regionale, l'erogazione dei LEA in condizioni di efficienza, appropriatezza, sicurezza e qualità, nei termini indicati dai Tavoli tecnici di verifica, ivi compresa l'adozione e l'attuazione dei Programmi Operativi 2019-2021, laddove richiesti dai predetti Tavoli tecnici, nell'ambito della cornice normativa vigente, con particolare riferimento alle azioni ed interventi prioritari riportati nella delibera stessa;

**DATO ATTO** che con la suddetta delibera il Consiglio dei Ministri ha nominato la dott.ssa Ida Grossi quale Subcommissario *ad acta*, con il compito di affiancare il Commissario *ad acta* nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione del relativo mandato commissariale;

**RICHIAMATO** l'Accordo Stato - Regioni del 3 agosto 2016, recante: “*Accordo concernente l'intervento straordinario per l'emergenza economico-finanziaria del Servizio Sanitario della Regione Molise e per il riassetto della gestione del Servizio Sanitario Regionale ai sensi dell'articolo 1, comma 604, della legge 23 dicembre 2014, n.190*” (Repertorio Atti n. 155/CSR del 03/08/2016);

**VISTO** il decreto commissariale n. 52 del 12.09.2016: “*Accordo sul Programma Operativo Straordinario 2015-2018 della Regione Molise. (Rep. Atti n. 155/CSR del 03/08/2016). Provvedimenti.*”;

**DATO ATTO** del “*Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018*”;

**VISTA** la legge 21 giugno 2017 n. 96 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50, recante disposizioni urgenti in materia finanziaria, iniziative a favore degli enti territoriali, ulteriori interventi per le zone colpite da eventi sismici e misure per lo sviluppo." pubblicata sulla GU Serie Generale n.144 del 23-06-2017 - Suppl. Ordinario n. 31 - ed in particolare l'art. 34-bis, rubricato: "Programma Operativo Straordinario della Regione Molise";

**DATO ATTO** che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018 ed in particolare alle azioni ed interventi di cui al punto iv "riorganizzazione e riqualificazione dell'offerta sanitaria territoriale in coerenza con le indicazioni dei tavoli tecnici di monitoraggio";

**ATTESO** che tanto rileva a titolo di istruttoria tecnica in fatto ed in diritto del responsabile del procedimento, secondo le disposizioni di cui alla legge regionale n. 10 del 23 Marzo 2010 e ss.mm.ii;

**ATTESO** che il contenuto del presente atto è pienamente coerente con gli obiettivi del vigente Piano di Rientro dai disavanzi del settore sanitario e con il "Programma Operativo Straordinario 2015 – 2018" e con l'erogazione dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) – adempimento AAD "Sistema Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)";

**VISTO** l'articolo 12 del Decreto Legge 18 ottobre 2012 n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", come modificato dall'articolo 17 del Decreto Legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito, con modificazioni, dalla Legge 9 agosto 2013 n. 98 recante "Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia", relativo all'istituzione del Fascicolo Sanitario Elettronico;

**CONSIDERATO** che l'articolo 12, comma 15-quater del Decreto Legge 18 ottobre 2012 n. 179, convertito con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012 n. 221, e successive modificazioni dispone che l' "Agenzia per l'Italia Digitale e il Ministero della Salute operano congiuntamente, per le parti di rispettiva competenza, al fine di: a) valutare e approvare, entro sessanta giorni, i piani di progetto presentati dalle regioni e dalle province autonome per la realizzazione del FSE, verificandone la conformità a quanto stabilito dai decreti di cui al comma 7 ed in particolare condizionandone l'approvazione alla piena fruibilità dei dati regionali a livello nazionale, per indagini epidemiologiche, valutazioni statistiche, registri nazionali e raccolta di dati a fini di programmazione sanitaria nazionale; b) monitorare la realizzazione del FSE, da parte delle regioni e delle province autonome, conformemente ai piani di progetto approvati.

**ATTESO** che la realizzazione del FSE è compresa tra gli adempimenti cui sono tenute le Regioni e le Province autonome per l'accesso al finanziamento integrativo a carico del Servizio Sanitario Nazionale da verificare da parte del Comitato di cui all'articolo 9 dell'intesa sancita il 23 marzo 2005 dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, pubblicata nel supplemento ordinario della Gazzetta Ufficiale n. 105 del 7 maggio 2005;

**VISTA** la Legge 11 dicembre 2016, n. 232 art. 1, commi 382, 383 e 384;

**CONSIDERATO** che la Legge 11 dicembre 2016, n. 232 dispone, all'art. 1, comma 382, la realizzazione da parte del Ministero dell'Economia e delle Finanze della Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del FSE (INI) e che tale infrastruttura debba garantire anche i servizi "in sussidiarietà" per le regioni e le province autonome che, entro il 31 marzo 2017, comunicano al MEF e al Ministero della Salute di volersi avvalere dei predetti servizi per la realizzazione del proprio FSE, laddove non ancora completato;

**VISTO** il DPCM n. 178 del 29 settembre 2015 ad oggetto "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico";

**VISTO** il DM 4 agosto 2017 "Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico di cui all'art. 12, comma 15-ter del Decreto Legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla Legge 17 dicembre 2012, n. 221";

**CONSIDERATO** che il punto AAD “Sistema Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)” del questionario per la verifica degli Adempimenti LEA 2018 prevede una verifica dello stato di realizzazione dei sistemi di FSE regionali in coerenza con quanto previsto dai citati DPCM n. 178 del 29 settembre 2015 e dall’articolo 1, comma 382, della Legge n. 232/2016 (Legge di Bilancio 2017) di modifica dell’articolo 12 del Decreto Legge n. 179/2012, nonché dal DM 4 agosto 2017, attuativo del medesimo articolo 12 del Decreto legge n. 179/2012;

**CONSIDERATO** che, in coerenza con quanto stabilito al punto AAD del questionario per la verifica degli Adempimenti LEA 2018, la Regione viene considerata adempiente se sono rispettati i termini di disponibilità dei seguenti servizi del FSE da realizzarsi da parte delle Regioni secondo il cronoprogramma riportato nel verbale dell’incontro dell’8 febbraio 2018 sullo stato di realizzazione dei sistemi di FSE (Tavolo tecnico ex art. 26 DPCM n. 178 del 29 settembre 2015 del Ministero della Salute), in particolare:

- Gestione del consenso dal 1° aprile 2018;
- Interoperabilità FSE regionali con INI dal 1° aprile 2018;
- Gestione del referto di laboratorio dal 1° giugno 2018;
- Gestione del Patient Summary dal 1° agosto 2018;
- Disponibilità dei dati del sistema TS per i FSE regionali dal 1° aprile 2018;

**CONSIDERATO**, altresì, che la verifica del rispetto dei termini di disponibilità dei predetti servizi regionali sarà valutata in base ai riscontri tecnici risultanti presso il Ministero dell’Economia e delle Finanze (forniti da Sogei), Agid e Ministero della Salute (Tavolo tecnico ex art. 26 DPCM n. 178 del 29 settembre 2015);

**ATTESO** che le Regioni devono provvedere, tra gli altri adempimenti, in coerenza con quanto previsto dal DPCM n. 178 del 29 settembre 2015, alla:

- a. produzione da parte delle strutture pubbliche e private accreditate di almeno l’80% dei referti di laboratorio secondo lo standard CDA2;
- b. trasmissione, da parte delle strutture sanitarie, di almeno l’80% del totale dei referti di laboratorio al sistema FSE regionale, anche attraverso i servizi di sussidiarietà dell’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità del FSE (INI);

**CONSIDERATO** che il Ministero dell’Economia e delle Finanze ha già impartito indicazioni per l’anno 2019 circa le modalità di adempimento da parte delle Regioni del punto AAD “Sistema Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)”, prevedendo, tra l’altro, la completa digitalizzazione dei referti di laboratorio e dei referti di radiologia sia delle strutture pubbliche sia delle strutture private accreditate;

**DATO** atto che l’ASReM, in maniera progressiva nel corso dell’anno 2018, ha provveduto ad adeguare la produzione dei referti di laboratorio e dei referti di radiologia secondo lo standard CDA2 e ha trasmesso i summenzionati referti al sistema FSE regionale, anche attraverso i servizi di sussidiarietà dell’INI;

**ATTESO** che risulta improrogabile che le strutture private accreditate adeguino la loro produzione di referti di laboratorio e di referti di radiologia allo standard CDA2 e che trasmettano i medesimi referti al sistema FSE regionale, anche attraverso i servizi di sussidiarietà dell’INI;

in virtù dei poteri conferiti con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri, di cui in premessa,

## **DECRETA**

per le motivazioni in premessa riportate,

a) di stabilire che le strutture private accreditate della Regione Molise, sia a gestione diretta regionale che convenzionate ASREM, adeguino la propria produzione dei referti di laboratorio e dei referti di radiologia secondo lo standard CDA2, così come nelle specifiche recepite dal Gruppo di Lavoro, istituito nel tavolo tecnico di monitoraggio ed indirizzo per l’attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico - previsto dall’articolo 26 del DPCM n. 178/2015 nazionale - e allegate al

presente documento (Allegati 1 e 2), entro e non oltre 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento;

b) di stabilire che le predette strutture private accreditate della Regione Molise, attivino la trasmissione, entro e non oltre 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, di tutti i referti di laboratorio (compresa anatomia patologica) e i referti di diagnostica per immagini (tutte le metodiche), adeguati allo standard CDA2, al sistema FSE regionale, anche attraverso i servizi di sussidiarietà dell'INI, interfacciandosi direttamente con la società in house Molise Dati spa, gestore tecnico del sistema Fascicolo Sanitario Elettronico regionale, per dettagli circa la modalità di trasmissione dei summenzionati referti;

c) la Molise Dati spa, in riferimento alla previsione del precedente punto b) redigerà entro e non oltre 10 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento un documento tecnico che sia da guida per le strutture private accreditate al fine dell'adeguamento di che trattasi;

d) di prevedere che le strutture private accreditate trasmettano, entro 80 giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento, al sistema FSE regionale i referti progressi emessi dal 1.1.2018, di laboratorio analisi e di radiologia, adeguati allo standard CDA2, riferiti ai soli pazienti con FSE attivato a tale data;

e) di stabilire che le previsioni di cui ai precedenti lettere a), c), d) siano incluse tra gli obblighi contrattuali a carico delle strutture private accreditate della Regione Molise, sia a gestione diretta regionale che convenzionate ASREM con conseguente previsioni di penali per il mancato adempimento;

f) di trasmettere il presente provvedimento alla Direzione Generale ASReM che curerà il rispetto di detto adempimento da parte delle strutture private contrattualizzate dalla stessa Azienda e garantirà il prosieguo del rispetto della produzione di referti nel formato CDA2 e contestuale invio all'FSE regionale da parte delle proprie strutture aziendali aggiungendo, entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento, l'invio all'FSE dei referti di anatomia patologica e quelli riferiti agli esami oggetto delle campagne di screening (HPV, Colon, Mammella, diabete, ecc...);

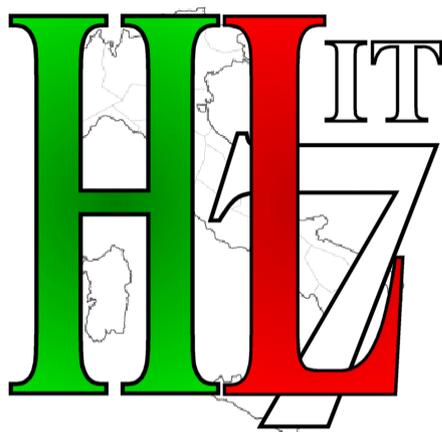
g) di trasmettere il presente provvedimento alle strutture private accreditate della Regione Molise e alla società in house Molise Dati spa per il rispetto di quanto disposto nel presente provvedimento;

h) di prendere atto che il presente decreto è conforme a quanto previsto nella citata delibera del Consiglio dei Ministri del 7 dicembre 2018 ed in particolare alle azioni ed interventi di cui al punto iv "riorganizzazione e riqualificazione dell'offerta sanitaria territoriale in coerenza con le indicazioni dei tavoli tecnici di monitoraggio";

Il presente decreto, composto da n. 5 pagine e n. 2 allegati, sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Molise e notificato ai competenti Dicasteri.

**IL COMMISSARIO ad ACTA**

f.to dott. Angelo Giustini



# HL7 Italia

[www.hl7italia.it](http://www.hl7italia.it)

Implementation Guide  
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

## **Referto di Radiologia (RAD)**

(IT Realm)

**Normativo**

Versione 1.0

Giugno 2018

## Questo documento<sup>1</sup>

<b>Titolo (dc:title):</b>	CDA RAD HL7 Italia
<b>Data (dc:date):</b>	07/06/2018
<b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>	v01.0 – Normativo
<b>Sostituisce (dc:relation.replaces):</b>	
<b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b>	Documento pubblico
<b>Nome File (hl7it:fileName):</b>	HL7IT-IG_CDA2_RAD-v1.0-S.docx
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
<b>Emesso da: (dc:publisher):</b>	[HL7 Italia]

## Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Luca Augello	Lombardia Informatica
<b>Autore (dc:creator):</b>	Luca Augello	Lombardia Informatica
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Chiara Penello	Regione Lombardia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Francesca Fecchio	Lombardia Informatica
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Luca Augello	Lombardia Informatica
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Luigi Pedduzza	Lombardia Informatica
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Lucia Brambilla	Lombardia Informatica
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Stefano Van Der Byl	AGID
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marco Frassoni	APSS Trento
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Francesca Vanzo	Consorzio Arsenàl
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Roberta Borgo	CSI Piemonte
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Francesco Petruzza	CSI Piemonte
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marco Barbieri	CSI Piemonte
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marco Devanna	CUP2000
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Mara Zavalloni	CUP2000
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Stefano Terreni	INSIEL
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Claudio Cina	INVA
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Alessandra Bonelli	Laziocrea
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Roberto De Lorenzi	LiguriaDigitale
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Antonietta Cavallo	MEF

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

	Nome	Organizzazione
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Sara Guerrini	MEF
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Lidia Di Minco	Ministero della Salute
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Gandolfo Miserendino	Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Emanuele Fabrizi	Regione Lazio
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Franca Tomassi	Regione Liguria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Giancarlo Conti	Regione Marche
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Herbert Sarri	Regione Piemonte
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Alessandra Morelli	Regione Toscana
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Cecilia Chiarugi	Regione Toscana
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Milena Solfiti	Regione Umbria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Stefano Fioraso	Regione Valle D'Aosta
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Giuseppe Zamegno	Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Sergio Papiani	USL Centro Toscana

## REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	12/01/2018	Prima emissione ballot
1.0	Ballot 02	30/04/2018	Seconda emissione ballot
1.0	Finale	07/06/2018	Normativo



## INDICE:

	<b>1. INTRODUZIONE .....</b>	<b>7</b>
	1.1. SCOPO DEL DOCUMENTO .....	7
	1.2. CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	7
5	1.3. A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO .....	7
	1.4. CONTRIBUTI .....	7
	1.5. RIFERIMENTI .....	8
	<b>2. SPECIFICHE CDA2.....</b>	<b>9</b>
	2.1. USO DEI TEMPLATE .....	9
10	2.2. CONVENZIONI.....	9
	2.2.1. Requisiti di conformità .....	9
	2.2.2. Convenzioni utilizzate .....	9
	2.2.3. Esempi xml .....	10
	2.2.4. OID di test .....	11
15	2.3. HEADER CDA DEL DOCUMENTO DI RAD .....	11
	2.4. ROOT DEL DOCUMENTO: <CLINICALDOCUMENT> .....	11
	2.5. DOMINIO: <REALMCODE> .....	11
	2.6. IDENTIFICATIVO CDA2: <TYPEID> .....	12
	2.7. IDENTIFICATIVO DEL TEMPLATE HL7: <TEMPLATEID> .....	12
20	2.8. IDENTIFICATIVO DEL DOCUMENTO: <ID>.....	13
	2.9. CODICE DEL DOCUMENTO: <CODE> .....	14
	2.10. DATA DI CREAZIONE DEL DOCUMENTO: <EFFECTIVETIME>.....	16
	2.11. RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO: <CONFIDENTIALITYCODE>.....	16
	2.12. LINGUA E DOMINIO: <LANGUAGECODE> .....	17
25	2.13. VERSIONE DEL DOCUMENTO: <SETID> E <VERSIONNUMBER> .....	18
	2.14. PAZIENTE DEL DOCUMENTO: <RECORDTARGET>.....	21
	2.14.1. Paziente soggetto del Referto: <patientRole>.....	22
	2.14.2. <patient> .....	27



	2.14.3.	<addr>.....	28
30	2.14.4.	<telecom> .....	29
	2.15.	AUTORE DEL DOCUMENTO: <AUTHOR>.....	32
	2.16.	TRASCrittORE DEL DOCUMENTO: <DATAENTERER>.....	33
	2.17.	CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO: <CUSTODIAN> .....	35
	2.17.1.	Organismo Custode .....	35
35	2.18.	FIRMATARIO DEL DOCUMENTO: <LEGALAUTHENTICATOR> .....	37
	2.19.	SOGGETTI PARTECIPANTI: <PARTICIPANT> .....	38
	2.19.1.	Tecnico di Radiologia.....	39
	2.19.2.	Medico Prescrittore .....	40
	2.20.	RICHIESTE E ORDINI: <INFULFILLMENTOF>.....	41
40	2.20.1.	Esempio di implementazione: Accession Number .....	41
	2.20.2.	Esempio di implementazione: Identificativo della prescrizione .....	42
	2.21.	IDENTIFICATIVI DEL DOCUMENTO: <DOCUMENTATIONOF> .....	43
	2.22.	VERSIONAMENTO E TRASFORMAZIONE DEL DOCUMENTO: <RELATEDDOCUMENT> .....	44
	2.23.	INCONTRO DI RIFERIMENTO: <COMPONENTOF>.....	45
45	2.23.1.	Tipologia della provenienza: <encompassingEncounter>/<code>.....	46
	2.23.2.	Identificativo dell'incontro.....	46
	2.23.3.	Azienda Sanitaria, presidio, struttura erogante e unità operativa: <healthCareFacility> .....	47
	<b>3.</b>	<b>BODY CDA DEL DOCUMENTO RAD .....</b>	<b>51</b>
50	3.1.	SEZIONE DICOM OBJECT CATALOG .....	54
	3.1.1.	Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	54
	3.1.2.	Titolo della sezione: <title>.....	55
	3.1.3.	Dettaglio di sezione: <entry>/<act> .....	55
	3.2.	SEZIONE QUESITO DIAGNOSTICO: .....	57
55	3.2.1.	Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	57
	3.2.2.	Titolo della sezione: <title>.....	57
	3.2.3.	Blocco narrativo: <text> .....	58
	3.2.4.	Dettaglio di sezione: <entry>.....	58
	3.3.	SEZIONE STORIA CLINICA .....	60
60	3.3.1.	Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	60
	3.3.2.	Titolo della sezione: <title>.....	61
	3.3.3.	Blocco narrativo: <text> .....	61

	3.3.4. Sezione Allergie .....	61
	3.4. SEZIONE PRECEDENTI ESAMI ESEGUITI .....	63
65	3.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	63
	3.4.2. Titolo della sezione: <title> .....	64
	3.4.3. Blocco narrativo: <text> .....	64
	3.4.4. Dettaglio di sezione: <entry> .....	65
	3.5. SEZIONE ESAME ESEGUITO .....	68
70	3.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	68
	3.5.2. Titolo della sezione: <title> .....	69
	3.5.3. Blocco narrativo: <text> .....	69
	3.5.4. Dettaglio di sezione: <entry> .....	69
	3.6. SEZIONE REFERTO .....	71
75	3.6.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	71
	3.6.2. Titolo della sezione: <title> .....	72
	3.6.3. Blocco narrativo: <text> .....	72
	3.7. SEZIONE CONCLUSIONI .....	73
	3.7.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	73
80	3.7.2. Titolo della sezione: <title> .....	73
	3.7.3. Blocco narrativo: <text> .....	74
	3.8. SEZIONE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE .....	74
	3.8.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	74
	3.8.2. Titolo della sezione: <title> .....	75
85	3.8.3. Blocco narrativo: <text> .....	75
	3.9. SEZIONE COMPLICANZE .....	76
	3.9.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	76
	3.9.2. Titolo della sezione: <title> .....	77
	3.9.3. Blocco narrativo: <text> .....	77
90	3.10. SEZIONE SUGGERIMENTI PER IL MEDICO PRESCRITTORE .....	77
	3.10.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	78
	3.10.2. Titolo della sezione: <title> .....	78
	3.10.3. Blocco narrativo: <text> .....	78

## 1. INTRODUZIONE

### 95 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.

### 1.2. Contesto di Riferimento

100 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  
105 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.

110 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

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.

115 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. 1 Rif. 8).

### 1.4. Contributi

120 Al fine di accelerare il processo di predisposizione delle piattaforme FSE regionali,  
nel dicembre 2013 è stato istituito un Tavolo Tecnico, coordinato dall'AgID 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  
125 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.

130 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  
135 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

- 140 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.
- 145 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. 1.0.  
Rif. 9. HL7 Standard for CDA® Release 2: Imaging Integration; Basic Imaging  
150 Reports in CDA and DICOM, Release 1, March 2009  
Rif. 10. DPCM-FSE Regolamento in materia di FSE DPCM 29.09.2015 n. 178" GU n.263 del 11/11/2015  
Rif. 11. DPCM 29 settembre 2015 n. 178  
Rif. 12. Legge di stabilità 2017 (del 11 dicembre 2016 n. 232)
- 155 Rif. 13. Nota Garante 21 febbraio 2017  
Rif. 14. Link ambiente di lavoro HL7 italia

## 2.SPECIFICHE CDA2

### 160 2.1. Uso dei template

I template definiscono una serie di vincoli da applicarsi al modello standard del CDA; i template possono essere definiti a livelli diversi: a livello di documento, di section, od di clinical statement ed entry.

165 Ogni template deve essere identificato da un Instance Identifier (templated). Tipicamente il templated è un OID, che può avere o non una *extension* che ne definisce la versione..

L'assegnazione di un identificativo unico al template fornisce un meccanismo semplice per asserire la conformità di una implementazione all'insieme di vincoli definiti dal template stesso.

170 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 specifiche definite dallo Standard HL7 CDA R2.

### 175 2.2. Convenzioni

#### 2.2.1. Requisiti di conformità

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

**CONF-RAD-NNN:** Requisito di conformità numero NNN

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

#### 2.2.2. Convenzioni utilizzate

185 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 RFC2119<sup>2</sup>.

In particolare:

190 • **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO (MUST, REQUIRED, SHALL)** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.

---

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

- 195 • **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 particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- 200 • **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.
- 205 • **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 possono essere "STATIC," che significa che sono vincolati ad una specifica  
210 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 previsto dal modello del CDA, si assume che gli elementi/attributi possano essere  
215 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.

In linea generale, per tutto quanto non espressamente specificato nella guida,  
220 sarà sempre possibile far riferimento ai documenti più generali come "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005." e Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 1.0.

### 2.2.3. Esempi xml

225 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:

```
230 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.

Per quanto riguarda la descrizione del valore degli attributi degli elementi, è

235 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 che contengono il codice fiscale di un medico o di un paziente **[CF. MEDICO]** o **[CF. PAZIENTE]**.

240 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:

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

## 2.2.4. OID di test

245 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.

## 2.3. Header CDA del documento di RAD

250 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.

## 2.4. Root del documento: <ClinicalDocument>

255 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:

```
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">
```

## 260 2.5. Dominio: <realmCode>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il dominio di appartenenza del documento.

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.

265 codice XML corrispondente:

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

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

## 2.6. Identificativo CDA2: <typeId>

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

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.

Esempio di utilizzo:

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

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

280 **CONF-RAD-3:** La componente *extension* dell'elemento <ClinicalDocument>/<typeId> **DEVE** assumere il valore costante **POCD\_HD000040**

## 2.7. Identificativo del template HL7: <templateId>

285 Elemento **OBBLIGATORIO** 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.

290 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.

295 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.

300

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.

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*.

305

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

**CONF-RAD-4:** 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".

310

## 2.8. Identificativo del documento: `<id>`

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

L'identificativo del documento non è il numero del referto di radiologia.

315

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 `@assigningAuthorityName` con il nome dell'organizzazione che è responsabile della identificazione posta nel campo *extension*.

320

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

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.

325

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Identificativo univoco del dominio di identificazione. Tale OID – riconosciuto pubblicamente – è usato per garantire l'univocità dell'identificativo a livello globale.
extension	ST	[IUD]	Identificativo dell'istanza CDA del documento. Tale identificativo è unico all'interno del dominio di identificazione. È tipicamente originato dal sistema che genera il documento, secondo regole condivise all'interno dello spazio di identificazione, in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio.
assigningAuthorityName	ST	[NOME AUTORITA' DI COMPETENZA]	Nome dell'organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti.

Esempio di utilizzo:

```

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

**CONF-RAD-5:** Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento `<ClinicalDocument>/<id>`.

335 **CONF-RAD-6:** 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.

340 **CONF-RAD-7:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<id>` **DOVREBBE** riportare l'attributo `assigningAuthorityName` valorizzato con il nome dell'organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti.

## 2.9. Codice del documento: `<code>`

345 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).

350 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 (RAD).

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:

355

```

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"/>
  
```

360

**CONF-RAD-8:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<code>`.

**CONF-RAD-9:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DEVE** riportare l'attributo **code** valorizzato con "68604-8"

365 **CONF-RAD-10:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DEVE** riportare l'attributo `codeSystem` valorizzato con "**2.16.840.1.113883.6.1**".

**CONF-RAD-11:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DEVE** riportare l'attributo `codeSystemName` valorizzato con "**LOINC**".

370 **CONF-RAD-12:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DOVREBBE** riportare l'attributo `codeSystemVersion` valorizzato con la versione di LOINC usata.

**CONF-RAD-13:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DEVE** riportare l'attributo `displayName` valorizzato rispettivamente con "Referto Radiologico".

## 2.10. Data di creazione del documento: *<effectiveTime>*

375 Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la data di creazione del documento CDA. L'elemento *<effectiveTime>* rappresenta un istante temporale (datatype Time Stamp (TS)). 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:

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

**CONF-RAD-14:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *<ClinicalDocument>/<effectiveTime>*.

**CONF-RAD-15:** L'elemento *<ClinicalDocument>/<effectiveTime>* **DEVE** riportare l'attributo *value* valorizzato nel formato [YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ] ed una lunghezza uguale a **19**.

385

## 2.11. Riservatezza del documento: *<confidentialityCode>*

Elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il livello di riservatezza del documento.

390 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.

Codice	Definizione
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. Si suggerisce che nel contesto italiano, il valore di default sia pari a "N".

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:

395

```

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

400

**CONF-RAD-16:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>`.

**CONF-RAD-17:** 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**".

405

## 2.12. Lingua e dominio: `<LanguageCode>`

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 \(OID:2.16.840.1.113883.6.121\)](#).

410

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.

Esempio di utilizzo:

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

415

**CONF-RAD-18:** Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento `<ClinicalDocument>/<LanguageCode>`.

**CONF-RAD-19:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<LanguageCode>` **DEVE** riportare l'attributo `code` valorizzato con "it-IT".

## 2.13. Versione del documento: `<setId>` e `<versionNumber>`

420 Elementi **OBBLIGATORI**<sup>3</sup> che consentono di gestire le revisioni del documento, o di suoi eventuali addendum integrativi.

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.

425 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.

Il nuovo documento sostitutivo **DEVE** comprendere un elemento `<relatedDocument>` che punta al documento sostituito.

430 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>`.

435 Nel caso di addendum integrativo al documento, questo **DEVE** avere un `<id>` 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.

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

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

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 dell'insieme di istanze che definiscono le diverse versioni di questo documento. Tale identificativo è unico all'interno del dominio di identificazione. È tipicamente originato dal sistema che genera il documento, secondo regole condivise all'interno dello spazio di identificazione, in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio.
assigningAuthorityName	ST	[NOME AUTORITA' DI COMPETENZA]	Nome dell'organizzazione responsabile per il 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 <b>DEVE</b> essere incrementato di una unità (partendo da 1).

Esempio di utilizzo:

445

```

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"/>
  
```

- 450 **CONF-RAD-20:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento  
<ClinicalDocument>/<setId>.
- CONF-RAD-21:** L'elemento <ClinicalDocument>/<setId> **DEVE** riportare:
- 455 a) l'attributo *root* valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale;
- b) l'attributo *extension* valorizzato con un identificativo unico all'interno del dominio di identificazione.
- CONF-RAD-22:** L'elemento <ClinicalDocument>/<setId> **DOVREBBE** riportare l'attributo *assigningAuthorityName* valorizzato con il nome dell'organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti.
- 460 **CONF-RAD-23:** 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
- 465 *assigningAuthorityName* valorizzato come <ClinicalDocument>/<id>[@assigningAuthorityName].
- CONF-RAD-24:** 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).
- 470

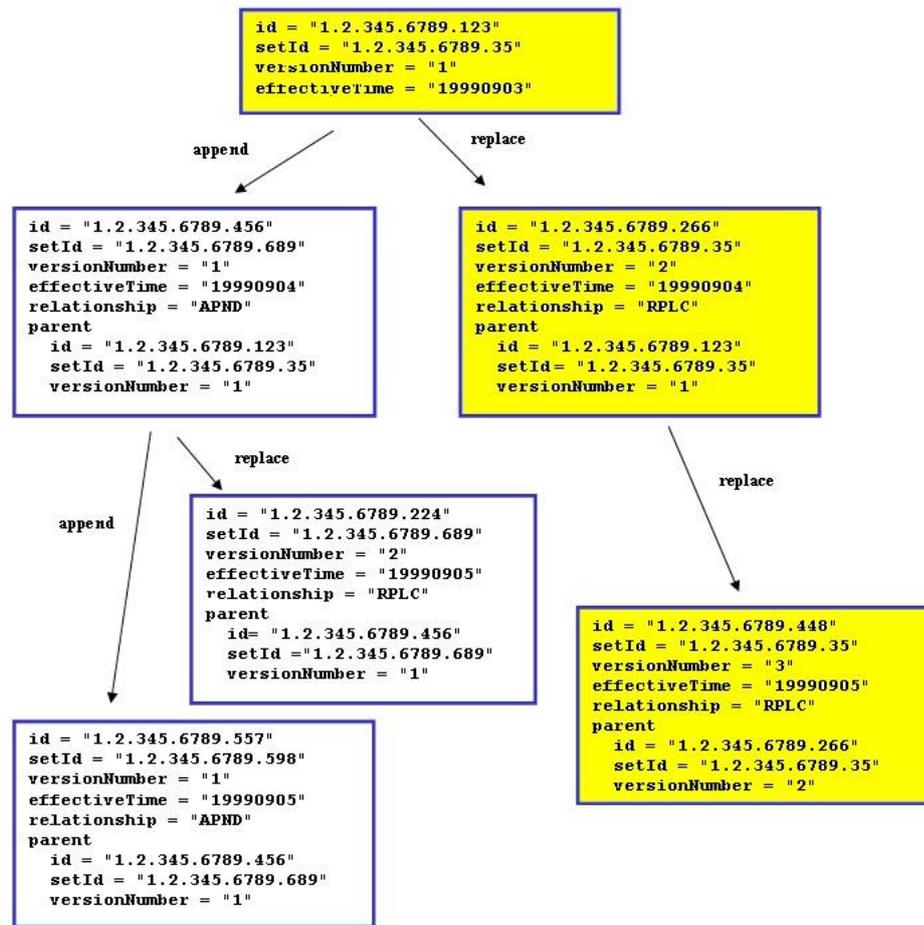


Figura 1: Schema di Versionamento del documento usando le funzioni Replace e Append

## 2.14. Paziente del documento: <recordTarget>

475 Elemento **OBLIGATORIO** 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>.

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

```

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

490

**CONF-RAD-25:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>`

## 2.14.1. Paziente soggetto del Referto: `<patientRole>`

495

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-RAD-26:** `<ClinicalDocument>/<recordTarget>` **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `patientRole`.

500

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).

505

2.14.1.1. Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN)

510

`<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 (come indicato tra le premesse il null flavour è ammesso ove l'informazione non sia disponibile).

**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.

515

**Secondo** `<id>`:

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DELLO SPAZIO DI IDENTIFICAZIONE USATO NELL'AZIENZA CHE CUSTODISCE IL PACS]	OID dello spazio di identificazione usato nell'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 DELLO SPAZIO DI IDENTIFICAZIONE USATO NELL'AZIENZA CUSTODE DEL PACS]	Nome dello spazio di identificazione usato nell'Azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.

Esempio di utilizzo:

```

520 1. <recordTarget>
2.     <patientRole>
3.         <id     root="2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3.2"
4.             extension="XYILNI99M22G999T"
5.             assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
6.
525 7.         <id     root="[OID DELLO SPAZIO DI IDENTIFICAZIONE USATO NELL'AZIENZA CHE
8.             CUSTODISCE CUSTODE DEL PACS]"
9.             extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
10.            assigningAuthorityName="[NOME DELLO SPAZIO DI IDENTIFICAZIONE USATO
530 11.            NELL'AZIENZA CUSTODE DEL PACS]"/>
12.         <patient>
13.             ...
14.         </patient>
15.     </patientRole>
16. </recordTarget>

```

2.14.1.2. Soggetti assicurati da istituzioni estere

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

- 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.

### Primo <id>:

545 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.

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>:

550 Numero di identificazione dell'assistito 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 PERSONALE IDENTIFICATIVO]	Il numero di identificazione dell'assistito nel sistema PACS in cui sono custodite le immagini.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
assigningAuthorityName	ST	[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]	Nome dell'azienda che custodisce il PACS nel quale sono contenute le immagini.

Esempio di utilizzo:

```

555 1. <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
2. extension="NLD.096074309.8052807007000000001"
3. assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>
4.
560 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]"/>
  
```

565 2.14.1.3. Europei Non Iscritti (ENI) al SSN

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 trasciversi nell'attributo *extension*.

<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.

575 **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. <b>DEVE</b> iniziare con la stringa "ENI".
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.

## 580 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.
585 5. <id root="[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"
6. extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
7. assigningAuthorityName="[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"/>
  
```

### 2.14.1.4. Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

590 <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.

## 595 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. <b>DEVE</b> iniziare con la stringa "STP". Il codice STP può essere assegnato anche dalla ASL.

Attributo	Tipo	Valore	Note
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.

600 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.
605 5. <id root="[OID DELL'AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"
6. extension="[NUMERO IDENTIFICATIVO PERSONALE]"
7. assigningAuthorityName="[NOME AZIENDA CUSTODE DEL PACS]"/>

```

## 2.14.2. <patient>

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

Riporta alcuni sotto-elementi **OBBLIGATORI** con l'indicazione dei dati anagrafici, eventualmente valorizzati con un NullFlavor, 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>.

615 È inoltre **FACOLTATIVO** inserire il luogo di nascita (comune) nell'elemento <birthplace>/<addr>/<city> .

Esempio di utilizzo:

```

620 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"/>
625 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>
630 11.        <family>Guido</family>
      12.        <given>Rossi</given>
      13.      </name>
      14.      <administrativeGenderCode code="M"
      15.        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
635 16.      <birthTime value="20080329"/>
      17.      <birthplace>
      18.        <place>
      19.          <addr>
640 20.            <city>Cirie'</city>
      21.            <censusTract>001086</censusTract>
      22.          </addr>
      23.        </place>
      24.      </birthplace>
      25.    </patient>
645 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".

655

### 2.14.3. <addr>

L'elemento `<addr>`, OPZIONALE, è utilizzato per codificare l'indirizzo del Paziente. Possono esistere più occorrenze dell'elemento per specificare i dati di residenza ed i dati di domicilio.

660 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"> <li>H (home) per la residenza</li> <li>HP (primary home) per il domicilio</li> </ul>	viene usato per specificare il tipo di indirizzo.

Di seguito esempi di utilizzo dell'elemento `<addr>`:

1. specifica di entrambi gli indirizzi:

```

665 1. <patientRole classCode="PAT">
2. <id ... />
3. <addr use="H">
4. ...
5. </addr>
6. <addr use="HP">
670 7. ...
8. </addr>
9. ...
10. </patientRole>
  
```

2. specifica del solo indirizzo di domicilio:

```

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

La struttura dell'elemento `<addr>` può prevedere:

- 685 • un elemento `<country>` identifica il codice ISO dello stato di residenza o domicilio;
- un elemento `<county>` identifica la sigla della provincia di residenza o domicilio.
- 690 • un elemento `<city>` identifica la descrizione del comune di residenza o domicilio;
- un elemento `<censusTract>` identifica il codice ISTAT del comune di residenza o domicilio;
- un elemento `<postalCode>` identifica il CAP di residenza o domicilio;
- un elemento `<streetAddressLine>` identifica l'indirizzo di residenza o domicilio;

#### 695 **2.14.4. <telecom>**

L'elemento `<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.

- 700 In modo analogo all'elemento `addr`, i numeri di telefono, codificati con l'elemento `<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"> <li>• <b>HP</b> Telefono Casa</li> <li>• <b>WP</b> Telefono Ufficio</li> <li>• <b>MC</b> Cellulare</li> </ul>	Viene usato per specificare il tipo di recapito.
value	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Universal Resource Locator URL</li> </ul>	Testo. <b>DEVE</b> essere specificato almeno un URL (ad esempio " <a href="tel:">tel:</a> " oppure " <a href="mailto:">mailto:</a> ")

705 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"/>
  
```

710

**CONF-RAD-27:** <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.

715

**CONF-RAD-28:** **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")

720

**CONF-RAD-29:** **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.

725

**CONF-RAD-30:** **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

730

**CONF-RAD-31:** **SE** il paziente soggetto del referto è uno "Straniero Temporaneamente Presente", l'elemento <id> per l'identificazione **DEVE** contenere il codice identificativo STP

735

**CONF-RAD-32:** <ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient> **DEVE** contenere un elemento *name*.

**CONF-RAD-33:** **SE** l'elemento <ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<name> non è valorizzato con **nullFlavor**, **ALLORA** gli elementi *family* e *given* **DEVONO** essere presenti.

- 740 **CONF-RAD-34: SE** l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<name>` ha un attributo **nullFlavor**, **ALLORA** gli elementi *family* e *given* **NON DEVONO** essere presenti.
- 745 **CONF-RAD-35: SE** presente, l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>` **DEVE** contenere un elemento *place*.
- 745 **CONF-RAD-36:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>/<place>` **PUO'** contenere un elemento *addr*.
- 750 **CONF-RAD-37: 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.
- 755 **CONF-RAD-38: 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.
- 760 **CONF-RAD-39:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>/<place>/<addr>/<censusTract>`, SE presente, **DEVE** riportare il codice **ISTAT** del comune valido nella data di nascita (rif. <http://www.istat.it/strumenti/definizioni/>).
- 765 **CONF-RAD-40: 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 caratteri oppure a 3 caratteri ove la codifica a 2 caratteri non è applicabile.
- 770 **CONF-RAD-41:** 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"
- 775 **CONF-RAD-42:** `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthTime>` **DEVE** essere valorizzato con la data di nascita del paziente, valorizzata al minimo come **YYYYMMDD**
- CONF-RAD-43:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>` **PUO'** contenere l'elemento *addr* per riportare l'indirizzo del paziente.
- CONF-RAD-44:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>` **PUO'** contenere l'elemento *telecom* per riportare il recapito del paziente.

## 780 2.15. Autore del documento: <author>

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

Nel caso del Referto di Radiologia almeno un autore è rappresentato dal Medico Refertante responsabile del documento, coincidente generalmente anche con il Firmatario del documento: <legalAuthenticator>. In tal senso la valorizzazione di  
 785 altri autori che hanno contribuito a redigere il documento oltre al firmatario è da considerarsi facoltativa.

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  
 790 dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione **DEVE** essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**). È possibile usare il *nullFlavor* in caso di assenza del dato.

La sezione **DEVE** contenere un elemento <assignedPerson>/<name> che riporti i dati  
 795 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).

800 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"
805         extension="PNCPLL99M22G999T"/>
6.         <assignedPerson>
7.             <name>
8.                 <given>Dr. Pinco</given>
9.                 <family>Palla</family>
810             </name>
11.         </assignedPerson>
12.     </assignedAuthor>
13. </author>
  
```

815 **CONF-RAD-45:** Il documento **DEVE** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<author>` avente le seguenti caratteristiche:

- a) `<ClinicalDocument>/<author>` **DEVE** contenere un elemento `<time>`.
- b) `<ClinicalDocument>/<author>` **DEVE** contenere un elemento `<assignedAuthor>`.
- 820 c) `<ClinicalDocument>/<author>/<assignedAuthor>` **DEVE** contenere almeno un elemento `id`.
- d) `<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".
- 825 e) 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.
- 830 f) `<ClinicalDocument>/<author>/<assignedAuthor>` **DEVE** contenere un elemento `<assignedPerson>/<name>`, tale elemento **DEVE** contenere gli elementi `given` e `family` valorizzati con nome e cognome dell'autore.

## 2.16. Trascrittore del documento: `<dataEnterer>`

835 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.

840 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>`.

845 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**). E' possibile usare il *nullFlavor* in caso di assenza del dato.

850 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 del trascrittore 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>

855 Esempio di utilizzo:

```

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>
7.         <given>Pinco</given>
8.         <family>Palla</family>
9.         <suffix>Segretaria</suffix>
10.      </name>
11.    </assignedPerson>
12.  </assignedEntity>
13. </dataEnterer>
  
```

860

865

- 870 **CONF-RAD-46:** Il documento **PUO'** contenere un elemento  
`<ClinicalDocument>/<dataEnterer>`.
- CONF-RAD-47:** `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>` **DEVE** contenere un  
 elemento `<time>`.
- 875 **CONF-RAD-48:** `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>` **DEVE** contenere un  
 elemento `<assignedEntity>`.
- CONF-RAD-49:** `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>/<assignedEntity>` **DEVE**  
 contenere almeno uno elemento id.
- CONF-RAD-50:** `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>/<assignedEntity>` **DEVE**  
 contenere un elemento `<id>` con valore dell'attributo *root* uguale a  
 880 **"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**.
- CONF-RAD-51:** 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.

885

## 2.17. Conservazione del documento: `<custodian>`

Elemento **OBLIGATORIO** 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  
 890 documento.

L'elemento `<custodian>` è composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento  
 nominato `<assignedCustodian>`, svolto da un'entità rappresentata dall'elemento  
`<representedCustodianOrganization>`.

Pertanto, l'elemento deve essere strutturato come segue.

895

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

900

**CONF-RAD-52:** Il documento **DEVE** contenere un elemento  
`<ClinicalDocument>/<custodian>`.

905

### 2.17.1. 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  
 910 `<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 <i>root</i> .

915 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:

```

920 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>
  
```

925 **CONF-RAD-53:** L'elemento <ClinicalDocument>/<custodian> **DEVE** contenere un elemento <assignedCustodian>.

930 **CONF-RAD-54:** L'elemento <ClinicalDocument>/<custodian>/<assignedCustodian> **DEVE** contenere un elemento <representedCustodianOrganization>.

**CONF-RAD-55:** <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.

935 **CONF-RAD-56:** L'attributo *extension* dell'elemento <ClinicalDocument>/<custodian>/<assignedCustodian>/<representedCustodianOrganization>/<id> **DEVE** essere presente e valorizzato con l'identificativo della struttura.

940

## 2.18. Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

Elemento **OBBLIGATORIO** che riporta il firmatario del documento.

945 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>).

950 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]	<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>

Composizione di <signatureCode>:

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

955 Esempio di utilizzo:

```

1. <legalAuthenticator>
2.     <time value="20140329173712+0100"/>
3.     <signatureCode code="S"/>
4.     <assignedEntity>
960     <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>
965     <family>Pluto</family>
11.         </name>
12.     </assignedPerson>
13. </assignedEntity>
14. </legalAuthenticator>
  
```

- 970 **CONF-RAD-57:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<LegalAuthenticator>`.
- CONF-RAD-58:** `<ClinicalDocument>/<LegalAuthenticator>` **DEVE** contenere un elemento `time`.
- 975 **CONF-RAD-59:** 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-RAD-60:** `<ClinicalDocument>/<LegalAuthenticator>` **DEVE** contenere un elemento `signatureCode` che riporta un attributo `code` valorizzato con "S".
- 980 **CONF-RAD-61:** `<ClinicalDocument>/<LegalAuthenticator>` **DEVE** contenere un elemento `assignedEntity`.
- CONF-RAD-62:** `<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".
- 985 **CONF-RAD-63:** 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.
- 990 **CONF-RAD-64:** `<ClinicalDocument>/<LegalAuthenticator>/<assignedEntity>` **DEVE** contenere un elemento `assignedPerson>/<name>`, tale elemento **DEVE** contenere gli elementi `given` e `family` valorizzati con nome e cognome del firmatario.

## 995 2.19. 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 `<associatedEntity>/<id>`.

1000

L'elemento può OPZIONALMENTE contenere un elemento `<associatedEntity>/<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.

1005 Esempio di utilizzo:

```

1. <participant typeCode="SPRF">
2.   <associatedEntity classCode="PROV">
3.     <id extension="ABCDG76R29L123T" root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
4.     <associatedPerson>
5.       <name>
6.         <given>Marco</given>
7.         <family>Bianchi</family>
8.         <prefix>Dott.</ prefix>
9.       </name>
10.    </associatedPerson>
11.  </associatedEntity>
12. </participant>
  
```

1020 Nel caso del Referto di Radiologia la sezione PUÒ essere utilizzata per inserire i dati relativi al **Tecnico di Radiologia** o al **Medico Prescrittore**.

### 2.19.1. Tecnico di Radiologia

I dati del tecnico di radiologia sono riportati nell'elemento **participant** che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- `<participant>/@typeCode` popolato con la stringa *SPRF* (secondary performer);
- `<participant>/<associatedEntity>/@classCode` popolato con la stringa **PROV** (healthcare provider).

L'elemento **DEVE** inoltre contenere l'elemento `<participant>/<associatedEntity>/<code>` valorizzato come segue:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"3211"	Codice ISCO-08.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.6.2.7"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"ISCO-08"	Nome del vocabolario utilizzato: ISCO-08.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
displayName	ST	Tecnici di imaging medicale apparecchiature terapeutiche	Descrizione ISCO-08.

I dati del tecnico di radiologia devono essere esplicitati come indicato di seguito:

- 1030
- il codice fiscale **DEVE** essere riportato nell'elemento `<associatedEntity>/<id>`;
  - il nome **PUÒ** essere riportato nell'elemento `<associatedEntity>/<associatedPerson>/<name>`.

## 2.19.2. Medico Prescrittore

I dati del prescrittore che ha richiesto la prestazione radiologica sono riportati nell'elemento **participant** che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- 1035
- `<participant>/@typeCode` popolato con la stringa *REF* (referrer);
  - `<participant>/<associatedEntity>/@classCode` popolato con la stringa **PROV** (healthcare provider).

In particolare:

- 1040
- il codice fiscale **DEVE** essere riportato nell'elemento `<associatedEntity>/<id>`;
  - il nome **PUÒ** essere riportato nell'elemento `<associatedEntity>/<associatedPerson>/<name>`.

L'informazione sulla prescrizione è contenuta nell'elemento `<inFulfillmentOf>`.

**CONF-RAD-65:** Il documento **PUO'** contenere uno o più elementi `<ClinicalDocument>/<participant>`.

1045 **CONF-RAD-66:** `<ClinicalDocument>/<participant>` **DEVE** contenere un elemento `<associatedEntity>`.

**CONF-RAD-67:** `<associatedEntity>`**DEVE** contenere almeno un elemento `<id>`.

**CONF-RAD-68:** `<associatedEntity>`**PUO'** contenere un elemento `<associatedPerson>`.

1050 **CONF-RAD-69:** `<associatedPerson>`**DEVE** contenere un elemento *name*, che contiene gli elementi necessari per mappare il nome del partecipante al documento.

1055 **CONF-RAD-70:** In caso si stia descrivendo un **tecnico di radiologia** l'attributo `<participant>/@typeCode` **DEVE** essere valorizzato con la stringa **"SPRF"** e l'attributo `<participant>/<associatedEntity>/@classCode` con la stringa **"PROV"**.

**CONF-RAD-71:** In caso si stia descrivendo un **medico prescrittore** l'attributo `<participant>/@typeCode` **DEVE** essere valorizzato con la stringa **"REF"** e l'attributo `<participant>/<associatedEntity>/@classCode` con la stringa **"PROV"**.

## 1060 **2.20. Richieste e ordini: <inFulfillmentOf>**

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la richiesta che ha determinato la produzione del documento di Referto di Radiologia od ogni altro tipo di ordine ad esso relativo (e.g. numero di ordine assegnato dal sistema informativo di radiologia od ospedaliero). Ciascun documento **DEVE** presentare una o più occorrenze dell'elemento `<inFulfillmentOf>/<order>`, le quali POSSONO descrivere un differente tipo di ordine, identificato dall'elemento `<id>`.

Esempi di ordini che possono essere descritti sono:

- l'accession number (**OBBLIGATORIO**);
- identificativo della prescrizione (CONSIGLIATO);
- 1070 • identificativo CUP;
- Identificativo dell'ordine interno;
- l'ordine assegnato a livello di sistema informativo ospedaliero o dipartimentale (HIS, RIS , ... eccetera), che può corrispondere agli elementi order placer and order filler numbers dei messaggi HL7 V2;
- 1075 • il Requested Procedure ID definiti dallo standard DICOM.

### **2.20.1. Esempio di implementazione: Accession Number**

L'elemento `<inFulfillmentOf>` **DEVE** essere utilizzato per documentare l'identificativo assegnato dal RIS per l'ordine per questo studio (accession number).

1080 Esempio di utilizzo:

```

1. <inFulfillmentOf>
2.   <order>
3.     <id extension="[Accession_Number]" root="[OID_Accession_Number]"/>
4.   </order>
5. </inFulfillmentOf>
  
```

1085

## 2.20.2. Esempio di implementazione: Identificativo della prescrizione

L'elemento `<inFulfillmentOf>` **DEVE** essere utilizzato nei casi in cui sia presente una ricetta.

1090 Nel caso in cui l'elemento `<inFulfillmentOf>/<order>` si riferisca ad una prescrizione, allora l'elemento `<id>` descrive l'identificativo della stessa.

Nel caso di ricetta elettronica l'identificativo, elemento `<id>`, è valorizzato con il codice NRE della prescrizione.

Esempio di utilizzo con le ricette elettroniche:

```

1095 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>
1100 7. </inFulfillmentOf>
  
```

1100

Nel caso di ricetta cartacea l'identificativo è valorizzato con il codice della ricetta determinato dalla concatenazione degli elementi BAR1 e BAR2.

Esempio di utilizzo con le ricette rosse cartacee:

```

1105 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>
1110 7. </inFulfillmentOf>
  
```

1110

- 1115 **CONF-RAD-72:** Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>`.
- 1120 **CONF-RAD-73:** `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>` **DEVE** contenere un elemento `<order>` riportante, all'interno dell'elemento `<id>`, l'identificativo dell'accession number.
- 1125 **CONF-RAD-74:** `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>` **DOVREBBE** contenere un elemento `<order>` riportante, all'interno dell'elemento `<id>`, l'identificativo della prescrizione.
- CONF-RAD-75:** `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>` **PUÒ** contenere un elemento `<order>` riportante, all'interno dell'elemento `<id>`, l'identificativo CUP.
- CONF-RAD-76:** `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>` **PUÒ** contenere un elemento `<order>` riportante, all'interno dell'elemento `<id>`, l'identificativo dell'ordine.

## 2.21. Identificativi del documento: `<documentationOf>`

1130 Elemento OPZIONALE che indica l'atto che viene documentato nel documento clinico.

Se presente, l'elemento `<documentationOf>` **PUÒ** descrivere, tramite l'elemento `<serviceEvent>/<code>`, la tipologia di accesso che ha determinato la prestazione (programmato / ad accesso diretto).

1135 Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'elemento `<serviceEvent>/<code>`, non essendo disponibili nel vocabolario ActCode di HL7 org i valori appropriati, il vocabolario in questione è stato esteso con i seguenti valori:

- **OID vocabolario esteso:** 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4,
- **Descrizione vocabolario esteso:** Estensione Vocabolario ActCode,
- **Valori aggiunti al vocabolario:**

Codice (code)	DisplayName	Descrizione
PROG	Accesso Programmato	Servizio con Accesso Programmato
DIR	Accesso Diretto	Servizio con Accesso Diretto
RAD_PROG	Accesso Programmato (Radiologia)	Servizio Radiologico con Accesso Programmato (Radiologia)
RAD_DIR	Accesso Diretto (Radiologia)	Servizio Radiologico con Accesso Diretto

1140 Esempio di utilizzo:

1145

```

1. <documentationOf>
2.   <serviceEvent>
3.     <code code="RAD_PROG" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"/>
4.   </serviceEvent>
5. </documentationOf>
  
```

## 2.22. Versionamento e trasformazione del documento: <relatedDocument>

1150 Elemento OPZIONALE utilizzato per gestire la versione del documento corrente. Tale elemento è non necessario alla prima generazione di un documento CDA, ma **OBBLIGATORIO** per tutte le trasformazioni successive (Replace o Append).

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.

1155 Esempio di utilizzo:

1160

```

1. <relatedDocument typeCode="RPLC">
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>

```

Nel caso in cui si voglia indicare il corrispondente identificativo del documento all'interno del sistema RIS, questo può essere fatto valorizzando l'attributo *typeCode* come "XFRM".

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
typeCode	ST	"XFRM"	Transformation.

1165 Esempio di utilizzo:

1170

```

1. <relatedDocument typeCode="XFRM">
2.     <parentDocument>
3.         <id root="[OID IDENTIFICATIVI REFERTI RIS]"
4.             extension="[IDENTIFICATIVO REFERTO RIS]"/>
5.     </parentDocument>
6. </relatedDocument>

```

- 1175 **CONF-RAD-77:** Il documento **PUO'** contenere al massimo due elementi `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>`.
- 1180 **CONF-RAD-78:** In caso di integrativo o sostitutivo, il documento **DEVE** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` con l'attributo `typeCode` valorizzato con "**RPLC**", o con "APND".
- 1185 **CONF-RAD-79:** Il documento **PUÒ** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` con l'attributo `typeCode` valorizzato con "**XFRM**".
- 1190 **CONF-RAD-80:** `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<parentDocument>`.
- CONF-RAD-81:** In caso di integrativo o sostitutivo, l'elemento `<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.
- CONF-RAD-82:** Nel caso di utilizzo dell'attributo XFRM per esplicitare la corrispondenza con il documento all'interno del sistema RIS, l'elemento `<parentDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<id>` con valore degli attributi `root` e `extension` contenenti i riferimenti del documento nel sistema RIS.

### 2.23. Incontro di riferimento: `<componentOf>`

Elemento **OBBLIGATORIO** che descrive l'incontro tra assistito e la struttura sanitaria durante il quale l'atto documentato è avvenuto.

- 1195 **CONF-RAD-83:** Il documento **DEVE** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<componentOf>/<encompassingEncounter>`
- CONF-RAD-84:** L'elemento `<encompassingEncounter>` **DEVE** contenere un elemento `<effectiveTime>`, il quale riporta la data/ora in cui è avvenuto l'incontro.

- 1200 Su questo elemento vengono riportati i seguenti dati relativi alla struttura sanitaria all'interno della quale viene prodotto il referto:
- azienda sanitaria (**OBBLIGATORIO**);
  - presidio (se ricovero) (OPZIONALE);
  - unità operativa (OPZIONALE);
  - struttura erogante (se accesso ambulatoriale) (OPZIONALE)
  - 1205 • tipologia della provenienza (OPZIONALE);
  - identificativo del ricovero (**CONDIZIONALE**) nel caso in cui l'atto venga prodotto contestualmente a un ricovero;
  - identificativo dell'accesso ambulatoriale (OPZIONALE).

1210 **2.23.1. Tipologia della provenienza: <encompassingEncounter>/<code>**

Elemento utilizzato per definire la provenienza dell'assistito.

Per la sua valorizzazione sono consentiti i seguenti valori, estratti dal vocabolario HL7 ActEncounterCode [OID dizionario 2.16.840.1.113883.1.11.13955]:

- AMB (ambulatory) – in caso di ingresso ambulatoriale;
- 1215 • EMER (emergency) – in caso di ingresso tramite pronto soccorso;
- IMP (inpatient encounter) – in caso di ricovero;

**CONF-RAD-85:** L'elemento *encompassingEncounter* **PUÒ** contenere un elemento *code*, il quale riporta la tipologia della provenienza dell'assistito.

1220 **2.23.2. Identificativo dell'incontro**

Elemento utilizzato per definire, se presente, l'identificativo dell'incontro. **PUÒ** essere utilizzato per veicolare le informazioni relative a:

- identificativo del ricovero (**CONDIZIONALE**) nel caso in cui l'atto venga prodotto contestualmente ad un ricovero;
- 1225 • identificativo dell'accesso ambulatoriale, nel caso in cui l'atto venga prodotto contestualmente ad un accesso ambulatoriale (OPZIONALE).

2.23.2.1. Identificativo del ricovero

Quando un referto è redatto nel contesto di un ricovero, l'elemento <id> rappresenta il suo identificativo, cioè il numero nosologico corrispondente al ricovero. Questo è un elemento **CONDIZIONALE**.

1230 Tale elemento, collegato all'elemento <inFulfillmentOf>, **DEVE** essere valorizzato in caso la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero.

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.

1235 Esempio di utilizzo:

```

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>
  
```

1245 Il *root* è variabile a seconda della struttura che ha definito il numero nosologico, ad Esempio:

```

1250 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>
  
```

1255

### 2.23.2.2. Identificativo dell'accesso ambulatoriale

Quando un referto è redatto a seguito di un accesso ambulatoriale, l'elemento `<id>` rappresenta il suo identificativo, cioè il numero di accesso. Questo è un elemento OPZIONALE.

1260 Tale elemento, collegato all'elemento `<inFulfillmentOf>`, **PUÒ** essere valorizzato in caso la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un accesso ambulatoriale.

Esempio di utilizzo:

```

1265 1. </componentOf>
      2.     <encompassingEncounter>
      3.         <id     root="[OID_AZIENDA_IDENTIFICATIVO_ACCESSE_AMBULATORIALE]"
      4.             extension="NUMERO _ACCESSE"
      5.             assigningAuthorityName="Azienda" displayable="true"/>
      6.         ...
      7.     </encompassingEncounter>
      8. </componentOf>
  
```

1270

Il *root* è variabile a seconda della struttura.

**CONF-RAD-86:** L'elemento `<componentOf>/<encompassingEncounter>/<id>` è un elemento **CONDIZIONALE**.

- 1275 a) **DEVE** essere presente ed essere valorizzato con il numero di nosologico corrispondente al ricovero, in tutti quei casi in cui la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero;
- 1280 b) **PUÒ** essere presente e contenere l'identificativo dell'accesso ambulatoriale, in tutti quei casi in cui la produzione del documento sia avvenuta contestualmente ad un accesso ambulatoriale.

### 2.23.3. Azienda Sanitaria, presidio, struttura erogante e unità operativa: `<healthCareFacility>`

1285 È l'Elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il luogo in cui si è svolto l'incontro tra il paziente e la struttura sanitaria.

È logicamente organizzato come segue:

- azienda sanitaria;
- presidio di ricovero o struttura erogante
- unità operativa;

1290

Tecnicamente **DEVE** essere implementato tramite l'elemento:

`<componentOf>/<encompassingEncounter>/<Location>/<healthCareFacility>`.

L'identificativo dell'Azienda Sanitaria in cui è avvenuto l'incontro **DEVE** essere riportato in:

1295

`<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.

L'identificativo del presidio di ricovero **PUÒ** essere 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 a cui fa capo l'unità operativa nella quale viene eseguita la prestazione
Extension	ST	[CODICE PRESIDIO] o [CODICE PRESIDIO. STABILIMENTO]	Codici HSP11 e HSP11bis che rappresentano il presidio e lo stabilimento (subcodice struttura interna)

In alternativa, nell'elemento `<healthCareFacility>/<serviceProviderOrganization>/<id>` **PUÒ** essere riportato l'identificativo della struttura sanitaria erogante, secondo il modello STS 11.

1300

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3	Elenco delle strutture sanitarie a cui fa capo l'ambulatorio nel quale viene eseguita la prestazione

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Extension	ST	[CODICE STRUTTURA EROGANTE]	Codice STS 11 che rappresenta la struttura erogante, nella quale viene eseguita la prestazione ambulatoriale.

Il nome del presidio o della struttura sanitaria erogante **PUÒ** essere riportato nell'elemento:

`<healthCareFacility>/<serviceProviderOrganization>/<name>`

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Name	ST		Nome del Presidio o della Struttura erogante

1305 L'identificativo di reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio **PUÒ** essere riportato nell'elemento: `<healthCareFacility>/<id>`.

In caso di ricovero in reparto l'id **DEVE** essere valorizzato come segue:

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 Struttura + Sub Codice Struttura Interna + Codice Disciplina che rappresenta l'unità operativa interna a quel particolare dominio + opzionalmente il Codice

Il Nome del reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio **PUÒ** essere riportato nell'elemento: `<healthCareFacility>/<Location>/<name>`

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Name	ST		Nome del Reparto (Unità Operativa), PS, Ambulatorio

Esempio:

```

1310 1. <location>
      2.   <healthCareFacility>
      3.     <id   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6" extension="[CODICE UNITA' OPERATIVA]"/>
      4.     <location>
      5.       <name>Cardiologia Terapia Intensiva</name>
1315 6.     </location>
      7.     <serviceProviderOrganization>
      8.       <id   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2"
      9.         extension="[CODICE PRESIDIO]"
10.        assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
1320 11.      <asOrganizationPartOf>
12.        <id   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
13.        extension="[CODICE AZIENDA SANITARIA]"/>
14.      </asOrganizationPartOf>
15.    </serviceProviderOrganization>
1325 16.  </healthCareFacility>
      17. </location>
  
```

- 1330 **CONF-RAD-87:** l'elemento `<encompassingEncounter>` **DEVE** includere l'elemento `<Location>`, il quale a sua volta DEVE includere l'elemento `<healthCareFacility>`.
- CONF-RAD-88:** l'elemento `<encompassingEncounter>/<Location>/<healthCareFacility>` **PUÒ** includere l'elemento `id` valorizzato con l'identificativo dell'Unità Operativa.
- 1335 **CONF-RAD-89:** L'elemento `<encompassingEncounter>/<Location>/<healthCareFacility>` **PUÒ** includere l'elemento `Location/name` valorizzato con il nome dell'Unità Operativa o dell'ambulatorio.
- CONF-RAD-90:** L'elemento `<encompassingEncounter>/<Location>/<healthCareFacility>` **DEVE** includere l'elemento `serviceProviderOrganization`.
- 1340 **CONF-RAD-91:** L'elemento `<serviceProviderOrganization>` **PUÒ** includere l'elemento `id` valorizzato con l'identificativo della Struttura Sanitaria erogante o del Presidio ove l'esame è stato eseguito.
- 1345 **CONF-RAD-92:** L'elemento `<serviceProviderOrganization>` **PUÒ** includere l'elemento `name` valorizzato con il nome della Struttura Sanitaria erogante o del Presidio ove l'esame è stato eseguito
- CONF-RAD-93:** L'elemento `<serviceProviderOrganization>` **DEVE** includere l'elemento `<asOrganizationPartOf>/<id>` valorizzato con l'identificativo dell'Azienda Sanitaria.

## 1350 3.Body CDA del documento RAD

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.

1355 Dato che lo standard HL7 prevede che il dettaglio di un documento CDA strutturato possa raggiungere differenti livelli di specializzazione (non-strutturato; strutturato testuale; strutturato testuale con entry), si fornirà una linea guida che si focalizzi al massimo livello di dettaglio disponibile.

1360 **CONF-RAD-94:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento <component>/<structuredBody>

Un referto di radiologia è organizzato in una serie di sezioni autoconsistenti, definiti dall'elemento <section>.

Di seguito si elencano le sezioni previste, indicandone la codifica LOINC associata e l'obbligatorietà. L'ordine delle sezioni è da intendersi come indicativo e non imposto.

1365

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

- 1370
- La sezione “**DICOM Object Catalog**” è OPZIONALE. Ha la finalità di raccogliere i riferimenti agli studi, alle serie, agli oggetti e ad altri attributi DICOM necessari per il recupero degli oggetti. Non è destinata alla visualizzazione.
- 1375
- La sezione “**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.
- 1380
- 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:
    - Anamnesi Familiare;
- 1385
- 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.
- 1390
- Contiene inoltre la sottosezione di dettaglio:
- “**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).
- 1395
- 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.
- 1400
- La sezione “**Esame eseguito**” è **OBBLIGATORIA** e descrive l’esame radiologico oggetto del referto. È caratterizzato dalla data di esecuzione, dalla modalità di esecuzione e dalla dose assorbita (qualora l’esame preveda l’esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti).
- 1405
- La sezione “**Referto**” è **OBBLIGATORIA**. Rappresenta l’elemento centrale e riportata al proprio interno una descrizione delle valutazioni del medico refertante relativamente agli elementi rilevati nel corso dell’esame.
  - La sezione “**Conclusioni**” è OPZIONALE e rappresenta una valutazione conclusiva del medico refertante , con una eventuale formulazione dell’orientamento diagnostico.

- 1410 • La sezione “**Informazioni aggiuntive**” è OPZIONALE e riporta eventuali informazioni integrative e/o una appendice aggiuntiva al contenuto del documento originale.
- La sezione “**Complicanze**” è OPZIONALE e contiene eventuali complicazioni che il medico refertante rileva durante l'esame.
- 1415 • La sezione “**Suggerimenti per il medico prescrittore**” è OPZIONALE e contiene una parte testuale con la descrizione di quanto il medico specialista ritiene opportuno comunicare al medico prescrittore.

1420 All'interno di ciascuna sezione, non contenente altre sottosezioni, **DEVE** essere presente un elemento `<text>`, ad eccezione della sezione DICOM Object Catalog, che contiene le informazioni human-readable specifiche della sezione. Nel caso di sezione che comprende sottosezioni, se tale sezione include informazioni non specificate all'interno delle sottosezioni **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente le informazioni human-readable specifiche della sezione.

1425 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.

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>`.

1430 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.

1435 **CONF-RAD-95:** Ogni sezione, non contenente altre sottosezioni, **DEVE** contenere un CDA Narrative Block [parte narrativa di sezione] `<ClinicalDocument>/<component>/<structuredBody>/<component>/<section>/<text>`. Fa eccezione la sezione “DICOM Object Catalog” in quanto non destinata alla visualizzazione.

1440 **CONF-RAD-96:** Ogni sezione **DEVE** contenere un codice che ne definisce il tipo `(<ClinicalDocument>/<component>/<structuredBody>/<component>/<section>/<code>)`.

**CONF-RAD-97:** Ogni sezione **DEVE** contenere un titolo `(<ClinicalDocument>/<component>/<structuredBody>/<component>/<section>/<title>)`.

1445

Esempio di utilizzo:

```

1450 1. <component>
2.   <structuredBody moodCode="EVN" classCode="DOCBODY">
3.     <component typeCode="COMP">
4.       <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN">
5.         <code .../>
6.         <title>...</title>
1455 7.         <text>...</text>
8.         <entry>
9.           <entryRelationship>...</entryRelationship>
10.          <entryRelationship>...</entryRelationship>
11.        </entry>
12.      </section>
13.    </component>
1460 14.   <component typeCode="COMP">
15.     <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN">
16.       <code .../>
1465 17.       <title>...</title>
18.       <text>...</text>
19.       <entry>
20.         <observation>...</observation>
1470 21.       </entry>
22.     </section>
23.   </component>
24. </structuredBody>
25. </component>

```

### 1475 3.1. Sezione DICOM Object Catalog

Elemento OPZIONALE atto a raccogliere i riferimenti agli studi, alle serie, agli oggetti e ad altri attributi DICOM necessari per il recupero degli oggetti.

#### 3.1.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

1480 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 DICOM (DCM).

Composizione di <code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	"121181"	Codice DCM.
codeSystem	OID	"1.2.840.10008.2.16.4"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"DCM"	Nome del vocabolario utilizzato: DICOM.
displayName	ST	DICOM Object Catalog	Nome della section.

1485

Esempio di utilizzo:

1490

```
1. <code code="121181"
2.     codeSystem="1.2.840.10008.2.16.4"
3.     codeSystemName="DCM"
4.     displayName="DICOM Object Catalog"/>
```

### 3.1.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione.

Esempio di utilizzo:

1495

```
1. <title> DICOM Object Catalog </title>
```

### 3.1.3. Dettaglio di sezione: <entry>/<act>

Elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere lo studio DICOM e i suoi sotto-elementi.

1500 La struttura principale mediante la quale è possibile veicolare le informazioni prevede una serie di **ClinicalStatement** annidati tra loro, nel dettaglio:

- una più <entry>/<act>, atte ad identificare lo Studio DICOM (Study Act);
- una o più <entryRelationship>/<act>, atte ad identificare le Serie (Series Act);
- una o più <entryRelationship>/<observation>, atte a identificare le istanze SOP (SOP Instance) e a contenere i riferimenti alle immagini DICOM.

1505 All'interno del documento "Referto di Radiologia" la sezione può essere utilizzata per veicolare le informazioni relative a:

- Identificativo dello Studio DICOM, tramite l'elemento <id> della Study Act;
- Identificativi delle immagini presenti nel sistema PACS tramite l'elemento <id> della SOP Instance;

1510 Per una definizione più dettagliata sui metodi di implementazione della sezione si può far riferimento al Rif. 9.

Esempio:

```

1515 1. <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN">
2.     <id root="1.2.840.10213.2.62.70447834679.11429737"/>
3.     <code code="121181"
4.         codeSystem="1.2.840.10008.2.16.4"
5.         codeSystemName="DCM"
6.         displayName="DICOM Object Catalog"/>
1520 7.     <entry>
8.         <!-- **** Study Act **** -->
9.         <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
10.            <!-- **** Identificativo dello Studio DICOM **** -->
11.            <id root="1.2.840.113619.2.62.994044785528.114289542805"/>
1525 12.            <code code="113014" codeSystem="1.2.840.10008.2.16.4"
13.                codeSystemName="DCM" displayName="Study"/>
14.            <!-- **** Series Act ****-->
15.            <entryRelationship typeCode="COMP">
16.                <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
17.                    <id root="1.2.840.113619.2.62.994044785528.20060823223142485051"/>
1530 18.                    <code code="113015" codeSystem="1.2.840.10008.2.16.4"
19.                        codeSystemName="DCM" displayName="Series">
20.                    ...
21.                </code>
1535 22.            <!-- **** SOP Instance UID *** -->
23.            <entryRelationship typeCode="COMP">
24.                <observation classCode="DGIMG" moodCode="EVN">
25.                    <!-- **** Identificativo dell'immagine nel sistema PACS *** -->
26.                    <id root="1.2.840.113619.2.62.994044785528.20060823.3"/>
27.                ...
1540 28.                </observation>
29.            </entryRelationship>
30.        </act>
31.    </entryRelationship>
1545 32. </act>
33. </entry>
  
```

**CONF-RAD-98:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "DICOM Object Catalog"

1550 **CONF-RAD-99:** la sezione DICOM Object Catalog **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a **"121181"** e `codeSystem` pari a **"1.2.840.10008.2.16.4"**

**CONF-RAD-100:** la sezione DICOM Object Catalog **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con **" DICOM Object Catalog "**

1555 **CONF-RAD-101:** la sezione DICOM Object Catalog **DEVE** contenere un elemento `<entry>/<act>` il quale **DEVE** a sua volta avere la seguente struttura:

- 1560
- una più `<entry>/<act>`, atte ad identificare lo Studio DICOM (Study Act);
  - una o più `<entryRelationship>/<act>`, atte ad identificare le Serie (Series Act);
  - una o più `<entryRelationship>/<observation>`, atte a identificare le istanze SOP (SOP Instance) e a contenere i riferimenti alle immagini DICOM.

## 3.2. Sezione Quesito Diagnostico:

1565 Elemento OPZIONALE che consente di rappresentare le informazioni relative alla 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.

### 1570 3.2.1. 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.

1575 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	Motivo per lo studio - Radiologia	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

1580

```

1. <code code="18785-6"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Motivo per lo studio - Radiologia"/>
  
```

### 3.2.2. Titolo della sezione: <title>

1585 Elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Quesito diagnostico </title>
  
```

### 3.2.3. Blocco narrativo: <text>

1590 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 richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

1595 Esempio di utilizzo (parte testuale non strutturata – Testo Libero):

```

1600 1. <text>
      2.     <paragraph>
      3.         Il paziente presenta un Trauma Toracico
      4.     </paragraph>
      5. </text>
  
```

Esempio di utilizzo (parte testuale strutturata):

```

1605 1. <text>
      2.     <list>
      3.         <item>
      4.             <content ID="DIAG">Trauma toracico</content>
      5.         </item>
      6.     </list>
      7. </text>
  
```

### 3.2.4. Dettaglio di sezione: <entry>

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

#### 3.2.4.1. <observation>

1615 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".

1620 Composizione di <observation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		OBS	Observation

L'elemento <observation> **DEVE** contenere un elemento <code> che specifica la tipologia di osservazione, ed un elemento <value> (xsi:type="CD") che specifica, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la diagnosi.

Composizione di <observation>/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"29308-4"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	"Diagnosi"	Descrizione LOINC

1625 Composizione di <observation>/<value>:

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.

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

Esempio di utilizzo:

1630

```

1. <entry>
2.   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3.     <code code="29308-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4.       codeSystemName="LOINC" displayName="Diagnosi"/>
5.     <value xsi:type="CD" code="875" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
6.       codeSystemName="ICD9CM" displayName="Trauma toracico"/>
7.   </observation>
8. </entry>
  
```

1635

- 1640 **CONF-RAD-102:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Quesito Diagnostico"
- 1645 **CONF-RAD-103:** la sezione Quesito Diagnostico **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a "18785-6" e `codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"
- 1645 **CONF-RAD-104:** la sezione Quesito Diagnostico **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con "Quesito Diagnostico"
- 1650 **CONF-RAD-105:** la sezione Quesito Diagnostico **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").
- 1650 **CONF-RAD-106:** la sezione Quesito Diagnostico **PUÒ** contenere un elemento `<entry>/<observation>`, il quale **DEVE** a sua volta contenere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a "29308-4" e `codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1" e un elemento `<value>` contenente il codice della diagnosi secondo la classificazione ICD9-CM.

### 3.3. Sezione Storia Clinica

- 1655 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 la sottosezione di dettaglio:

- "Allergie"

- 1660 **3.3.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>**
- 1665 Elemento **OBLIGATORIO** 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	Storia Generale	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

1670

```

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

### 3.3.2. Titolo della sezione: <title>

1675 Elemento **OBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Storia Clinica </title>
  
```

### 3.3.3. Blocco narrativo: <text>

1680 All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni espresse in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere anche articolata in modo da richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

1685 Esempio di utilizzo:

1690

1695

```

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

### 3.3.4. Sezione Allergie

1700 Elemento **OPZIONALE** atta 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).

3.3.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

1705 Elemento **OBLIGATORIO** 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	"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	Allergie	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

1710

```

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

1715 3.3.4.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

1720 | 1. <title> Allergie </title>

3.3.4.3. 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 richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

1725

Esempio di utilizzo:

1730

```

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>
  
```

- 1735 **CONF-RAD-107:**Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Storia Clinica"
- CONF-RAD-108:**la sezione Storia Clinica **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a "**11329-0** " e `codesystem` pari a "**2.16.840.1.113883.6.1**"
- 1740 **CONF-RAD-109:**la sezione Storia Clinica **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con "**Storia Clinica** "
- CONF-RAD-110:**la sezione Storia Clinica **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("*human-readable*").
- 1745 **CONF-RAD-111:**la sezione Storia Clinica **PUÒ** contenere una ed una sola sottosezione "Allergie"
- CONF-RAD-112:**la sezione Allergie **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a "**48765-2** " e `codesystem` pari a "**2.16.840.1.113883.6.1**"
- CONF-RAD-113:**la sezione Allergie **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con "**Allergie** "
- 1750 **CONF-RAD-114:**la sezione Allergie **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("*human-readable*").

### 3.4. Sezione Precedenti Esami Eseguiti

1755 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.

#### 3.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

1760 Elemento **OBLIGATORIO** 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	"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	Precedente procedura di imaging, descrizioni	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

```

1765 1. <code code="55114-3"
      2.     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      3.     codeSystemName="LOINC"
      4.     codeSystemVersion="2.19"
      5.     displayName="Precedente procedura di imaging, descrizioni"/>
  
```

### 1770 3.4.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1775 1. <title> Precedenti Esami Eseguiti </title>
  
```

### 3.4.3. 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 richiamare 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):

```

1785 1. <text>
      2.     <paragraph>
      3.         In data 3 Febbraio 2014 h 9:22 l'assistito si è sottoposto a un esame
      4.         Radiografico al torace dal quale non è emersa la presenza di alcun trauma.
      5.     </paragraph>
      6. </text>
  
```

1790 Esempio di utilizzo (sezione strutturata):

```

1795 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>
  
```

1810

### 3.4.4. Dettaglio di sezione: <entry>

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

3.4.4.1. <organizer>

1815 Elemento **OBBLIGATORIO** atto a riportare l'insieme degli esami eseguiti in precedenza dall'assistito.

L'attributo <organizer>/@moodCode **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante "EVN"; l'attributo <organizer>/@classCode **PUO'** assumere i valori "BATTERY" o "CLUSTER".

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		BATTERY o CLUSTER	Battery o Cluster

1820

L'elemento <organizer> **DEVE** contenere un elemento <statusCode>/@code che assume il valore costante "completed".

L'elemento <organizer> **DEVE** inoltre contenere una serie di elementi <component>/<observation>, la cui struttura verrà spiegata nel paragrafo successivo, contenenti gli esami eseguiti.

1825 Esempio di Utilizzo:

1830

```

1. <entry>
2.   <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
3.     <statusCode code="completed"/>
4.     <component>
5.       <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
6.         ...
7.       </observation>
8.     </component>
9.   </organizer>
10. </entry>

```

1835

3.4.4.1.1. <component>/<observation>

Elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere l'esame.

1840

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

L'elemento <observation> **DEVE** contenere un elemento <code> che specifica, sulla

1845 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.

1850 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>`. Gli attributi da valorizzare sono gli stessi dell'elemento `<code>` riportato in precedenza.

L'elemento `<observation>/<effectiveTime>` può essere strutturato in maniera differente a seconda che si voglia descrivere un preciso istante (point in time) o un intervallo temporale.

1855 Composizione di `<observation>/<effectiveTime>/@value` (point in 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:

```

1860 1. <component>
2.     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3.         <code code="[CODICE_ESAME]"
4.             codeSystem="[OID_SISTEMA_CODIFICA]" codeSystemName="[NOME_SISTEMA_CODIFICA]"
5.             displayName="[DESCRIZIONE_ESAME]"/>
6.         <effectiveTime value="20140203092205-0700"/>
7.         <value>Nessun trauma riscontrato</value>
8.     </observation>
1865 9. </component>
  
```

Composizione di `<observation>/<effectiveTime>/<low>/@value` e `<observation>/<effectiveTime>/<high>/@value` (intervallo temporale):

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:

```

1870 1. <component>
2.     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3.         <code code="[CODICE_ESAME]"
4.             codeSystem="[OID_SISTEMA_CODIFICA]" codeSystemName="[NOME_SISTEMA_CODIFICA]"
5.             displayName="[DESCRIZIONE_ESAME]"/>
1875 6.         <effectiveTime>
7.             <low value="20170101090000+0200"/>
8.             <high value="20170101103000+0200"/>
9.         </effectiveTime>
10.        <value>Nessun trauma riscontrato</value>
1880 11.    </observation>
12. </component>
  
```

**CONF-RAD-115:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Precedenti Esami Eseguiti"

1885 **CONF-RAD-116:** la sezione Precedenti Esami Eseguiti **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a **"55114-3"** e `codesystem` pari a **"2.16.840.1.113883.6.1"**

**CONF-RAD-117:** la sezione Precedenti Esami Eseguiti **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con **" Precedenti Esami Eseguiti "**

1890 **CONF-RAD-118:** la sezione Precedenti Esami Eseguiti **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("*human-readable*").

**CONF-RAD-119:** la sezione Precedenti Esami Eseguiti **PUÒ** contenere un elemento `<entry>/<organizer>` il quale **DEVE** a sua volta contenere uno o più elementi `<component>/<observation>`

1895 **CONF-RAD-120:** l'elemento `<observation>` **DEVE** contenere un elemento `<code>` che specifica l'esame eseguito. **PUÒ** inoltre contenere un elemento `<effectiveTime>` ed un elemento `<value>` per definire rispettivamente la data e l'esito dell'esame.

### 3.5. Sezione Esame Eseguito

1900 Elemento **OBLIGATORIO** 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).

#### 3.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

1905 Elemento **OBLIGATORIO** 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	Descrizioni attuale procedure di imaging	Nome della section.

1910

Esempio di utilizzo:

```

1915 1. <code code="55111-9"
      2.     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      3.     codeSystemName="LOINC"
      4.     codeSystemVersion="2.19"
      5.     displayName="Descrizioni attuale procedure di imaging"/>
  
```

### 3.5.2. Titolo della sezione: <title>

1920 Elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Esame Eseguito </title>
  
```

### 3.5.3. Blocco narrativo: <text>

1925 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 richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

1930 Esempio di utilizzo:

```

1935 1. <text>
      2.     <table>
      3.         <thead>
      4.             <tr>
      5.                 <th>Descrizione Esame Eseguito</th>
      6.                 <th>Data Esame Eseguito</th>
      7.                 <th>Modalità Esame Eseguito</th>
      8.                 <th>Dose Assorbita</th>
      9.             </tr>
      10.        </thead>
      11.        <tbody>
      12.            <tr ID="Esame1">
      13.                <td ID="EsameDesc1">Radiografia del torace</td>
      14.                <td>(03 Feb 2014 09:22)</td>
      145 15.                <td>Procedura radiografica del torace</td>
      16.                <td>0,001mSv</td>
      17.            </tr>
      18.        </tbody>
      19.    </table>
      20. </text>
  
```

### 3.5.4. Dettaglio di sezione: <entry>

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

1955 3.5.4.1. <Act>

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. Viene associato alla entry di cui sopra.

1960 L'attributo `<act>/@moodCode` **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante **"EVN"**;  
l'attributo `<act>/@classCode` **DEVE** assumere valore costante **"ACT"**.

Composizione di `<act>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		ACT	Act

L'elemento `<act>` **DEVE** contenere un elemento `<code>` che definisce l'atto ed un elemento `<effectiveTime>` che specifica la data in cui è stato eseguito l'esame.

Composizione di `<act>/<code>` (**OBBLIGATORIO**):

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE PROCEDURA/ESAME]	Codice dell'esame eseguito
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

1965 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>`.

Composizione di `<act>/<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).

1970

Esempio di utilizzo:

```

1975 1. <entry typeCode="DRIV">
      2.   <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
      3.     <code codeSystem="[OID CODIFICA REGIONALE]" codeSystemName="[CODIFICA REGIONALE]"
      4.       code="[CODICE REGIONALE]" displayName="Rx Torace">
      5.       <originalText>
      6.         <reference value="#EsameDesc1"/>
      7.       </originalText>
      1980 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"/>
      1985 13.     </text>
      14.     <effectiveTime value="20180203092205+0200"/>
      15.   </act>
      16. </entry>
  
```

- 1990 **CONF-RAD-121:** Il documento **DEVE** contenere una ed una sola sezione "Esame Eseguito"
- CONF-RAD-122:** la sezione Esame Eseguito **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a **"55111-9"** e `codesystem` pari a **"2.16.840.1.113883.6.1"**
- 1995 **CONF-RAD-123:** la sezione Esame Eseguito **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con **"Esame Eseguito"**
- CONF-RAD-124:** la sezione Esame Eseguito **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni espresse in modo narrativo ("*human-readable*").
- 2000 **CONF-RAD-125:** la sezione Esame Eseguito **DEVE** contenere un elemento `<entry>/<act>` il quale **DEVE** a sua volta contenere un elemento `<code>` riportante il codice dell'esame eseguito e **DEVE** contenere un elemento `<effectiveTime>` che indica la data di esecuzione dell'esame

## 2005 3.6. Sezione Referto

Elemento **OBLIGATORIO** atto riportare al proprio interno una descrizione testuale delle valutazioni ed osservazioni del medico refertante relativamente agli elementi rilevati nel corso dell'esame.

### 2010 3.6.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

Elemento **OBLIGATORIO** 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.

2015 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	Rilievo - Radiologia	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

2020

```

1. <code code="18782-3"
2.     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.     codeSystemName="LOINC"
4.     codeSystemVersion="2.19"
5.     displayName="Rilievo - Radiologia"/>
  
```

### 3.6.2. Titolo della sezione: <title>

2025

Elemento **OBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Referto </title>
  
```

### 3.6.3. Blocco narrativo: <text>

2030

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 richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

2035

Esempio di utilizzo:

2040

```

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>
  
```

**CONF-RAD-126:** Il documento **DEVE** contenere una ed una sola sezione "Referto"

2045 **CONF-RAD-127:** la sezione Referto **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a **"18782-3"** e `codesystem` pari a **"2.16.840.1.113883.6.1"**

**CONF-RAD-128:** la sezione Referto **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con **"Referto"**

2050 **CONF-RAD-129:** la sezione Referto **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("*human-readable*").

## 3.7. Sezione Conclusioni

Elemento **OPZIONALE** che riporta le considerazioni conclusive del medico refertante, con una eventuale formulazione dell'orientamento diagnostico.

2055

### 3.7.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

Elemento **OBLIGATORIO** 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.

2060

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	Conclusioni	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

2065

```

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

### 3.7.2. Titolo della sezione: `<title>`

2070 Elemento **OBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. **DEVE** essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento `<text>`).

Esempio di utilizzo:

1. `<title>` Conclusioni `</title>`

2075 **3.7.3. 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 richiamare 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.         Quadro radiologico complessivamente nella norma ed
4.         invariato rispetto al precedente.
5.     </paragraph>
6. </text>

```

2090 **CONF-RAD-130:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Conclusioni"

**CONF-RAD-131:** la sezione Conclusioni **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a "**55110-1**" e `codesystem` pari a "**2.16.840.1.113883.6.1**"

**CONF-RAD-132:** la sezione Conclusioni **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con "**Conclusioni**"

2095 **CONF-RAD-133:** la sezione Conclusioni **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

## 3.8. Sezione Informazioni aggiuntive

2100 Elemento OPZIONALE che riporta eventuali informazioni integrative e/o una appendice aggiuntiva al contenuto del documento originale. In questa sezione possono essere riportati suggerimenti relativi ad ulteriori specifici controlli o visite specialistiche. Questa sezione **PUÒ** essere sempre compilata ogniqualvolta il medico ritenga opportuno comunicare al **paziente** informazioni che non è possibile fare rientrare all'interno delle altre sezioni.

2105

### 3.8.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

2110 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	Appendice	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

2115

```

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

### 3.8.2. Titolo della sezione: <title>

2120 Elemento **OBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

```

1. <title> Informazioni aggiuntive </title>
  
```

### 2125 3.8.3. 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 richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

2130

Esempio di utilizzo:

2135

```

1. <text>
2.     <paragraph>
3.     Si consiglia di rimuovere la medicazione entro 3 giorni e di non sottoporre l'arto a
4.     sforzo.
5.     </paragraph>
6. </text>
  
```

**CONF-RAD-134:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Informazioni Aggiuntive"

2140 **CONF-RAD-135:** la sezione Informazioni Aggiuntive **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `code` pari a "**55107-7**" e `codesystem` pari a "**2.16.840.1.113883.6.1**"

**CONF-RAD-136:** la sezione Informazioni Aggiuntive **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con "**Informazioni Aggiuntive**"

2145 **CONF-RAD-137:** la sezione Informazioni Aggiuntive **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("*human-readable*").

## 3.9. Sezione Complicanze

2150 Elemento **OPZIONALE** che riporta eventuali complicazioni che il medico rileva durante l'esame.

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

2155

### 3.9.1. Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

Elemento **OBLIGATORIO** 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.

2160

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	Complicazioni	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

2165

```

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

### 3.9.2. Titolo della sezione: <title>

2170 Elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

1. <title> Complicanze </title>

### 2175 3.9.3. 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 richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

2180

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>

```

2185

**CONF-RAD-138:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Complicanze"

2190

**CONF-RAD-139:** la sezione Complicanze **DEVE** avere un elemento <code> valorizzato con l'attributo *code* pari a "**55109-3**" e *codesystem* pari a "**2.16.840.1.113883.6.1**"

**CONF-RAD-140:** la sezione Complicanze **DEVE** avere un elemento <title> valorizzato con "**Complicanze**"

2195

**CONF-RAD-141:** la sezione Complicanze **DEVE** avere un elemento <text> contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

## 3.10. Sezione Suggerimenti per il medico prescrittore

2200 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 al medico prescrittore, che ha richiesto la prestazione, ulteriori suggerimenti o indicazioni generiche riguardanti il percorso di diagnosi o cura del paziente.

2205

### 3.10.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code>

2210

Elemento **OBLIGATORIO** 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	"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	Raccomandazione studio - Radiologia	Nome della section.

Esempio di utilizzo:

2215

```

1. <code code="18783-1"
2.   codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3.   codeSystemName="LOINC"
4.   codeSystemVersion="2.19"
5.   displayName="Raccomandazione studio - Radiologia"/>

```

2220

### 3.10.2. Titolo della sezione: <title>

Elemento **OBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della sezione. DEVE essere mostrato a video insieme al testo della sezione (elemento <text>).

Esempio di utilizzo:

2225

```

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

```

2230

### 3.10.3. 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 richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di utilizzo:

2235

```

1. <text>
2.   <paragraph>
3.     Si consiglia un approfondimento istologico al fine di
4.     definire la natura della lesione.
5.   </paragraph>
6. </text>

```

2240

**CONF-RAD-142:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Suggerimenti per il medico prescrittore"

**CONF-RAD-143:** la sezione Suggerimenti per il medico prescrittore **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo *code* pari a "**18783-1**" e *codesystem* pari a "**2.16.840.1.113883.6.1**"

2245

**CONF-RAD-144:** la sezione Suggerimenti per il medico prescrittore **DEVE** avere un elemento `<title>` valorizzato con "**Suggerimenti per il medico prescrittore**"

**CONF-RAD-145:** la sezione Suggerimenti per il medico prescrittore **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni espresse in modo narrativo ("human-readable").



**HL7 Italia**

[www.hl7italia.it](http://www.hl7italia.it)

**Implementation Guide  
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2**

**Referto di Medicina di Laboratorio**

**(IT Realm)**

**Standard Informativo**

Versione 1.1

Ottobre 2015



## Questo documento<sup>1</sup>

<b>Titolo (dc:title):</b>	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2
<b>Data (dc:date):</b>	06/10/2015
<b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>	v01.10
<b>Sostituisce (dc:relation.replaces):</b>	n/a
<b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b>	Documento non pubblico
<b>Nome File (hl7it:fileName):</b>	HL7Italia-IG-CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.1-S
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	Gruppo di Progetto HL7 Italia Revisione specifiche realizzative – CDA R2 – PSS e Rapporto di Medicina di Laboratorio
<b>Emesso da: (dc:publisher):</b>	[HL7 Italia]

## Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
<b>Autore (dc:creator):</b>	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Maria Teresa Chiaravalloti	CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Elena Cardillo	CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Mario Ciampi	CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Gianluca Del Conte	ARIT – Regione Abruzzo
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Michele Recine	Regione Basilicata
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Salvatore Lopresti	Regione Calabria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Gregorio Mercurio	Regione Calabria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Cinzia Matonti	Regione Campania
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	William Frascarelli	LAit – Regione Lazio
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Igor Zamberlan	Liguria Digitale – Regione Liguria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Luca Augello	Lombardia Informatica – Regione Lombardia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Leonardo Alcaro	InnovaPuglia – Regione Puglia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Gianluca Grasso	InnovaPuglia – Regione Puglia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Leonardo Trallori	Regione Toscana
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Angelo Celoni	Umbria Digitale – Regione Umbria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Luca Del Col	Regione Valle d'Aosta
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Federica Sandri	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Matteo Girardello	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto

<sup>1</sup> 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	13/05/2009	Prima emissione ballot
1.0	Ballot 02	13/07/2009	Seconda emissione ballot
1.0	Finale	30/07/2009	Standard - Prima emissione
1.1	Ballot 01	27/05/2015	Prima emissione ballot della versione revisionata ai sensi del DPCM su FSE
1.1	Finale	06/10/2015	Standard - Seconda emissione



## INDICE

<b>1 INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO .....	1
1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	1
1.3 A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO .....	1
1.4 CONTRIBUTI .....	1
1.5 RIFERIMENTI .....	2
1.6 CONVENZIONI .....	3
1.6.1 Requisiti di Conformità .....	3
1.6.2 Notazioni specifiche .....	3
1.6.3 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità .....	3
1.6.4 Esempi xml .....	4
1.6.5 OID di test .....	4
1.7 PROPEDEUTICITÀ .....	4
1.8 ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ .....	5
1.9 ACRONIMI E DEFINIZIONI .....	5
<b>2 CDA REL.2 – REFERITO DI MEDICINA DI LABORATORIO .....</b>	<b>6</b>
2.1 CDA CONFORMANCE .....	6
2.2 RENDERING DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL DOCUMENTO CDA .....	7
2.3 PERSONE ED ORGANIZZAZIONI .....	8
2.4 CDA HEADER .....	9
2.4.1 ClinicalDocument .....	9
2.4.1.1 ClinicalDocument/realmCode .....	9
2.4.1.2 ClinicalDocument/typeld .....	9
2.4.1.3 ClinicalDocument/templated .....	9
2.4.1.4 ClinicalDocument/id .....	10
2.4.1.5 ClinicalDocument/code .....	10
2.4.1.6 ClinicalDocument/title .....	11
2.4.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime .....	11
2.4.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode .....	11
2.4.1.9 ClinicalDocument/languageCode .....	11
2.4.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber .....	11
2.4.2 Participants .....	12
2.4.2.1 recordTarget .....	12
2.4.2.1.1 Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) ...	12
2.4.2.1.2 Soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject) .....	12
2.4.2.1.3 Paziente (Human Patient) .....	13
2.4.2.1.4 recordTarget/patientRole/providerOrganization .....	15
2.4.2.2 author .....	16
2.4.2.3 custodian .....	16
2.4.2.4 authenticator .....	17



2.4.2.5 legalAuthenticator .....	17
2.4.2.6 informationRecipient .....	18
2.4.2.7 dataEnterer .....	18
2.4.2.8 participant .....	18
2.4.2.9 inFulfillmentOf .....	20
2.4.2.10 documentationOf .....	21
2.4.2.11 relatedDocument .....	22
2.4.2.12 authorization .....	22
2.4.2.13 componentOf .....	23
2.5 CDA BODY .....	24
2.5.1 Livello 2: human-readable body .....	24
2.5.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section .....	25
2.5.1.1.1 section/code .....	25
2.5.1.1.2 section/title .....	26
2.5.1.1.3 section/text .....	26
2.5.1.1.4 section/entry .....	27
2.5.1.2 Section foglia – component/section .....	27
2.5.1.2.1 section/code .....	27
2.5.1.2.2 section/title .....	28
2.5.1.2.3 section/text .....	28
2.5.1.2.4 section/entry .....	31
2.5.2 Livello 3: machine-readable body .....	31
2.5.2.1 specimen .....	31
2.5.2.2 participant .....	32
2.5.2.3 subject .....	33
2.5.2.3.1 Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) ...	33
2.5.2.3.2 Soggetto non appartenente alla specie umana che ha una relazione con un paziente (Human Patient with Non-Human Subject) .....	33
2.5.2.4 author .....	34
2.5.2.5 performer .....	34
2.5.2.6 act .....	34
2.5.2.7 entry/act .....	35
2.5.2.7.1 act/code .....	36
2.5.2.7.2 act/statusCode .....	36
2.5.2.7.3 act/specimen .....	36
2.5.2.7.4 act/subject .....	36
2.5.2.7.5 act/performer .....	37
2.5.2.7.6 act/author .....	37
2.5.2.7.7 act/participant .....	37
2.5.2.7.8 act/entryRelationship .....	37
2.5.3 Livello 3: external reference .....	50
2.5.4 Estensione CDA R2 .....	50
2.5.4.1 serviceEvent/statusCode – stato di produzione del Referto di Medicina di Laboratorio .....	50
2.5.4.2 ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento .....	51
<b>3 ALLEGATI .....</b>	<b>52</b>
<b>APPENDICE 1 VOCABOLARI .....</b>	<b>53</b>



---

A 1.1 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION.....	53
<b>APPENDICE 2 CODIFICHE INTERNAZIONALI .....</b>	<b>54</b>
A 2.1 SPECIALITÀ DI LABORATORIO SECONDO CODIFICA LOINC .....	54
<b>APPENDICE 3 FRAMMENTI XML DI ESEMPI DI DOCUMENTI CDA .....</b>	<b>55</b>
A 3.1 FRAMMENTI XML RELATIVI A MICROBIOLOGIA.....	55
A 3.1.1 Esame batterio isolato da esami colturali diversi.....	56
A 3.1.2 Esame batterio isolato da esami colturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici .....	62
A 3.1.3 Esame colturale negativo .....	65
A 3.1.4 Esame colturale con risultato ricerca positivo.....	66
A 3.2 FRAMMENTO XML RELATIVO AD ESAMI RIPETUTI .....	68
<b>APPENDICE 4 ESEMPIO DI VALIDAZIONE CON SCHEMATRON .....</b>	<b>73</b>

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Scopo del Documento

L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA Rel 2.0, una guida all'implementazione per il CDA del Referto di Medicina di Laboratorio valida nel contesto italiano.

### 1.2 Contesto di Riferimento

Il documento in oggetto è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico "Referto di Medicina di Laboratorio" secondo lo standard HL7 Versione 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 d'informazioni cliniche tra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari (es. MMG, Fascicolo Sanitario Elettronico, etc.).

Per quanto concerne la specifica d'implementazione dell'Header del Referto di Medicina di Laboratorio, il documento in oggetto si basa sul documento Rif 10. In questa guida all'implementazione, per quanto concerne l'Header, vengono riportate solo le specifiche peculiari (constraint) applicabili al CDA del Referto di Medicina di Laboratorio.

### 1.3 A chi è indirizzato il documento

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 1).

### 1.4 Contributi

La presente versione del documento trae origine dai seguenti documenti:

- [Rif 11] IHE Laboratory Technical Framework, vol. 3 (LAB TF-3) Content, rev. 2.1 – Final Text, August 8, 2008;
- [Rif 12] Implementation Guide per CDA R2 per APSS Trento, Referto di Laboratorio (IT realm) v.1.0 - 15 Maggio 2008 i cui principali co-autori e contributori sono Cristiana Armaroli (APSS Trento), Valeria Burchielli (Telecom Italia), Valter Dapor (APSS Trento), Dana Marie Hey (Telecom Italia) e Marisa Soprano (Telecom Italia).
- [Rif 13] Schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico

Si evidenzia inoltre la proficua collaborazione instaurata dal gruppo di lavoro CDA Referto di Medicina di Laboratorio di HL7 Italia con Claudio Saccavini e Federica Sandri rappresentanti di IHE Italia. Tale collaborazione ha portato all'individuazione di una

soluzione condivisa con IHE internazionale (IHE.net), di uno specifico scenario d'uso nell'ambito del dominio di microbiologia.

40 Si ringraziano per la collaborazione al gruppo di lavoro: Valter Dapor (APSS Trento), Stefano Floris (Metafora s.r.l.), Cristina Salvatori (Fondazione Gabriele Monasterio – CNR) e Marco Pradella coordinatore del Gruppo di Studio Informatica della Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMeL).

45 La presente versione del documento trae origine dal documento “HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Profilo Sanitario Sintetico” ver 1.1, la quale è stata opportunamente emendata allo scopo di soddisfare i requisiti indicati nello schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

## Partecipanti alla redazione della versione originale:

	Nome	Organizzazione
<b>Autore (dc:creator):</b>	Valeria Burchielli	Telecom Italia S.p.A.
<b>Autore (dc:creator):</b>	Marisa Soprano	Telecom Italia S.p.A.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Cristiana Armaroli	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Andrea Bedeschi	Noemalife S.p.A.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Sandro Osci	Metafora Informatica s.r.l.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Giorgio Cangoli	Consulente
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marcello Guerra	Instrumentation Laboratory S.p.A.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Paolo Marcheschi	Fondazione Monasterio – C.N.R.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Cristina Salvatori	Fondazione Monasterio – C.N.R.
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Fabio Cottini	Lombardia Informatica
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Dana Marie Hey	Telecom Italia S.p.A.

## 50 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>
- 55 Rif 4 HL7 Version 3 Standard: Data Types – Abstract Specification, Release 1 – 11/29/2004
- Rif 5 HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004
- Rif 6 HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008 (Version: 498-20080320)
- 60 Rif 7 Identificazione OID HL7 Italia, Stato Rilasciato, Marzo 2008

- Rif 8 HL7 Italia Member\_OIDs full.xls, Registro degli OID registrati nel sotto-ramo di HL7 Italia
- Rif 9 Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0 – Settembre 2008
- 65 Rif 10 Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana - Versione 1.0, Settembre 2008
- Rif 11 IHE Laboratory Technical Framework, vol. 3 (LAB TF-3) Content, rev. 2.1 – Final Text, August 8, 2008
- Rif 12 Implementation Guide per CDA R2 per APSS Trento, Referto di Laboratorio (IT realm) v.1.0 - 15 Maggio 2008
- 70 Rif 13 Schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico

## 1.6 Convenzioni

Nel presente documento sono adottate le convenzioni descritte nei paragrafi seguenti.

### 75 1.6.1 *Requisiti di Conformità*

I requisiti di conformità a questa guida sono indicati nel seguente formato:

**CONF-xy:** esempio di un requisito di conformità

**CONF-xy-zw:** esempio di un sottolivello di requisito di conformità

**CONF-xy-zw-ji:** esempio di un ulteriore sottolivello di requisito di conformità

80 dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

In particolare i requisiti di conformità a questa guida sono espressi in un linguaggio “technology-neutral”. È possibile utilizzare il linguaggio di validazione Schematron per l’implementazione delle regole di conformità definite nella presente guida. Per un esempio di validazione con Schematron si confronti l’APPENDICE 4 .

85

### 1.6.2 *Notazioni specifiche*

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

- i valori costanti assunti dagli attributi sono indicati in *font corsivo*,
  - le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con *font Arial a 12 pt corsivo*.
  - per l’identificazione degli elementi, sia all’interno del testo narrativo che all’interno dei requisiti di conformità, viene utilizzata la notazione XPath (es. *ClinicalDocument/typedId, relatedDocument/@typeCode, etc.*).
- 90

### 1.6.3 *Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità*

95 Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nel seguente documento sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**, **CONSIGLIATO**, **NON DOVREBBE**, **SCONSIGLIATO**, **PUÒ**,

**OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119<sup>2</sup> (vedi anche Rif 2).

100 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 particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- **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.
- **PUÒ, POTREBBE, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

105

110

115

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

## 1.6.4 Esempi xml

Gli esempi xml saranno riportati nel documento in *courier new font 10 pt.* In alcuni casi alcune porzioni degli xml di esempio potranno essere omesse per semplicità, in tal caso si utilizzerà la notazione seguente:

120

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:h17-org:v3">  
...  
</ClinicalDocument>
```

125

## 1.6.5 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.

## 1.7 Propedeuticità

130

Per la lettura di questa guida si assume che il lettore abbia conoscenza dello standard HL7 V3, in particolare del CDA Release 2, ed accesso alle relative specifiche<sup>3</sup>.

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

<sup>3</sup> Le specifiche sono accessibili gratuitamente per tutti i soci di HL7 o di una sua affiliata (HL7 Italia [www.hl7italia.it](http://www.hl7italia.it))

## 1.8 Attestazione di conformità

135 Per attestare la conformità alle specifiche definite nel presente documento il produttore del Referto di Medicina di Laboratorio utilizzerà le indicazioni del *templateId* associato alla presente guida di implementazione.

L'identificativo di questa guida viene riportato nel § 2.4.1.3.

140 L'indicazione di conformità rispetto ad un template implica non solo l'aderenza alle specifiche della guida ma anche a quelle del CDA.

**Per attestare l'aderenza di un documento CDA alle specifiche di questa guida, si dovrà utilizzare l'elemento *templateId* come definito in 2.4.1.3.**

## 1.9 Acronimi e definizioni

Acronimo/Termine	Definizione
CDA	Clinical Document Architecture
HL7	Health Level 7
ISO	International Organization for Standardization
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
Namespace	Spazio di valori, ambito di intervento di una Autorità Assegnata
OID	ISO Object Identifier
OIDnazionale	ISO Object Identifier di HL7 Italia (2.16.840.1.113883.2.9)
RIM	Reference Information Model
XML	eXtensible Markup Language

145 **Tabella 1: Acronimi e definizioni**

## 2 CDA REL.2 – Referto di Medicina di Laboratorio

Nel presente capitolo viene presentato il modello di Referto di Medicina di Laboratorio strutturato secondo lo standard HL7 CDA Rel. 2.

### 150 2.1 CDA Conformance

Nel presente paragrafo viene riportato un estratto della specifica CDA R2 relativo alle conformance che in particolare riguardano le responsabilità degli Application Role “Originator” e “Recipient” per quanto concerne il rendering.

155 La verifica di conformità allo standard CDA R2 di un’istanza xml che rappresenta un documento clinico, viene validata attraverso lo schema xsd messo a disposizione dallo standard (CDA.xsd). La validazione attraverso lo schema però, non verifica come le informazioni contenute nel documento CDA vengono visualizzate (rendering). Di fatto la  
160 specifica CDA R2 non fornisce dei constraint specifici per quanto concerne il rendering del documento, bensì definisce delle responsabilità agli attori (Application Role) che si scambiano un documento CDA. Riportiamo di seguito quanto citato dalla specifica relativamente alle responsabilità degli attori così definiti (vedi CDA Conformance paragrafo 1.3 in Rif 1):

- 165 • “Recipient”. Application Role che riceve documenti in formato CDA R2 da un sistema che li genera e che ne garantisce la conformità;
- “Originator”. Application Role che crea i documenti CDA R2 sia attraverso una trasformazione da formati diversi che direttamente come output da un’applicazione o da un sistema nativo.

170 Responsabilità del “Recipient”:

- 175 • Header CDA: un “Recipient” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l’interpretazione di tutto il contenuto informativo dell’Header CDA. Per quanto concerne il rendering dell’Header del documento CDA, le applicazioni potrebbero scegliere di visualizzare dei dati anagrafici oppure altri dati contenuti nel CDA Header ed è per questo motivo che l’implementazione del rendering del documento CDA Header è a discrezione del “Recipient”. Il rendering del documento CDA Header può dipendere anche dagli obiettivi di business dei singoli applicativi (es. organizzazione di un fascicolo sanitario elettronico, costruzione di un repository di dati clinici anonimi; etc). Si osserva che, laddove l’applicazione che origina i  
180 documenti CDA, vuole suggerire un particolare rendering, allora essa includerà assieme al documento scambiato, uno o più xml style sheet. Comunque l’uso di questi style sheet è a discrezione del “Recipient”.
- 185 • Body CDA Livello 2: un “Recipient” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l’interpretazione del Body CDA per garantire il rendering delle informazioni contenute nel Body a partire dall’applicazione di queste regole:
  - Se il CDA Body è di tipo non-XML, allora è necessario che il rendering del Body venga effettuato da un applicativo software che riconosca il particolare formato MIME media type con cui è stato allegato il documento clinico;

- 190
- Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering dell'etichetta della section che, per convenzione, viene inserita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
  - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering del contenuto dell'elemento Section.text secondo le regole definite dallo schema (NarrativeBlock.xsd) che definiscono la cosiddetta Section Narrative Block (es. interpretazione degli elementi che vengono utilizzati all'interno della Section.text per la formattazione del testo come ad esempio <br>, <table>, <list>, etc. e per i riferimenti alla parte Machine Readable del Body come per esempio <renderMultiMedia>, etc.).
- 195
- Body CDA Livello 3 (CDA Entry): ad un "Recipient" di documenti CDA non è richiesto di effettuare il parsing e l'interpretazione completa delle Entry contenute nel Body CDA. Si osserva che è possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA, estendere le responsabilità degli Application Role a livello locale, in modo tale da interpretare alcune particolari Entry.
- 200

205

## Responsabilità dell'"Originator"

- Correttezza della struttura del CDA Narrative Block: un "Originator" di documenti CDA deve assicurare che quella particolare porzione del Body del documento CDA afferente al Narrative Block, venga strutturata in modo tale che il "Recipient" sia in grado di effettuare il rendering del documento in aderenza alle proprie responsabilità (vedi "Recipient"). Questo si traduce nelle suddette regole:
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, l'etichetta della section deve, per convenzione, essere gestita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, la parte narrative della section deve essere gestita nell'elemento Section.text, anche se alcune informazioni sono riportate nelle Entry del CDA. I riferimenti multimediali all'interno del Narrative Block devono essere corrisposti dalle Entry di tipo ObservationMedia e/o di tipo RegionOfInterest.
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, il contenuto dell'elemento Section.text deve essere generato a partire dalle regole definite per la generazione della Section Narrative Block (NarrativeBlock.xsd – vedi paragrafo 4.3.5 in Rif 1)
  - Ad un "Originator" di documenti CDA non è richiesto di codificare tutto il contenuto informativo del Narrative Block in CDA Entry all'interno del CDA Body. Si osserva che è possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA estendere le responsabilità degli Application Role a livello locale, in modo tale da includere nelle responsabilità anche la creazione di alcune particolari Entry.
- 210
- 215
- 220
- 225

## 2.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA

- 230
- Per quanto concerne le modalità di generazione del rendering del CDA del Referto di Medicina di Laboratorio, questa guida suggerisce di prendere come riferimento le responsabilità degli Application Role definite in 2.1 CDA Conformance.

235 Per quanto concerne il contenuto informativo del rendering del CDA del Referto di  
 Medicina di Laboratorio, tenuto conto che la specifica CDA non definisce vincoli a  
 riguardo, questa guida suggerisce di prendere come riferimento la norma UNI ISO 15189  
 del 2007.

## 2.3 Persone ed Organizzazioni

**CONF-01:** Gli elementi seguenti, se presenti **DEVONO** avere almeno un elemento *name*:

- 240
- *recordTarget/patientRole/patient*,
  - *recordTarget/patientRole/patient/guardian/guardianPerson*,
  - *../author/assignedAuthor/assignedPerson*
  - *../assignedEntity/assignedPerson* (*dataEnterer*, *../informant*, *legalAuthenticator*,  
 245 *authenticator*, *../performer*, *../responsibleParty*, *../encounterParticipant*)
  - *informationRecipient/intendedRecipient/informationRecipient*,
  - *participant/associatedEntity/associatedPerson*
  - *../subject/relatedSubject/subject*,
  - *../informant/relatedEntity/relatedPerson*,
  - *../participant/participantRole/playingEntity*.

250

**CONF-02:** Gli elementi seguenti, se presenti **DOVREBBERO** avere almeno un elemento *addr* ed almeno un elemento *telecom*:

- 255
- *recordTarget/patientRole*,
  - *recordTarget/patientRole/patient/guardian*,
  - *../author/assignedAuthor*,
  - *../assignedEntity* (*dataEnterer*, *../informant*, *legalAuthenticator*, *authenticator*,  
 260 *../performer*, *../responsibleParty*, *../encounterParticipant*),
  - *participant/associatedEntity*
  - *informationRecipient/intendedRecipient*,
  - *../subject/relatedSubject*,
  - *../informant/relatedEntity*.

265

**CONF-03:** Gli elementi seguenti, se presenti **DOVREBBERO** avere almeno un elemento *name*, almeno un elemento *addr* ed almeno un elemento *telecom*:

- *recordTarget/patientRole/providerOrganization*,
- *recordTarget/patientRole/patient/guardian/guardianOrganization*,
- *../representedOrganization* (*../author*, *dataEnterer*, *../informant*, *legalAuthenticator*,  
 270 *authenticator*, *../performer*, *../responsibleParty*, *../encounterParticipant*),
- *../asOrganizationPartOf/wholeOrganization*,
- *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization*,
- *informationRecipient/intendedRecipient/receivedOrganization*,

- *participant/associatedEntity/scopingOrganization*.

275 Si osserva che qualora alcune di queste informazioni, relative agli elementi *name*, *addr* e *telecom*, non siano disponibili, o debbano essere mascherate, tali elementi potranno essere valorizzati con il *@nullFlavor* appropriato.

## 2.4 CDA Header

### 2.4.1 *ClinicalDocument*

280 *ClinicalDocument* rappresenta l'elemento *root* per la struttura xml che rappresenta il documento clinico.

#### Esempio di utilizzo:

```
285 <ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
...
</ClinicalDocument>
```

#### 2.4.1.1 *ClinicalDocument/realmCode*

290 *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che individua il dominio di appartenenza del documento ed indica che il documento deve seguire eventuali restrizioni definite per il realm italiano.

Il *ClinicalDocument/realmCode* è un data type di tipo SET <Coded Simple Value> (SET<CS>) costituito dall'attributo *@code* di tipo ST (Character String) che **DEVE**  
295 assumere valore fisso pari ad *IT*.

#### Esempio di utilizzo:

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

300 **CONF-04:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/realmCode*, con l'attributo *@code* valorizzato ad *IT*.

#### 2.4.1.2 *ClinicalDocument/typeld*

305 *ClinicalDocument/typeld* è un elemento **OBBLIGATORIO**. Tale elemento identifica i vincoli imposti dalle specifiche HL7 CDA Rel 2.0 ossia identifica la versione del CDA a cui il documento fa riferimento.

*ClinicalDocument/typeld* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti *@root* ed *@extension* sono definite in Rif 10.

#### 2.4.1.3 *ClinicalDocument/templateld*

310 *ClinicalDocument/templateld* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la

validazione del documento corrente. I template permettono di definire, per una certa tipologia di documenti (*ClinicalDocument/code*) dei vincoli e linee guida da applicare al documento stesso (vedi Rif 10).

315 L'elemento *templateId* può, in questo contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati. Cambiando la versione del template viene modificata la cifra dell'attributo *@extension* e non dell'attributo *@root*.

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

320 Il *ClinicalDocument/templateId* è un data type di tipo LIST<II>.

**CONF-05:** Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento *ClinicalDocument/templateId*.

325 **CONF-05-01:** Per l'aderenza a questa guida, l'attributo *@root* di almeno un elemento *ClinicalDocument/templateId* **DEVE** essere valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1 ed il relativo attributo *@extension* **DEVE** essere valorizzato con "1.1".

330 Nel caso in cui ci sia l'esigenza di introdurre ulteriori vincoli al template definito precedentemente (template HL7 Italia), si **POSSONO** utilizzare ulteriori elementi *ClinicalDocument/templateId*. L'istanza di *ClinicalDocument/templateId* obbligatoria rappresenta il riferimento al template di HL7 Italia descritto nel presente documento ed

335 rappresentano i riferimenti ad eventuali template aventi valenza locale che rappresentano dei raffinamenti rispetto al template Referto di Medicina di Laboratorio HL7 Italia.

Per la definizione ed uso della componente *extension* di *ClinicalDocument/templateId* si rimanda a Rif 10.

## 2.4.1.4 ClinicalDocument/id

340 *ClinicalDocument/id* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta l'identificativo univoco del documento CDA.

*ClinicalDocument/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II). Per la definizione e valorizzazione delle componenti dell'elemento *ClinicalDocument/id* si rimanda a Rif 10.

## 2.4.1.5 ClinicalDocument/code

345 *ClinicalDocument/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta la tipologia di documento clinico (per maggiori dettagli vedi Rif 10).

**CONF-06:** L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:

350 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante 11502-2;

• *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;

355 • *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante LOINC;

360

- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione del codice del Referto di Medicina di Laboratorio presentato agli utenti che, se presente, **PUÒ** assumere il valore *Referto di laboratorio*.

365

Per indirizzare le problematiche di mapping della codifica LOINC di *ClinicalDocument/code* in un altro schema di codifica, ad esempio uno schema di codifica locale, si rimanda all'uso di *code/translation* come specificato in Rif 10.

### 2.4.1.6 ClinicalDocument/title

*ClinicalDocument/title* è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo del documento CDA. Per ulteriori dettagli *dell'elemento* in oggetto si rimanda a Rif 10.

### 2.4.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime

370

*ClinicalDocument/effectiveTime* è un elemento **OBBLIGATORIO** e specifica la data di creazione del documento CDA.

**CONF-07:** L'elemento *value* di *ClinicalDocument/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo.

375

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

### 2.4.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode

380

*ClinicalDocument/confidentialityCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** e rappresenta il livello di riservatezza del documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

### 2.4.1.9 ClinicalDocument/languageCode

*ClinicalDocument/languageCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** e specifica la lingua utilizzate nella redazione del documento.

385

**CONF-08:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/languageCode*.

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

### 2.4.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber

390

*ClinicalDocument/setId* e *ClinicalDocument/versionNumber* sono elementi **OBBLIGATORI**. *ClinicalDocument/setId* rappresenta l'identificativo comune a tutte le revisioni del documento mentre *ClinicalDocument/versionNumber* rappresenta la versione del documento stesso.

395

**CONF-09:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/setId* ed uno ed solo elemento *ClinicalDocument/versionNumber*.

Per l'uso e la gestione di *ClinicalDocument/setId* e *ClinicalDocument/versionNumber* si rimanda a Rif 10.

## 400 **2.4.2 Participants**

### **2.4.2.1 recordTarget**

*recordTarget* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto a cui il documento si riferisce.

405 **CONF-10:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget*.

Si osserva che il soggetto della prestazione può essere di tre tipologie:

- Paziente (Human Patient),
- Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject), ad esempio un  
410 animale,
- Soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non  
appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject), ad esempio  
un alimento che è stato ingerito da un paziente. Questa tipologia di soggetto della  
prestazione potrà essere utilizzata quando il Referto di Medicina di Laboratorio contiene  
415 osservazioni relative ad un paziente ed osservazioni effettuate su di un campione non  
appartenente alla specie umana in relazione con il paziente.

*recordTarget/patientRole* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto della prestazione.

420

#### **2.4.2.1.1 Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject)**

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativamente all'utilizzo dell'*id*, si osserva comunque che in questo caso l'*id* rappresenta l'identificativo del soggetto non appartenente alla specie umana.

425

**CONF-11:** Se il soggetto della prestazione non appartiene alla specie umana allora *recordTarget/patientRole/patient/@nullflavor* **DEVE** essere valorizzato con *OTH*.

430 Si osserva che la regola di conformità precedente indica che altre informazioni relative al soggetto non appartenente alla specie umana sono gestite a livello di Body del documento CDA, si rimanda a 2.5.2.3.1 Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) per i dettagli.

#### **2.4.2.1.2 Soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject)**

435

Si rimanda a § 2.4.2.1.3 per i dettagli e le regole di conformità tenuto conto che il *recordTarget* identifica il soggetto paziente. Si osserva che a livello di Header CDA non

440 sono gestiti l'identificativo ed i dettagli del soggetto non appartenente alla specie umana associato con il paziente. Le informazioni relative al soggetto non appartenente alla specie umana associato con il paziente sono gestite a livello di Body del documento CDA, si rimanda a § 2.5.2.3.2 Soggetto non appartenente alla specie umana che ha una relazione con un paziente (Human Patient with Non-Human Subject) per i dettagli.

### 2.4.2.1.3 Paziente (Human Patient)

445 L'elemento *patientRole* deve prevedere al suo interno almeno un elemento di tipo *id*, destinato 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, nazionali, europei, 450 temporanei, ecc).

**DEVE** essere presente almeno un identificativo tra:

- Codice Fiscale
- Codice STP (Stranieri Temporaneamente Presenti)
- 455 • Numero di Identificazione Personale TEAM (Es: per i soggetti assicurati da istituzioni estere)

#### Codice fiscale

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.

#### 460 Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID ROOT REGIONALI]	OID dello schema di identificazione regionale delle persone.
Extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO 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.

#### TEAM

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.

465 **CONF-12:** L'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere almeno un elemento *id*  
 con *@root* valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in cui nell'attributo  
 470 *@extension* è riportato il Codice Fiscale del soggetto, oppure con *@root* valorizzato a  
 "[OID ROOT STP REGIONALI]" ed in cui nell'attributo *@extension* è riportato il Codice  
 STP, oppure con *@root* valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3" ed in cui  
 nell'attributo *@extension* è riportato il Numero di Identificazione Personale TEAM.

475 Gli elementi *patientRole/addr* e *patientRole/telecom*, opzionali (vedi § 2.3 - Persone ed  
 Organizzazioni), rappresentano rispettivamente l'indirizzo e i riferimenti telefonici del  
 soggetto.

Se presente l'indirizzo di residenza, si possono riportare i dati di indirizzo, codice ISTAT  
 comune, CAP.

480 Si osserva che, nell'elemento *addr*, l'attributo *@use* **DEVE** essere valorizzato con i valori  
 seguenti

- per indicare l'indirizzo di domicilio: *@use* = "HP" (primary home);
- per indicare l'indirizzo di residenza: *@use* = "H" (home);
- per indicare l'indirizzo a cui spedire il Referto di Medicina di Laboratorio: *@use* = "TMP"  
 (temporary address).

485 L'elemento *telecom*, opzionale, riporta il numero di telefono dell'assistito, il suo indirizzo  
 email, il suo indirizzo di PEC.

490 Si osserva che l'attributo *@use* viene utilizzato per specificare il tipo di indirizzo  
 raggiungibile da un'apparecchiatura di telecomunicazione. La differenziazione è realizzata  
 attraverso l'attributo *@use* che assume valori da definirsi nel contesto di utilizzo del  
 documento, ad esempio: "HP" Telefono/email Casa; "WP" Telefono/email Ufficio; "MC"  
 Cellulare (contatto mobile).

Esempi di implementazione:

495 <telecom use="HP" value="mailto://user@domain.com"></telecom>

<telecom use="HP" value="tel:023456789012"></telecom>

Si rimanda a <http://www.faqs.org/rfcs/rfc3966.html> per ulteriori dettagli.

L'indirizzo di PEC è trattato come una comune email.

Si rimanda a Rif 10 per ulteriori dettagli.

500

L'entità *recordTarget/patientRole/patient* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene i dati anagrafici del soggetto della prestazione.

**CONF-13:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento *recordTarget/patientRole/patient*.

505

DEVE essere presente un elemento *patient/name* contenente nome e cognome del paziente (vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni). Non può essere utilizzato il nullFlavor per indicare l'indisponibilità del dato.

510

**CONF-14:** L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/administrativeGenderCode* (sesso).

**CONF-15:** L'elemento *patientRole/patient* **PUÒ** contenere l'elemento *patient/birthTime* (data di nascita).

515

**CONF-16:** L'elemento *patientRole/patient* **PUÒ** contenere l'elemento *patient/birthPlace/place/addr/censusTract* che riporta il codice ISTAT del luogo di nascita dell'assistito.

520

Per i dettagli relativi agli elementi *patient/name* *patient/administrativeGenderCode* e *patient/birthTime* si rimanda a Rif 10.

Nel caso di paziente minore, l'entità *recordTarget/patientRole/patient* **PUÒ** contenere anche l'elemento *guardian* che definisce colui che rappresenta il soggetto della prestazione (es. il tutore/genitore che rappresenta il minore).

525

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi all'elemento *guardian*.

#### **2.4.2.1.4 recordTarget/patientRole/providerOrganization**

530

L'elemento *providerOrganization* permette di tracciare gli identificativi delle entità come Azienda Sanitaria, Dipartimento, Unità Operativa che fanno giocare il "ruolo" di paziente alla persona, accettando la richiesta di esecuzione di prestazioni.

L'elemento *id* viene usato ripetutamente per caratterizzare in modo completo gli enti come Azienda Sanitaria, Dipartimento, Unità Operativa) che ha accettato la prestazione all'origine del referto.

535

Per riportare gli identificativi delle Aziende Sanitarie, è possibile utilizzare la codifica ministeriale FLS11, e in tal caso l'attributo *@root* **DEVE** essere valorizzato con l'OID "2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1".

540

Per riportare gli identificativi delle Unità Operative, è possibile utilizzare la codifica ministeriale STS11, e in tal caso l'attributo **@root DEVE** essere valorizzato con l'OID "2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3".

545

Gli elementi *providerOrganization/name*, *providerOrganization/addr* e *providerOrganization/telecom*, opzionali (vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni), rappresentano rispettivamente nome, indirizzo e riferimenti telefonici degli enti.

Per i dettagli relativi all'elemento *providerOrganization* si rimanda a Rif 10.

550

## 2.4.2.2 author

*author* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il creatore, redattore materiale, del documento. **DEVE** essere presente almeno un elemento *author*.

555

Le diverse *section* del Referto di Medicina di Laboratorio possono essere create da soggetti diversi pertanto *author* è un elemento che **PUÒ** essere istanziato più volte. Si rimanda al § 2.5.2.4 per i dettagli.

**CONF-17:** DEVE essere presente almeno un elemento *author*.

560

**CONF-18:** L'elemento *author/assignedAuthor* **DEVE** contenere un elemento *ID* con **@root** valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in cui nell'attributo **@extension** è riportato il Codice Fiscale dell'autore.

565

**CONF-19:** L'elemento *author/assignedAuthor* **DEVE** contenere almeno tre elementi *telecom* in cui sono riportati i riferimenti (e-mail; PEC; telefono) necessari per contattare l'autore.

L'elemento *author/assignedAuthor/addr* è **OPZIONALE** (vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni) e rappresenta l'indirizzo dell'autore.

570

**DEVE** essere presente un elemento *author/assignedAuthor/assignedPerson/name* contenente nome e cognome dell'autore (vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni). Non può essere utilizzato il **@nullFlavor** per indicare l'indisponibilità del dato.

575

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi all'elemento *author/time* e agli aspetti legati al tipo di autore di un documento, sistema software vs. persona.

## 2.4.2.3 custodian

580

*custodian* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale (es. il laboratorio che ha prodotto il Referto di Medicina di Laboratorio).

Nome, indirizzo e recapiti telefonici **POSSONO** essere riportati nell'elemento *assignedCustodian/representedCustodianOrganization* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

585

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi all'elemento *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization* ed ai suoi sotto-elementi *id* e *name*.

#### 2.4.2.4 authenticator

*authenticator* è un elemento **OPZIONALE** che identifica il soggetto che effettua la validazione clinica del Referto di Medicina di Laboratorio o di una sua parte, ossia il validatore.

590

Si osserva che l'*authenticator* non ha il potere di autenticare legalmente il documento, per questo soggetto si rimanda al § 2.4.2.5.

595

Un Referto di Medicina di Laboratorio **PUÒ** avere più di un validatore per gli esami in esso contenuti. Sia in caso di validatore singolo che in caso di validatori multipli, tutti i validatori **DEVONO** essere mappati a livello di Header nell'elemento *authenticator*. In caso di validatore multiplo ciascun validatore **DEVE** essere associato con la particolare sezione del referto che ha validato, questa associazione è effettuata a livello di Body del documento CDA mediante l'elemento *participant*, si rimanda al § 2.5.2.2 per i dettagli.

600

L'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

605

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi all'elemento *authenticator/time* e *authenticator/signatureCode*, *authenticator/assignedEntity/id*.

#### 2.4.2.5 legalAuthenticator

*legalAuthenticator* è un elemento **OPZIONALE** che identifica il soggetto che ha legalmente autenticato il documento (firmatario del documento).

610

L'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

615

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi all'elemento *legalAuthenticator/time* e *legalAuthenticator/signatureCode*, *legalAuthenticator/assignedEntity/id*.

Laddove il documento risulta firmato digitalmente, si suggerisce di esprimere nell'elemento *legalAuthenticator* il firmatario del documento stesso.

620

L'organizzazione a cui il firmatario appartiene è mappata in *legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization*.

## 625 2.4.2.6 informationRecipient

*informationRecipient* è un elemento **OPZIONALE** che identifica la persona (e.g medico di base) od organizzazione a cui è destinato il documento. Se presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *intendedRecipient*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *intendedRecipient/informationRecipient* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni). Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

## 630 2.4.2.7 dataEnterer

*dataEnterer* è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta la persona che trasforma un testo dettato nel documento CDA. Se presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni). Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

Si osserva che i casi d'uso in cui l'elemento *dataEnterer* viene utilizzato nell'ambito del Referto di Medicina di Laboratorio sono particolarmente rari. Più frequentemente invece potrebbe accadere che si voglia specificare questa informazione a livello di una singola osservazione/esame nel Body del CDA (vedi elemento *participant* in 2.5.2.2).

## 640 2.4.2.8 participant

*participant* è un elemento **OPZIONALE** ed è usato per rappresentare tutti coloro (persone od organizzazioni) che sono in qualche forma coinvolti nell'atto descritto, ma non esplicitamente referenziate in altri elementi (*author, informant, authenticator, etc.*).

Nel caso del Referto di Medicina di laboratorio l'elemento *participant*, ed in particolare l'attributo *participant/time*, **PUÒ** essere utilizzato per veicolare l'informazione relativa alla data e ora d'inoltro della richiesta al laboratorio di analisi da parte, per esempio, del punto prelievo, del reparto ospedaliero o di altra struttura. Si osserva che l'uso di *participant/time* per mappare questa informazione è conseguenza del fatto che il D-MIM del CDA non contempla nell'elemento *inFulfillmentOf/order* l'attributo *effectiveTime* (vedi 2.4.2.9).

Per rappresentare la data e ora d'inoltro della richiesta al laboratorio, l'elemento *participant* **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *REF* (referrer);
- *participant/@contextControlCode* popolato con la stringa *OP* (Overriding, Propagating);
- *participant/@functionCode* popolato con la stringa *RIC* (richiedente).

660 Nell'elemento *participant/associatedEntity/scopingOrganization* si **PUÒ** inoltre indicare la struttura da cui è stata inoltrata la richiesta. In questo caso l'attributo *classCode* di *participant/associatedEntity* che indica il ruolo giocato dall'organizzazione in questa partecipazione **PUÒ** essere valorizzato con *QUAL* (Qualified Entity).

665 Per rappresentare la data e ora di prenotazione (es. CUP), l'elemento *participant* **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *REF* (referrer);
- *participant/@contextControlCode* popolato con la stringa *OP* (Overriding, Propagating);

670 • *participant/@functionCode* popolato con la stringa *PRE* (prenotatore).  
Nell'elemento *participant/associatedEntity/scopingOrganization* si **PUÒ** inoltre indicare la struttura che ha effettuato la prenotazione. In questo caso l'attributo *classCode* di *participant/associatedEntity* che indica il ruolo giocato dall'organizzazione in questa partecipazione **PUÒ** essere valorizzato con *QUAL* (Qualified Entity).

675 Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'attributo *participant/@functionCode* nel caso della data e ora richiesta e nel caso della data e ora prenotazione, non essendo disponibili nel vocabolario *ParticipationFunction* di HL7 org i valori appropriati, il vocabolario in questione è stato esteso ossia:

680 • OID vocabolario esteso: 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88,  
• Descrizione vocabolario esteso: Estensione Vocabolario ParticipationFunction,  
• Valori aggiunti al vocabolario: *RIC* (richiedente) e *PRE* (prenotatore).  
In A 1.1 sono riportati i dettagli del vocabolario Estensione Vocabolario ParticipationFunction.

685 Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il medico di base richiedente l'analisi di laboratorio, si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

690 • *participant/@typeCode* popolato con la stringa *REF* (referrer);  
• *participant/@functionCode* popolato con la stringa *PCP* (primary care physician);  
• *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *PROV* (healthcare provider).

695 Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il medico ospedaliero richiedente l'analisi di laboratorio, si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

700 • *participant/@typeCode* popolato con la stringa *REF* (referrer);  
• *participant/@functionCode* popolato con la stringa *ATTPHYS* (attending physician);  
• *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *PROV* (healthcare provider).

705 Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il responsabile della struttura che eroga il servizio relativo al Referto di Medicina di Laboratorio (ad esempio il primario del laboratorio prime-contractor), si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

• *participant/@typeCode* popolato con la stringa *RESP* (responsible party);  
• *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *EMP* (employee).

710 In tutti i casi, se l'elemento è presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *associatedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *associatedEntity/associatedPerson* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

## 715 2.4.2.9 inFulfillmentOf

*inFulfillmentOf* è un elemento **OBBLIGATORIO** di cui deve esistere almeno una istanza che indica che il documento CDA prodotto è stato creato in risposta ad una precedente richiesta. In *inFulfillmentOf/order* possono essere mappati gli identificativi, ad esempio, delle seguenti tipologie di richieste:

- 720
- la/le richieste gestita/e dal punto prelievi verso il laboratorio di analisi;
  - la/le richieste pervenuta/e da un determinato reparto all'interno di una struttura ospedaliera verso il laboratorio di analisi;
  - la/le prescrizione/i.

725 **CONF-20:** Il documento di Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere almeno un'istanza dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id*.

L'istanza obbligatoria di *inFulfillmentOf/order/id* **DEVE** rappresentare l'identificativo univoco della richiesta (Placer Order Number) che perviene al laboratorio di analisi. Per quanto concerne il mapping della data e ora della richiesta si rimanda a 2.4.2.8.

730

Si osserva che in *order/priorityCode* viene gestita la tipologia di priorità associata alla richiesta. *order/priorityCode* è un data type di tipo *CE* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 735
- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del vocabolario *HL7 ActPriority*;
  - *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.5.7;
  - *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *HL7 ActPriority*;
  - *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
  - *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione (Print Name) del codice nel vocabolario *HL7 ActPriority*.
- 740
- 745

Di seguito riportiamo la tabella con un estratto del vocabolario *HL7 ActPriority* con i valori di *priorityCode* di maggiore interesse.

Priorità	Code	Print Name
Normale	<i>R</i>	routine
Preoperatoria	<i>P</i>	preop
Urgente	<i>UR</i>	urgent
Emergenza	<i>EM</i>	emergency

750 **Tabella 2: Valorizzazione priorityCode**

Per ulteriori dettagli relativamente all'elemento *inFulfillmentOf/order/id* si rimanda a Rif 10.

## 2.4.2.10 documentationOf

755 L'elemento *documentationOf* è un elemento **OPZIONALE** che indica l'atto che viene documentato nel documento clinico.

L'elemento *serviceEvent/statusCode* rappresenta un'estensione del CDA R2 proposta da IHE in Rif 11 per gestire il caso d'uso in cui è necessario gestire l'informazione relativa allo stato di produzione del Referto di Medicina di Laboratorio (parziale o completo) (namespace xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2").

760

In *serviceEvent*, l'elemento *serviceEvent/statusCode* è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta lo stato di produzione dei risultati da parte del laboratorio di analisi. Un referto di laboratorio viene considerato non completo se e solo se il referto stesso documenta un atto che è ancora in stato "active" ossia *serviceEvent/statusCode* assume valore *active*.

765

*statusCode* è un data type di tipo Code System Value (CS) il cui attributo *code* **PUÒ** assumere uno dei valori estratti dal vocabolario HL7 ActStatus riportati nella regola di conformità seguente.

770

**CONF-21:** L'attributo *code* di *statusCode* **PUÒ** assumere uno dei valori seguenti:

- *active*, nel caso in cui lo stato di produzione dei risultati sia parziale;
- *completed*, nel caso in cui lo stato di produzione dei risultati sia completo.

Se *serviceEvent/statusCode* non è presente nel documento CDA, allora si assume che l'atto documentato sia in stato "completed" ed il referto di laboratorio si assume completo.

775

Si osserva che in *serviceEvent/id* viene rappresentato l'identificativo assegnato dal laboratorio (Filler Order Number).

780

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi agli elementi *documentationOf/serviceEvent/code*, *documentationOf/serviceEvent/id*, *documentationOf/serviceEvent/effectiveTime* e *serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization*.

L'elemento *serviceEvent/performer* individua il soggetto che effettua il *serviceEvent*.

785

Se gli esami del Referto di Medicina di Laboratorio sono stati eseguiti da un unico laboratorio, l'elemento *serviceEvent/performer* è un elemento **OBBLIGATORIO**. In particolare in *serviceEvent/performer/assignedEntity/id* è gestito l'identificativo della persona che effettua il servizio.

790

Se l'elemento *performer* è presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

795

In *serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization*, inoltre, viene gestito il laboratorio di analisi che ha prodotto il risultato delle analisi che sono documentate nel Referto di Medicina di Laboratorio stesso quindi in *representedOrganization/id* viene riportato l'identificativo dell'entità laboratorio, in *representedOrganization/name* viene

riportato il nome del laboratorio, in *representedOrganization/telecom* e in *representedOrganization/addr* i recapiti telefonici e l'indirizzo del laboratorio (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

800 Nel caso in cui il laboratorio faccia parte di una organizzazione/struttura (ad esempio l'ASL oppure la struttura privata a cui appartiene il laboratorio), per indicare l'identificativo del laboratorio assegnato da questa organizzazione/struttura l'elemento di riferimento è *serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/asOrganizationPartOf/id*.

805 Per indicare l'organizzazione di cui il laboratorio fa parte (ad esempio l'ASL oppure la struttura privata a cui appartiene il laboratorio), l'elemento di riferimento è *serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/asOrganizationPartOf/wholeOrganization* in cui **PUÒ** essere indicato l'identificativo dell'organizzazione *wholeOrganization/id* e/o il nome dell'organizzazione *wholeOrganization/name*.

810 Nel caso in cui gli esami del Referto di Medicina di Laboratorio siano stati eseguiti da laboratori diversi (e non da un unico laboratorio) l'informazione non sarà veicolata a livello di Header, ma sarà gestita a livello di Body del documento clinico nella parte machine-readable, si rimanda al § 2.5.2.5 per i dettagli.

815 **CONF-22:** Il documento **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento *serviceEvent/performer*.

## 2.4.2.11 relatedDocument

*relatedDocument* viene utilizzato nella gestione delle trasformazioni successive alla prima versione del documento. *relatedDocument* è un elemento **OPZIONALE** alla prima generazione di un documento CDA ed è **OBBLIGATORIO** per le trasformazioni successive.

820

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi agli elementi *relatedDocument/@typeCode*, *relatedDocument*, *parentDocument/id*, *parentDocument/setId* e *parentDocument/versionNumber*.

825

## 2.4.2.12 authorization

L'elemento *authorization* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per documentare che è stata raccolta un'autorizzazione di consenso e che è stata anche documentata. L'indicazione sul tipo di autorizzazione raccolta viene veicolata attraverso l'elemento *authorization/consent/code*. Il tipo di consenso raccolto e documentato può rappresentare un consenso ad effettuare il *serviceEvent*, il consenso a distribuire il documento clinico a tutti i medici di medicina generale, etc.

830

Si osserva che l'elemento *authorization/consent* veicola l'informazione sul tipo di consenso raccolto e non veicola il valore oggettivo del consenso.

835 Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi agli elementi *authorization/consent*, *consent/id*, *consent/code* e *consent/statusCode*.

## 2.4.2.13 componentOf

840 L'elemento *componentOf* è **OPZIONALE** e, se presente, **DEVE** essere uno ed uno solo. *componentOf/encompassingEncounter* descrive l'incontro tra assistito e la struttura sanitaria durante il quale è stato richiesto il servizio che ha fornito come risultato la generazione del Referto di Medicina di Laboratorio. L'incontro tra assistito e la struttura può avvenire per esempio nell'ambito di un ricovero, nell'ambito di un'accettazione di un punto prelievi/ambulatorio, etc.

845 *encompassingEncounter/id* è un elemento **OPZIONALE** ed in generale rappresenta il numero nosologico del ricovero.

*encompassingEncounter/code* **PUÒ** essere utilizzato per indicare il tipo di identificativo gestito nell'ambito del Referto di Medicina di Laboratorio. *encompassingEncounter/code* **PUÒ** assumere per esempio i seguenti valori:

- *IMP* (inpatient encounter) per rappresentare il numero nosologico,
- *AMB* (ambulatory) per rappresentare l'identificativo di un incontro avvenuto in una struttura ambulatoriale.

855 Nel caso in cui, nel Referto di Medicina di Laboratorio, in *encompassingEncounter/id* venga gestito solo il numero nosologico, non è necessario l'utilizzo dell'*encompassingEncounter/code*.

860 La persona responsabile della struttura dove avviene l'incontro con l'assistito (ad esempio il reparto ospedaliero o il punto prelievi) viene gestita nell'elemento *encompassingEncounter/responsibleParty* in cui in *responsibleParty/assignedEntity/id* viene riportato l'identificativo del responsabile. Si osserva che *encompassingEncounter/responsibleParty/assignedEntity/code* **PUÒ** essere valorizzato con *RESPRSN* (responsible party).

865 Se l'elemento è presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

870 Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi agli elementi *encompassingEncounter/effectiveTime* (istante temporale, o l'intervallo di tempo in cui l'incontro stesso ha avuto luogo), *encompassingEncounter/location/healthCareFacility* (*luogo* in cui si è svolto l'incontro tra il paziente e la struttura sanitaria).

## 2.5 CDA BODY

### 2.5.1 Livello 2: human-readable body

875

Un Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** avere un body di tipo *structuredBody*. Il body è organizzato secondo una gerarchia di *section* in cui è presente il contenuto human-readable del documento. La gerarchia di *section* **PUÒ** al più essere organizzata su due livelli:

880

- *section* di specialità (ad esempio Hematology studies), rappresenta il livello più “alto” di *section*;
- *section* foglia, rappresenta il livello “inferiore” di *section*.

885

**CONF-23:** Il CDA del Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere l'elemento *structuredBody*

890

Il Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere almeno una *structuredBody/component/section* di specialità. La *section* di specialità **PUÒ** essere istanziata più volte quando ad esempio nel referto sono presenti esami afferenti a diverse specialità, in questo caso si potranno trovare diverse *section* di specialità, una per ciascuna specialità gestita nel referto del laboratorio.

895

La *structuredBody/component/section* di specialità **PUÒ** contenere una o più *section* foglie innestate, che possono rappresentare una sottosezione del Referto di Medicina di Laboratorio ad esempio una batteria di esami (vedi EMOCROMO), un singolo esame o lo studio completo di un campione (vedi la Microbiologia). Se la *section* di specialità non contiene *section* foglie innestate allora è di per sè una *section* foglia.

900

In Figura 1 è riportata la struttura generale del Body CDA del Referto di Medicina di Laboratorio.

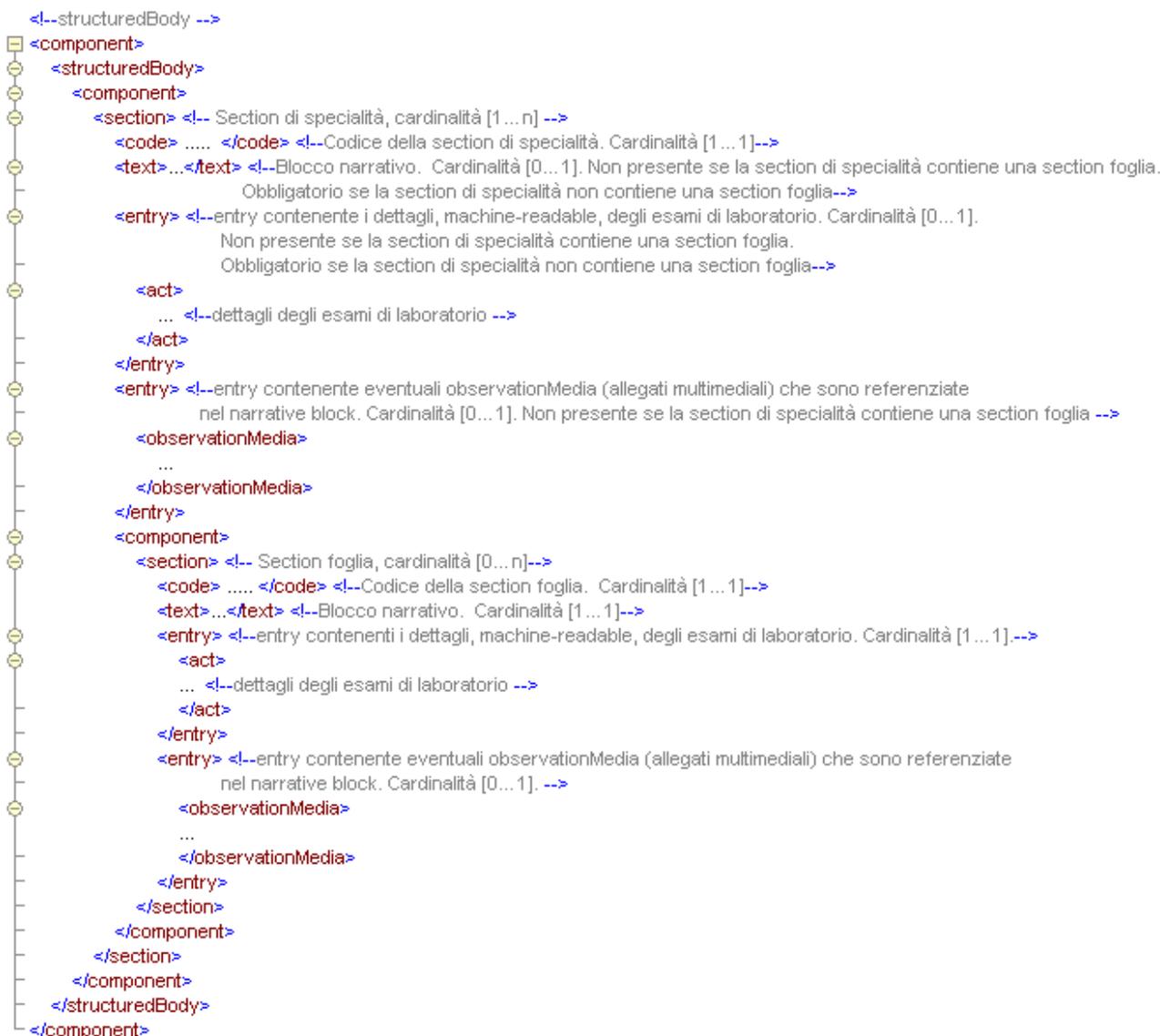


Figura 1: Struttura generale del Body

905

### 2.5.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section

L'elemento *structuredBody/component/section* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta la specialità. Un Referto di Medicina di Laboratorio **PUÒ** contenere risultati di esami di laboratorio afferenti ad una singola specialità (ad esempio uno studio microbiologico) o a più specialità.

910

Il Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere almeno una *section* di specialità (ossia almeno un elemento del tipo *structuredBody/component/section*).

#### 2.5.1.1.1 section/code

L'elemento *section/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta la specialità di laboratorio che si sta trattando nella *section* in oggetto.

915

La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare il tipo di specialità di laboratorio è quella LOINC come definito in A 2.1 Specialità di Laboratorio secondo Codifica LOINC.

920 **CONF-24:** L'elemento *structuredBody* **DEVE** contenere almeno un elemento *component/section*

**CONF-24-01:** Tutti gli elementi *structuredBody/component/section* **DEVONO** contenere l'elemento *section/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 925
- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori costanti contenuti nella tabella specificata in A 2.1 Specialità di Laboratorio secondo Codifica LOINC;
  - *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1*;
  - *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
  - *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
  - *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del codice della specialità come definito nella tabella specificata in A 2.1 Specialità di Laboratorio secondo Codifica LOINC.
- 930
- 935

940 Per indirizzare le problematiche di mapping della codifica LOINC di *section/code* in un altro schema di codifica, ad esempio uno schema di codifica locale, si rimanda all'uso di *code/translation* come specificato in Rif 10.

945 Si osserva che nel caso in cui sia necessario gestire un commento generale relativo al Referto di Medicina di Laboratorio è possibile utilizzare una *section* di specialità con code 26436-6 Esami di laboratorio e gestire a livello di elemento *section/text* tale commento. Per quanto concerne la struttura del Livello 3 relativo alla nota generale si rimanda al § 2.5.2.6.

### 2.5.1.1.2 *section/title*

950 L'elemento *section/title* è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione di specialità.

### 2.5.1.1.3 *section/text*

955 L'elemento *section/text* rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable del Referto di Medicina di Laboratorio. Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del CDA, si rimanda al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd) e al § 2.5.1.2.3 in cui è descritto nel dettaglio il contenuto informativo dell'elemento *section/text* per una sezione foglia.

960 **CONF-25:** Se *structuredBody/component/section* contiene almeno un elemento *component/section* (la *section* di specialità contiene almeno una *section* foglia), allora *structuredBody/component/section* **NON DEVE** contenere l'elemento *section/text*.

965 **CONF-26:** Se *structuredBody/component/section* non contiene l'elemento *component/section* (la *section* di specialità è anche una *section* foglia) allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

Si osserva che, come definito dalla valorizzazione dell'elemento *section/entry/@typeCode* in 2.5.1.1.4, il blocco narrativo della *section* (ossia l'elemento *section/text*) è derivato dalle informazioni codificate a livello machine-readable nell'elemento *section/entry*, ossia tutte le informazioni che sono presenti nell'elemento *section/text* devono essere codificate nell'elemento *section/entry*.

970

#### 2.5.1.1.4 *section/entry*

975 L'elemento *section/entry* è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto del Referto di Medicina di Laboratorio della *section* (incluso eventuali annotazioni ed oggetti multimediali che sono referenziati nel Narrative Block).

**CONF-27:** Se *structuredBody/component/section* contiene almeno un elemento *component/section* (la *section* di specialità contiene almeno una *section* foglia) allora *structuredBody/component/section* **NON DEVE** contenere l'elemento *section/entry*.

980 **CONF-28:** Se *structuredBody/component/section* non contiene nessun elemento *component/section* (la *section* di specialità è anche una *section* foglia) allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry*.

**CONF-28-01:** L'elemento *entry* **DEVE** contenere uno ed un solo *act* (vedi § 2.5.2.7) con *section/entry/@typeCode* che **DEVE** assumere il valore costante *DRIV*

985

Si osserva che la precedente valorizzazione dell'elemento *section/entry/@typeCode* indica che il blocco narrativo della *section* (ossia l'elemento *section/text*) è derivato dalle informazioni codificate a livello machine-readable nell'elemento *section/entry*.

#### 2.5.1.2 Section foglia – *component/section*

990

La *structuredBody/component/section* di specialità (come riportato in 2.5.1.1), **PUÒ** contenere una o più *section* foglie, che possono rappresentare una sottosezione del Referto di Medicina di Laboratorio ad esempio una batteria di esami (vedi EMOCROMO), un singolo esame o lo studio completo di un campione (vedi la Microbiologia).

995

Come definito in 2.5.1 la gerarchia di *section* **PUÒ** essere al più organizzata su due livelli, pertanto:

**CONF-29:** L'elemento *structuredBody/component/section/component/section* (*section* foglia) **NON DEVE** contenere elementi *component/section*.

#### 1000 2.5.1.2.1 *section/code*

L'elemento *section/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che definisce la tipologia della sottosezione del referto.

1005 Per la codifica della sottosezione del Referto di Medicina di Laboratorio è possibile utilizzare sia una codifica locale che la codifica LOINC. Nel caso in cui si volesse riportare più di una codifica è possibile utilizzare il meccanismo della *translation* (si rimanda a Rif 10).

1010 **CONF-30:** L'elemento *structuredBody/component/section/component/section* (section foglia) **DEVE** contenere l'elemento *section/code*. Le componenti dell'elemento *section/code* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 1015 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del sistema di codifica LOINC oppure uno dei valori del sistema di codifica locale;
- 1020 • *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta o l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1* o l'OID del sistema di codifica locale;
- 1025 • *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere o il valore *LOINC* o il valore della descrizione del sistema di codifica locale;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione o del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19) o del sistema di codifica locale;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione o del codice LOINC o del codice del sistema di codifica locale utilizzato.

### 2.5.1.2.2 *section/title*

1030 L'elemento *section/title* è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sottosezione.

### 2.5.1.2.3 *section/text*

1035 L'elemento *section/text* rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable della sottosezione del Referto di Medicina di Laboratorio. Per quanto riguarda le formattazioni, che possono essere gestite nell'elemento *section/text*, e gli strumenti, che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del CDA, si rimanda al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd).

**CONF-31:** *structuredBody/component/section/component/section* (section foglia) **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

### 1040 2.5.1.2.3.1 *Esame singolo*

In questo paragrafo viene riportata una linea guida di riferimento per gestire il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di un esame singolo effettuato su di un campione. In particolare, se applicabile, il risultato è confrontato con l'intervallo di riferimento.

1045 I dettagli riportati nel presente paragrafo si applicano ad esempio all'esame singolo Proteina C Reattiva della specialità CHEMISTRY STUDIES.

L'elemento *section/text*, relativo all'esame singolo, **DOVREBBE** contenere:

1050 • Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI** riportanti informazioni generali sull'esame, ad esempio motivo della richiesta, informazioni relative al campione, informazioni relative alla metodica utilizzata per l'esame nome e numero di telefono del validatore e data in cui è stato validato il risultato

1055 • Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente il risultato dell'esame. La *table* conterrà una singola riga con il risultato dell'esame. Il contenuto informativo della tabella **POTREBBE** essere il seguente:

- 1060 ○ Nome dell'esame
- Metodo utilizzato
- Materiale
- Risultato dell'esame effettuato sul campione
- Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
- Unità di misura
- Intervallo di riferimento
- Criteri per l'intervallo di riferimento
- Codice di interpretazione

1065 • Zero o più note (*footnote*) **OPZIONALI** a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sull'esame effettuato (ad esempio informazioni relative al laboratorio sub-contractor che ha eseguito l'esame)

• Zero o più *paragraph* conclusivi **OPZIONALI** contenenti commenti generali sull'esame.

### 2.5.1.2.3.2 Esami ripetuti

1070 In questo paragrafo viene riportato una linea guida di riferimento per gestire il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di curve da carico. Sono denominate curve le indagini che prevedono di ripetere lo stesso esame su campioni prelevati in tempi diversi dallo stesso paziente al quale è stato somministrato un farmaco specifico.

L'elemento *section/text*, relativo all'esame ripetuto, **DOVREBBE** contenere:

1075 • Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI** riportanti i pre-requisiti necessari per esercitare la sequenza di esami, informazioni generali sulla sequenza di esami, ad esempio motivo della richiesta, farmaco, dose e tipo di esame, informazioni relative al campione, data in cui è stato validato il risultato.

1080 • Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati della sequenza degli esami ottenuti durante lo studio. Ogni riga della tabella rappresenta un determinato risultato della sequenza di esami ripetuti. Il contenuto informativo della *table* **PUÒ** essere il seguente:

- 1085 ○ Nome dell'esame
- Metodo utilizzato
- Materiale
- Risultato dell'esame effettuato sul campione
- Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
- Unità di misura
- Intervallo di riferimento
- Criteri per l'intervallo di riferimento
- Codice di interpretazione (interpretation code)

- 1090
- Zero o più note (*footnote*) **OPZIONALI** a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sugli esami effettuati.
  - Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.

## 1095 **2.5.1.2.3.3 Batteria di Esami**

In questo paragrafo viene riportata una linea guida di riferimento per gestire il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di una batteria di esami relativa ad un singolo campione. In particolare, per ogni esame effettuato all'interno della batteria, se applicabile, il risultato è confrontato con l'intervallo di riferimento.

1100 I dettagli riportati nel presente paragrafo si applicano ad esempio alla batteria di esami EMOCROMO per la specialità HEMATOLOGY STUDIES.

Di seguito riportiamo l'elenco delle informazioni che l'elemento *section/text*, relativo alla batteria di esami, **DOVREBBE** contenere:

- Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI** riportanti informazioni generali sulla batteria di esami, ad esempio il motivo della richiesta, informazioni relative al campione, informazioni relative alla metodica utilizzata per la batteria di esami (se applicabile a tutta la batteria), nome e numero di telefono del validatore e data in cui è stato validato il risultato
  - Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati degli esami della batteria. Il contenuto informativo della *table* **POTREBBE** essere il seguente:
    - Nome dell'analita appartenente alla batteria di esami
    - Metodo utilizzato
    - Materiale
    - Risultato dell'esame effettuato sul campione
    - Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
    - Unità di misura
    - Intervallo di riferimento
    - Criteri per l'intervallo di riferimento
    - Codice di interpretazione
    - Riferimenti (*renderMultimedia*) **OPZIONALI** ad oggetti multimediali esterni (ad esempio per gestire l'immagine relativa all'elettroforesi)
  - Zero o più note (*footnote*) opzionali a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sugli esami effettuati (ad esempio informazioni relative al laboratorio sub-contractor che ha eseguito l'esame)
  - Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.
- 1105
- 1110
- 1115
- 1120
- 1125

## **2.5.1.2.3.4 Studio Microbiologico**

In questo paragrafo viene riportata una linea guida di riferimento per gestire il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di uno studio di microbiologia effettuato su di un campione. In particolare sono comprese anche le prove di resistenza agli antibiotici.

I dettagli riportati nel presente paragrafo si applicano ad esempio all'esame microscopico e all'esame colturale in aerobiosi nella specialità MICROBIOLOGY STUDIES.

L'elemento *section/text* **DOVREBBE** contenere:

- 1135
- Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI**
  - Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati dell'esame. Il contenuto informativo della *table* **POTREBBE** essere il seguente:
    - Materiale
    - Nome dell'esame
- 1140
- Metodi utilizzati<sup>4</sup>
  - Risultato dell'esame effettuato sul campione (può trattarsi di un risultato su di un singolo esame, come l'esame microscopico, come del risultato delle prove di resistenza agli antibiotici effettuate sui batteri eventualmente isolati)
- 1145
- Riferimenti (footnoteRef) a commenti presenti in note a piè di pagina
  - Unità di misura
  - Zero o più note (footnote) **OPZIONALI** a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sull'esame effettuato (ad esempio la legenda relativa alle prove di resistenza agli antibiotici)
- Zero o più *paragraph* conclusivi **OPZIONALI**.

## 1150 2.5.1.2.4 section/entry

L'elemento *section/entry* è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto del Referto di Medicina di Laboratorio della sottosezione (incluso eventuali annotazioni ed oggetti multimediali che sono referenziati nel Narrative Block).

- 1155 **CONF-32:** *structuredBody/component/section/component/section* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry*.

**CONF-32-01:** L'elemento *entry* **DEVE** contenere uno ed un solo *act* (vedi § 2.5.3.3 *entry/act*) con *section/entry/@typeCode* che **DEVE** assumere il valore costante *DRIV*.

## 1160 2.5.2 Livello 3: machine-readable body

### 2.5.2.1 specimen

L'elemento *specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione sul quale sono stati effettuati gli esami.

- 1165 **CONF-33:** L'elemento *specimen*, se presente, **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *specimen/specimenRole* il quale **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *specimenRole/specimenPlayingEntity*.

- 1170 *specimenRole/specimenPlayingEntity* **PUÒ** contenere un elemento *specimenPlayingEntity/code* il quale descrive univocamente la tipologia del campione. Il vocabolario estendibile (CWE) associato a *specimenPlayingEntity/code* è *EntityType*<sup>5</sup>. Questo vocabolario include *MaterialEntityTypeClassType* che a sua volta include il vocabolario *SpecimenType* con OID 2.16.840.1.113883.5.129 (si confronti Rif 6) che rappresenta un

<sup>4</sup> Ad esempio le prove di resistenza agli antibiotici possono utilizzare metodi diversi

<sup>5</sup> Si osserva che il vocabolario HL7 *EntityType* non contempla la codifica di microorganismi isolati in uno studio microbiologico

insieme esteso di tipologie di materiali. Nel caso in cui il vocabolario *SpecimenType* non contenesse tutti i codici dei materiali rappresentabili, allora il codice del materiale **PUÒ** essere rappresentato a partire da una codifica internazionale o da una codifica locale. Nel caso di una codifica locale, si osserva che l'attributo *specimenPlayingEntity/code/@codeSystem* del vocabolario in oggetto **DEVE** essere un OID registrato ad esempio sotto il ramo dell'organizzazione che ha definito il vocabolario.

Attraverso il meccanismo della *translation* (come definito in Rif 10) è possibile veicolare una traduzione del codice del materiale.

L'elemento *specimen* **PUÒ** contenere l'elemento *specimenRole/id* che identifica univocamente il campione in oggetto. L'elemento *specimenRole/id* è **OBBLIGATORIO** quando all'interno dell'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 2.5.1.2), sono descritti più campioni.

Una regola generale di associazione dell'elemento *specimen* ad una classe della gerarchia piuttosto che ad un'altra, è quella di associare lo *specimen* alla classe di livello più alto in modo tale da fattorizzare al meglio le informazioni.

### Esempio di utilizzo:

```

1195 <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="BLD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"
1200 codeSystemName="SpecimenType" displayName="Whole blood"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
  
```

### 2.5.2.2 participant

L'elemento *participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare al Livello 3 del Body CDA le informazioni relative ai soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una parte di referto o di un singolo esame (vedi § 2.5.2.7).

I soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* sono ad esempio i seguenti:

- 1210 • il validatore di una parte di referto o di un singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *AUTHEN*
- lo specifico macchinario che effettua l'esame di laboratorio (ad esempio un analizzatore). In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *DEV*
- 1215 • il soggetto che trascrive una parte di referto o il singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *ENT*
- il soggetto responsabile della fornitura del risultato relativo ad una parte di referto o di un singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *RESP*. Nel caso in cui il laboratorio di analisi principale abbia demandato ad un laboratorio esterno (vedi § 2.5.2.5 performer) l'elaborazione di uno specifico
- 1220 esame, l'elemento *participant* rappresenta il responsabile del laboratorio esterno. In

questo ultimo caso l'elemento *participant* **DEVE** comparire allo stesso livello dell'elemento *performer* che rappresenta il laboratorio esterno.

1225 L'elemento *participant* **PUÒ** essere associato all'elemento *act* (vedi 2.5.2.7), all'elemento *organizer BATTERY* (vedi 2.5.2.7.8.2), all'elemento *organizer CLUSTER* (2.5.2.7.8.1) e all'elemento *observation* (vedi 2.5.2.7.8.3).

## 2.5.2.3 subject

L'elemento *subject* rappresenta il target primario per le *entry* specificate nel Body CDA del Livello 3 machine-readable. Nel caso di:

- 1230
- Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject)
  - Soggetto non appartenente alla specie umana che ha una relazione con un paziente (Human Patient with Non-Human Subject)

1235 l'indicazione del soggetto **DOVREBBE** essere riportato, oltre che a livello di Header CDA (vedi **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** e **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**), anche a livello di Body CDA nell'elemento *subject* come specificato nei paragrafi seguenti.

1240 L'elemento *subject* **PUÒ** essere associato all'elemento *organizer BATTERY* (vedi 2.5.2.7.8.2), all'elemento *organizer CLUSTER* (vedi 2.5.2.7.8.1) e all'elemento *observation* (vedi 2.5.2.7.8.3).

### 2.5.2.3.1 Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject)

1245 Quando il soggetto delle *observation* descritte nel Referto di Medicina di Laboratorio non è un soggetto appartenente alla specie umana (ad esempio un animale, un lago, un terreno, etc.), allora l'elemento *subject* **DOVREBBE** essere presente nel Body CDA. La tipologia di soggetto non umano **DOVREBBE** essere riportata nell'elemento *subject/relatedSubject/code* utilizzando un vocabolario interno a cui **DEVE** essere associato un OID oppure un vocabolario internazionale. Si osserva che il vocabolario HL7 *PersonalRelationshipRoleType* estendibile (CWE), associato a *subject/relatedSubject/code*, non contempla tipologie di soggetti che rappresentano un animale od in generale un soggetto non umano.

1250 Il soggetto non appartenente alla specie umana **DOVREBBE** essere specificato anche nell'Header CDA come riportato in 2.4.2.1.1.

### 2.5.2.3.2 Soggetto non appartenente alla specie umana che ha una relazione con un paziente (Human Patient with Non-Human Subject)

1255 Quando il soggetto delle *observation* descritte in una parte del Referto di Medicina di Laboratorio è un soggetto non appartenente alla specie umana, mentre altre parti del referto si riferiscono ad un paziente (soggetto appartenente alla specie umana) allora l'elemento *subject* che rappresenta il soggetto non appartenente alla specie umana **DOVREBBE** essere riportato nel Body CDA. Si osserva che il riferimento al soggetto appartenente alla specie umana (paziente) **DOVREBBE** essere specificato nell'Header CDA come riportato in 2.4.2.1.2 e non replicato a livello di Body.

1260

## 2.5.2.4 author

1265

L'elemento *author* **PUÒ** essere associato a Livello 3 del Body CDA. Nel caso in cui *author* venga specificato a questo livello del Body, allora la propagazione del valore dell'*author* specificato a livello di Header CDA (vedi 2.4.2.2) non viene applicata.

1270

L'elemento *author* **PUÒ** essere associato all'elemento *act* (vedi 2.5.2.7), all'elemento *organizer BATTERY* (vedi 2.5.2.7.8.2), all'elemento *organizer CLUSTER* (vedi 2.5.2.7.8.1) e all'elemento *observation* (vedi 2.5.2.7.8.3).

## 2.5.2.5 performer

L'elemento *performer*, a livello di Body CDA, viene utilizzato quando il Referto di Medicina di Laboratorio contiene esami i cui risultati sono stati prodotti da laboratori esterni. A questo livello verrà indicato il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati.

1275

## 2.5.2.6 act

L'elemento *act* **PUÒ** essere associato a Livello 3 del Body CDA per la gestione delle note che vengono riportate nel Referto di Medicina di Laboratorio.

1280

L'elemento *act* è **OPZIONALE** e **PUÒ** essere utilizzato per la gestione di eventuali note/commenti associate a vari livelli del Body CDA, come ad esempio a livello di *entry/act* (vedi 2.5.2.7), a livello di *organizer (CLUSTER/BATTERY)* e a livello di *observation*. La nota è associata agli elementi di tipo:

1285

- *organizer (CLUSTER/BATTERY)* attraverso l'elemento *component/act* (vedi 2.5.2.7.8.1 e 2.5.2.7.8.2), in questo caso l'attributo *component/@typeCode* assume il valore di default *COMP*<sup>6</sup>;
- *entry/act* e *observation* attraverso l'elemento *entryRelationship/act* (vedi 2.5.2.7.8.3). In questo caso l'attributo *entryRelationship/@typeCode* **DEVE** assumere il valore costante *SUBJ* ed inoltre *entryRelationship/@inversionInd* **DEVE** essere valorizzato con la costante *true*.

1290

**CONF-34:** L'elemento *act/code* **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC relativo ad *Annotazioni e commenti*. In questo caso le componenti dell'elemento *act/code* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

1295

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *48767-8*;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1*;
- *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);

1300

<sup>6</sup> In generale nell'xml che rappresenta un elemento possono essere omessi gli attributi strutturali di tale elemento quando rappresentano il valore indicato come default dall'RMIM di riferimento (in questo caso l'attributo *@typeCode* dell'elemento *component* può essere omesso).

- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione del codice del Referto di Medicina di Laboratorio presentato agli utenti che, se presente, **PUÒ** assumere il valore *Annotazioni e commenti*.

1305

1310

L'elemento *act/text* **OBBLIGATORIO DEVE** essere presente e **DEVE** contenere il riferimento al testo della nota definito nel Narrative Block.

## Esempio: nota sull'intero Referto di Medicina di Laboratorio

1315

```
<structuredBody>
  <component>
    <section>
      <code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Esami di
laboratorio"/>
```

1320

```
      <text>
        <content ID="n1"/>
        Consegnare l'eventuale richiesta del test di
avidità al laboratorio di provenienza senza ripetere il prelievo.
```

1325

```
      <entry>
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
          <code code="26436-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="Esami di laboratorio"/>
          <entryRelationship typeCode="SUBJ"
```

1330

```
inversionInd="true">
          <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
            <code code="48767-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotazioni e Commenti"/>
```

1335

```
            <text>
              <reference value="#n1"/>
            </text>
          </act>
```

1340

```
        </entryRelationship>
      </act>
    </entry>
  </section>
</component>
```

1345

```
.....
</structuredBody>
```

### 2.5.2.7 entry/act

1350

Per la codifica a livello 3 machine-readable delle informazioni contenute nel Referto di Medicina di Laboratorio si osserva, come definito nei paragrafi 2.5.1.1.4 e 2.5.1.2.4 che, per ogni *section*, sia *section* di specialità che *section* foglia, tutte le informazioni del Referto di Medicina di Laboratorio, afferenti alla *section*, sono modellate a partire da un unico elemento *entry/act*, ossia tutti gli elementi di livello 3 utilizzati per modellare le informazioni del Referto di Medicina di Laboratorio afferenti alla *section* sono contenuti gerarchicamente nell'unico elemento *entry/act* della *section*.

## 1355 2.5.2.7.1 *act/code*

L'elemento *act/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che definisce la tipologia delle informazioni modellate all'interno della classe *act*.

1360 **CONF-35:** L'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** contenere l'elemento *act/code* che **DEVE** coincidere con l'elemento *section/code* della *section* a cui *entry/act* è associato.

## 2.5.2.7.2 *act/statusCode*

*act/statusCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta lo stato in cui si trovano le informazioni riportate all'interno dell'elemento *act*.

1365

**CONF-36:** L'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** contenere l'elemento *act/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:

1370

- *completed*; quando tutti i risultati degli esami afferenti alla *section* sono presenti e completi;
- *active*; quando non tutti i risultati degli esami afferenti alla *section* sono presenti;
- *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti alla *section* non sono completi, alcuni risultati possono essere presenti, ma non tutti i risultati sono presenti.

1375

- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;

- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *HL7 ActStatus*;

1380

## 2.5.2.7.3 *act/specimen*

L'elemento *act/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione sul quale sono stati effettuati tutti gli esami afferenti all'*entry*. Per la specifica di questo elemento si rimanda al § 2.5.2.1.

1385

Si osserva inoltre che, quando risulti necessario, l'elemento *specimen* può essere definito anche ad altri livelli sotto l'elemento *entry*.

## 2.5.2.7.4 *act/subject*

L'elemento *act/subject* è **OPZIONALE** e rappresenta il soggetto della prestazione. Questo elemento viene utilizzato quando il soggetto della prestazione, associato all'elemento *act*, è un soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) o un soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al § 2.5.2.3.

1390

## 1395 **2.5.2.7.5 act/performer**

L'elemento *act/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati degli esami afferenti all'*entry*.

Per la specifica di questo elemento si rimanda ai paragrafi 2.4.2.10 **Errore**. **L'origine riferimento non è stata trovata.** e 2.5.2.5.

## 1400 **2.5.2.7.6 act/author**

L'elemento *act/author* è **OPZIONALE** e rappresenta l'autore della porzione di documento afferente all'elemento *entry*.

Si osserva che l'elemento *act/author* è definito solo nel caso in cui l'autore a livello di elemento *entry* differisca dall'autore definito a livello di Header nell'elemento *author* descritto nel §2.4.2.2. Per ulteriori dettagli si rimanda a 2.5.2.4.

1405

## **2.5.2.7.7 act/participant**

L'elemento *act/participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare all'elemento *entry* informazioni relative a soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una porzione di referto di laboratorio.

1410 Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al § 2.5.2.2.

## **2.5.2.7.8 act/entryRelationship**

### **2.5.2.7.8.1 organizer (CLUSTER)**

L'elemento *organizer* con *classCode* impostato a *CLUSTER* è **OPZIONALE** ed è utilizzato solo nel contesto della microbiologia per rappresentare gli esami sul batterio isolato.

1415

Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/code* è **OPZIONALE**.

1420 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/statusCode* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta lo stato in cui si trovano gli esami dell'elemento *organizer*.

**CONF-37:** L'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER* **DEVE** contenere l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

1425

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:

1430

- *completed*; quando tutti i risultati degli esami afferenti all'*organizer CLUSTER* sono in stato finale;
- *active*; quando alcuni esami afferenti all'*organizer CLUSTER* sono ancora in corso ed i relativi risultati non sono ancora presenti;
- *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti all'*organizer CLUSTER* non sono completi e non verranno completati.

1435

- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;

- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *ActStatus*.

1440 Per un *organizer CLUSTER*, l'elemento *organizer/effectiveTime* è **OPZIONALE** e rappresenta la data e ora dei risultati degli esami sul batterio isolato.

1445 **CONF-38:** L'elemento *value* di *organizer/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo. Per rappresentare tale precisione, il formato di *organizer/effectiveTime/@value* **DEVE** essere il seguente: YYYYMMddhhmmss.

1450 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/subject* è **OPZIONALE** e rappresenta il soggetto della prestazione. Questo elemento viene utilizzato quando il soggetto della prestazione, associato all'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER*, è un soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) o un soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al § 2.5.2.3 e al § 2.5.2.7.4.

1455 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

**CONF-39:** l'elemento *organizer/specimen* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta il microorganismo isolato. L'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen* **DEVE** essere uno ed uno solo.

1460 **CONF-39-01:** *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen/specimenRole/specimenPlayingEntity* **DEVE** contenere l'attributo *classCode* valorizzato con la costante *MIC*.

1465 **CONF-39-02:** *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen/specimenRole/specimenPlayingEntity/[@classCode="MIC"]* **DEVE** contenere un elemento *specimenPlayingEntity/code* il quale descrive univocamente il microorganismo isolato.

Per la specifica dell'elemento *organizer/specimen* si rimanda al § 2.5.2.1.

1470 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati dell'esame che l'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER* rappresenta. Si osserva che l'elemento *organizer/performer* viene utilizzato solo quando, per l'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER*, è necessario ridefinire l'elemento *performer* definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/performer* si rimanda ai paragrafi 2.4.2.10, 2.5.2.5 e 2.5.2.7.5.

1480 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/author* è **OPZIONALE** e rappresenta l'autore della porzione di documento afferente all'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER*. Si osserva che l'elemento *organizer/author* è definito solo nel caso in cui l'autore a livello di elemento *organizer* di tipo *CLUSTER* differisca dall'autore definito a livello più alto nella gerarchia.

Per ulteriori dettagli dell'elemento *organizer/author* si rimanda ai paragrafi 2.5.2.4 e 2.5.2.7.6.

1485 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare all'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER* informazioni relative a soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una porzione di referto di laboratorio. Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al § 2.5.2.2.

1490

Un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/organizer* di tipo *BATTERY* con gli esami relativi alle prove di resistenza agli antibiotici. Per la specifica dell'elemento *organizer/[@typeCode="BATTERY"]* si rimanda al § 2.5.2.7.8.2;

1495

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observation* (ad esempio per la concentrazione del batterio isolato e per la ricerca colturale che ha identificato il batterio stesso). Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al § 2.5.2.7.8.3.

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;

1500

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

1505

**CONF-40:** *organizer/[@typeCode="CLUSTER"]* **DEVE** contenere almeno un elemento *component/organizer* di tipo *BATTERY* oppure almeno un elemento *component/observation*.

1510

Per gestire il caso d'uso, nell'ambito degli studi di microbiologia, in cui è necessario associare al batterio isolato l'esame che ne ha permesso l'isolamento (ad esempio quando uno stesso microorganismo viene identificato da colture differenti: esame colturale in anaerobiosi ed esame colturale in aerobiosi), si rimanda a A 3.1.1 e A 3.1.2 in cui vengono riportati alcuni frammenti XML di esempi di implementazione di documenti CDA relativi alla microbiologia.

1515

**Esempio di utilizzo:**

```
<!--Organizer cluster per gli esami sul batterio isolato: Staphylococcus aureus-->
```

1520

```
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20071130120034"/>
    <specimen typeCode="SPC">
```

1525

```
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
          <code code="xxxxxx" codeSystem="OID sistema
di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
```

1530

```
</specimenRole>
```



```
1535     </specimen>
        <component typeCode="COMP">
          <!--Observation per la ricerca colturale in aerobiosi
          che ha individuato lo Staphylococcus aureus sul campione di Sputum-->
          <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <code code="622-1"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
            displayName="Batteri, identificato"/>
            <statusCode code="completed"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <effectiveTime value="20071130120034"/>
            <value xsi:type="CE" code="xxxxxx" codeSystem="OID
            sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica "
            codeSystemVersion="Staphylococcus aureus"/>
1545         <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="SPT"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
                displayName="Sputum"/>
              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
        </observation>
1555     </component>
        <component typeCode="COMP">
          <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
            <code code="29576-6"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
            displayName="Susceptibilità batterica, panel"/>
            <statusCode code="completed"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <component typeCode="COMP">
              <!--Observation per la prova di resistenza
              alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
              <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="18965-4"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
                displayName="Penicillina G"/>
                <statusCode code="completed"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <value xsi:type="ST"> R </value>
                <interpretationCode code="R"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
                codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
              </observation>
            </component>
            <component typeCode="COMP">
              <!--Observation per la prova di resistenza
              alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
              <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="18906-8"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
                displayName="Ciprofloxacina"/>
                <statusCode code="completed"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <value xsi:type="ST"> R </value>
```

```

1590         <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
        </observation>
        </component>
        </organizer>
1595 </component>
        </organizer>
</entryRelationship>
  
```

## 2.5.2.7.8.2 organizer (BATTERY)

L'elemento *organizer* con *classCode* impostato a *BATTERY* è **OPZIONALE** e rappresenta una serie di osservazioni raggruppate in batterie di esami (come ad esempio gli esami afferenti a EMOCROMO).

Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/code* è **OBBLIGATORIO** e definisce il codice dell'esame che la *BATTERY* rappresenta.

Per il codice dell'esame è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC), una codifica nazionale oppure una codifica locale.

Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/statusCode* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta lo stato in cui si trovano gli esami dell'elemento *organizer*.

**CONF-41:** L'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* **DEVE** contenere l'elemento *organizer/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta il codice dell'esame che la *BATTERY* rappresenta;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID rappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST rappresenta la descrizione del sistema di codifica utilizzato;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa corrispondente alla descrizione del codice dell'esame.

**CONF-42:** L'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* **DEVE** contenere l'elemento *organizer/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:
  - *completed*; quando tutti i risultati degli esami afferenti all'*organizer* di tipo *BATTERY* sono in stato finale;
  - *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti all'*organizer* *BATTERY* non sono completi e non verranno completati. .
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *HL7 ActStatus*;

1635 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/effectiveTime* è **OPZIONALE** e rappresenta la data e ora dei risultati degli esami afferenti alla batteria.

**CONF-43:** L'elemento *value* di *organizer/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo. Per rappresentare tale precisione, il formato di *organizer/effectiveTime/@value* **DEVE** essere il seguente: *YYYYMMddhhmmss*.

1640 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/subject* è **OPZIONALE** e rappresenta il soggetto della prestazione. Questo elemento viene utilizzato quando il soggetto della prestazione, associato all'elemento *organizer* di tipo *BATTERY*, è un soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) o un soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al § 2.5.2.3 e al § 2.5.2.7.4.

1650 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione su cui viene effettuato l'esame che l'*organizer* di tipo *BATTERY* rappresenta. L'elemento *organizer/[@classCode="BATTERY"]/specimen* **DEVE** essere al più uno solo. Si osserva che l'elemento *organizer/specimen* viene utilizzato solo quando l'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* è relativo ad uno specimen che non è stato definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/specimen* si rimanda al § 2.5.2.1 e al § 2.5.2.7.3.

1660 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati dell'esame che l'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* rappresenta. Si osserva che l'elemento *organizer/performer* viene utilizzato solo quando, per l'elemento *organizer* di tipo *BATTERY*, è necessario ridefinire l'elemento *performer* definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/performer* si rimanda ai paragrafi 2.4.2.10, 2.5.2.5 e 2.5.2.7.5.

1665 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/author* è **OPZIONALE** e rappresenta l'autore della porzione di documento afferente all'elemento *organizer* di tipo *BATTERY*. Si osserva che l'elemento *organizer/author* è definito solo nel caso in cui l'autore a livello di elemento *organizer* di tipo *BATTERY* differisca dall'autore definito a livello più alto nella gerarchia.

1670 Per ulteriori dettagli dell'elemento *organizer/author* si rimanda ai paragrafi 2.5.2.4 e 2.5.2.7.6.

1675 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare all'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* informazioni relative a soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una porzione di referto di laboratorio. Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al § 2.5.2.2.

Un *organizer* di tipo *BATTERY* **PUÒ** contenere:

- 1680
- uno o più elementi<sup>7</sup> *component/observation* che rappresentano le osservazioni afferenti alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al § 2.5.2.7.8.3.
  - uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
- 1685
- uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

### 2.5.2.7.8.3 observation

1690 L'elemento *observation* è **OPZIONALE**<sup>8</sup> e rappresenta il risultato di una singola osservazione effettuata su un campione (come ad esempio l'esame singolo Proteina C Reattiva nel caso del CHEMISTRY STUDIES).

1695 Per l'*observation*, l'elemento *observation/code* è **OBBLIGATORIO** e definisce il codice dell'esame che l'*observation* rappresenta.

Nel caso in cui si volesse riportare più di una codifica è possibile utilizzare il meccanismo della *translation* (si rimanda a Rif 10).

1700 Nel caso in cui l'elemento *observation* riporti il risultato della misurazione nell'elemento *observation/value* è **OBBLIGATORIO** riportare in *observation/code* o in *code/translation* il codice LOINC dell'esame effettuato.

L'*observation/code* **DEVE** avere un *@displayName* coerente con la parte human readable espressa nella section foglia (vedi § 2.5.1.2.3).

1705 **CONF-44:** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta il codice dell'esame; **DEVE** assumere uno dei valori del sistema di codifica LOINC oppure uno dei valori del sistema di codifica locale;
- 1710 • *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID rappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato (o l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1* o l'OID del sistema di codifica locale);
- 1715 • *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST rappresenta la descrizione del sistema di codifica utilizzato (o il valore *LOINC* o il valore della descrizione del sistema di codifica locale);

<sup>7</sup> Si osserva che in generale un organizer di tipo BATTERY DEVE contenere almeno un elemento *component/observation*. L'unico caso in cui un organizer di tipo BATTERY non ha *observation* contenute si ha quando in un referto di laboratorio in stato finale l'organizer di tipo BATTERY è presente in stato aborted.

<sup>8</sup> Si osserva che in un referto di laboratorio per ogni section foglia deve essere presente almeno un elemento *observation* all'interno dell'unico elemento *entry/act*

- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione o del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.50) o del sistema di codifica locale;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST **PUÒ** essere valorizzato con la descrizione o del codice LOINC o del codice del sistema di codifica locale utilizzato.

**CONF-44-01:** Se l'elemento *observation/value* riporta il risultato della misurazione, e se *observation/code* non è espresso secondo codifica LOINC, allora **DEVE** essere presente un elemento *code/translation* valorizzato come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del sistema di codifica LOINC;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1*;
- *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore "LOINC";
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.50) ;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del codice LOINC.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/statusCode* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta lo stato in cui si trova l'esame afferente dell'elemento *observation*.

**CONF-45:** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:
  - *completed*; quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* è in stato finale;
  - *aborted*; quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* non è completo.

- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID *2.16.840.1.113883.5.14*;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *HL7 ActStatus*;

Per l'*observation*, l'elemento *observation/effectiveTime* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta la data e ora di rilevazione del risultato relativo all'*observation*.

**CONF-46:** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/effectiveTime*.

1760 **CONF-47:** L'elemento *value* di *observation/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/value* è **OPZIONALE** e rappresenta il risultato dell'osservazione nel datatype appropriato. L'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*, secondo codifica UCUM.

1765 Si osserva che il risultato dell'osservazione è assente quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* non è completo e *observation/statusCode* assume valore *aborted*.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/interpretationCode* è **OPZIONALE** e rappresenta un codice interpretativo della misura effettuata, ad esempio indica se il risultato dell'*observation* è all'interno o fuori dal range di riferimento definito. Il vocabolario HL7 di riferimento per questo elemento è *HL7 ObservationInterpretation* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.83. Si osserva che nel caso delle prove di resistenza agli antibiotici il vocabolario di riferimento in *HL7 ObservationInterpretation* è *HL7 ObservationInterpretationSusceptibility*.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/methodCode* è **OPZIONALE** e rappresenta la tecnica di misurazione applicata per ottenere il risultato dell'esame/osservazione. Il vocabolario HL7 di riferimento per questo elemento è *HL7 ObservationMethod* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.84.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/subject* è **OPZIONALE** e rappresenta il soggetto della prestazione. Questo elemento viene utilizzato quando il soggetto della prestazione, associato all'elemento *observation*, è un soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) o un soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al § 2.5.2.3 e al § 2.5.2.7.4.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione su cui viene effettuato l'esame che l'*observation* rappresenta. L'elemento *observation/specimen* **DEVE** essere al più uno solo. Si osserva che l'elemento *observation/specimen* viene utilizzato solo quando l'elemento *observation* è relativo ad un campione che non è stato definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *observation/specimen* si rimanda al § 2.5.2.1 e al § 2.5.2.7.3.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto il risultato dell'esame che l'*observation* rappresenta. Si osserva che l'elemento *observation/performer* viene utilizzato solo quando è necessario ridefinire l'elemento *performer* definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *observation/performer* si rimanda ai paragrafi 2.4.2.10, 2.5.2.5 e 2.5.2.7.5.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/author* è **OPZIONALE** e rappresenta l'autore della porzione di documento afferente all'elemento *observation*. Si osserva che l'elemento *observation/author* è definito solo nel caso in cui l'autore differisca dall'autore definito a livello più alto nella gerarchia.

Per ulteriori dettagli dell'elemento *observation/author* si rimanda ai paragrafi 2.5.2.4 e 2.5.2.7.6.

1810 Per l'*observation*, l'elemento *observation/participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare all'elemento *observation* informazioni relative a soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una porzione di referto di laboratorio.  
Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al § 2.5.2.2.

1815 Un elemento *observation* **PUÒ** contenere:

- uno o più elementi *entryRelationship/act* per la gestione di note relative all'*observation*. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
- uno o più elementi *entryRelationship/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare all'elemento *observation*. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

1820 L'elemento *observation* **PUÒ** contenere l'elemento *referenceRange/observationRange*.  
L'elemento *observationRange* **PUÒ** contenere l'elemento *observationRange/value* che rappresenta l'intervallo di riferimento dell'osservazione.

1825 L'elemento *observationRange/value* (IVL\_PQ) consente di definire i sotto-elementi *low* e *high* che rappresentano rispettivamente l'estremo inferiore dell'intervallo di riferimento dell'esame e l'estremo superiore dell'intervallo di riferimento dell'esame. Il valore numerico all'interno degli intervalli di riferimento viene espresso nell'attributo *value* mentre l'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*, secondo codifica UCUM .

1830

**CONF-48:** L'elemento *observationRange* **PUO'** contenere l'elemento *observationRange/value* il cui attributo *@unit* **DEVE** essere valorizzato secondo codifica UCUM.

1835

**CONF-49:** L'elemento *observationRange* **DEVE** contenere l'elemento *observationRange/interpretationCode* che **DEVE** essere valorizzato con *N*

1840 L'elemento *observationRange* **PUÒ** contenere l'elemento *observationRange/precondition* che permette di definire eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami di laboratorio.

**CONF-50:** L'elemento *observationRange/precondition* se presente **DEVE** contenere l'elemento *precondition/criterion* che **DEVE** contenere:

- 1845
- l'elemento *criterion/code* (**OBBLIGATORIO**) che rappresenta il code del criterio (ad esempio genere/età)
  - l'elemento *criterion/value* (**OBBLIGATORIO**) che ha un data type ANY e che rappresenta il valore del criterio (ad esempio la valorizzazione del genere oppure dell'età).

1850 Si osserva che l'elemento *observationRange/precondition* rappresenta un'estensione del CDA R2 proposta da IHE in Rif 11 (si veda 2.5.4.2) per gestire il caso d'uso in cui è

necessario definire l'informazione relativa ad eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami (namespace xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2").

#### 2.5.2.7.8.4 act per gestione data/ora di collezionamento campione

1855 L'elemento *act* è **OPZIONALE** e **PUÒ** essere utilizzato per la gestione della data e ora di collezionamento del campione su cui è stato effettuato l'esame in oggetto.

L'elemento *act*, se presente, **DEVE** essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship*[@typeCode="COMP"] all'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 2.5.1.2).

1860 L'elemento *act*, se presente, **DEVE** avere gli attributi @classCode e @moodCode valorizzati rispettivamente con ACT e EVN.

L'elemento *entry/act/entryrelationship*[@typeCode="COMP"]/act, se presente:

1865 • **DEVE** contenere un elemento *act/code* in cui viene specificato il codice dell'atto che rappresenta il collezionamento del campione, ad esempio *act/code/@code* valorizzato con il codice LOINC 33882-2 (Data di raccolta) oppure un valore per *act/code/@nullFlavor*;

1870 • **PUÒ** contenere un elemento *act/specimen* quando vengono documentati più campioni afferenti all'esame descritto all'interno dell'*entry/act* in oggetto. In questo caso nell'elemento *act/specimen* **DEVE** essere riportato uno *specimenRole/id* per identificare univocamente il campione a cui ci si riferisce.

L'elemento *act*, se presente, **DEVE** contenere un elemento *act/effectiveTime* **OBBLIGATORIO** in cui viene riportata la data e ora di collezionamento del campione. *effectiveTime* è un data type di tipo IVL (intervallo) di TS (Point in Time) costituito dall'elemento *value* che segue la specifica riportata di seguito:

- *value* (**OBBLIGATORIO**). Deve avere il seguente formato YYYYMMddhhmm. Dove YYYY rappresentano l'anno, MM il mese, dd il giorno, hh l'ora e mm i minuti.

1880 **CONF-51:** L'elemento *value* di *act/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

1885 L'elemento *act* **PUÒ** contenere un elemento *act/participant*[@typeCode="PRF"] in cui vengono riportate le informazioni relative al soggetto che ha partecipato attivamente al processo di collezionamento del campione.

#### Esempio di utilizzo:

```
1890 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="2002273"
1895 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.6.2.1" codeSystemName="Codici Esami
Laboratorio" displayName="ESAME MICROBIOLOGICO DELLE VIE AEREE"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
          <specimenPlayingEntity>
```



```
1900         <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
        </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
1905 </specimen>
        <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
        ...
        </specimenRole>
1910 </specimen>
        ...
        <!--Act per per gestione data/ora di collezionamento campione-->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
1915         <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
        <effectiveTime value="20071130"/>
        <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
1920         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
        </specimenRole>
        </specimen>
        <participant typeCode="PRF">
1925         <participantRole>
        <addr>
        <streetAddressLine>Via V. Zambra,
1</streetAddressLine>
        <county>TN</county>
1930         <country>IT</country>
        <postalCode>38100</postalCode>
        </addr>
        </participantRole>
        </participant>
1935 </act>
        </entryRelationship>
        ...
        </act>
</entry>
```

## 1940 2.5.2.7.8.5 procedure per gestione sito di prelievo del campione

L'elemento *procedure* è **OPZIONALE** e **PUÒ** essere utilizzato per descrivere il sito di prelievo del campione.

1945 **CONF-52:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship/[@typeCode="COMP"]* all'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 2.5.1.2).

**CONF-53:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** avere gli attributi *@classCode* e *@moodCode* valorizzati rispettivamente con *PROC* e *EVN*.

1950 L'elemento *procedure*, se presente:

- 1955 • **PUÒ** contenere un elemento *procedure/specimen* quando vengono documentati più campioni afferenti all'esame descritto all'interno dell'*entry/act* in oggetto. In questo caso nell'elemento *procedure/specimen* **DEVE** essere riportato uno *specimenRole/id* per identificare univocamente il campione a cui ci si riferisce;
- 1960 • **PUÒ** contenere un elemento *procedure/effectiveTime* in cui viene riportata la data e ora della procedura di collezionamento dal sito di prelievo. *effectiveTime* è un data type di tipo IVL (intervallo) di TS (Point in Time) costituito dall'elemento *value* che segue la specifica riportata di seguito:
  - *value* (**OBBLIGATORIO**). Deve avere il seguente formato YYYYMMddhhmm. Dove YYYY rappresentano l'anno, MM il mese, dd il giorno, hh l'ora e mm i minuti.

1965 **CONF-54:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** contenere un elemento *procedure/targetSiteCode* in cui viene riportato il codice del sito di prelievo del campione. *targetSiteCode* è un SET di CD (Concept Descriptor) il cui vocabolario *ActSite* estendibile (CWE) è definito in Rif 6.

1970 **CONF-55:** L'elemento *value* di *procedure/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

## Esempio di utilizzo:

```

1975 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="10353-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
1980 extension="9999999"/>
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="NOS"
1985 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
              displayName="Nose (nasal passage)"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            ...
          </specimenRole>
        </specimen>
1995 <!--Procedure per gestione sito di prelievo del campione-->
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <procedure moodCode="EVN" classCode="PROC">
          <effectiveTime value="20071130"/>
          <targetSiteCode code="LN"
2000 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052" codeSystemName="ActSite" displayName="left
naris"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">

```

```

2005         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
                </specimenRole>
            </specimen>
        </procedure>
    </entryRelationship>
</act>
2010 </entry>

```

### 2.5.2.7.8.6 act per gestione di note

L'elemento *act* è **OPZIONALE** e rappresenta una nota afferente ad una section foglia. Per la specifica di questo elemento si rimanda al § 2.5.2.6.

### 2015 2.5.2.7.8.7 observationMedia

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali.

Tramite l'utilizzo della classe *observationMedia* è possibile inserire in-line degli allegati multimediali che possono essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

2020 Nell'elemento *observationMedia/value* sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l'elemento *representation* di *value* che **DEVE** assumere il valore costante *B64*. Il formato dell'allegato multimediale è definito nell'elemento *mediaType* di *value* (si confronti *dataType* ED in Rif 4).

### 2025 2.5.3 Livello 3: external reference

Lo standard CDA R.2 consente di referenziare oggetti esterni al documento CDA come per esempio immagini o documenti. Le specifiche CDA R.2 consentono di gestire il riferimento al documento esterno sia in modalità in-line sia in modalità off-line.

### 2.5.4 Estensione CDA R2

2030 Nel presente paragrafo è riportata l'estensione del CDA R2 utilizzata nell'Implementation Guide del template di Laboratorio.

#### 2.5.4.1 serviceEvent/statusCode – stato di produzione del Referto di Medicina di Laboratorio

2035 Per gestire il caso d'uso in cui deve essere veicolata l'informazione relativa allo stato di produzione del Referto di Medicina di Laboratorio (parziale o completo), è stato necessario adottare l'estensione proposta anche in ambito IHE (vedi Rif 11), della classe *ServiceEvent*. Rispetto alla classe *ServiceEvent* definita a livello di RIM nell'attuale versione del CDA R2 (vedi Rif 1), è stato aggiunto l'attributo *statusCode* (vedi Figura 2).

2040

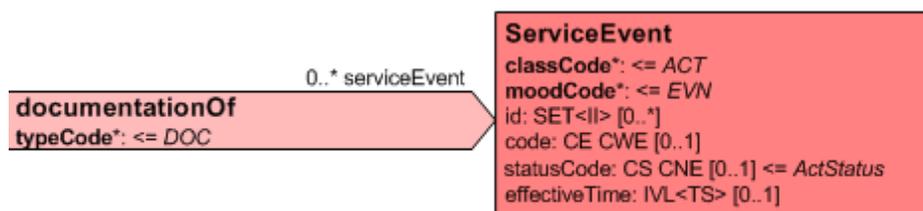


Figura 2: estensione classe ServiceEvent

2045

## 2.5.4.2 ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento

Per gestire il caso d’uso in cui agli intervalli di riferimento di esami possono essere associati dei criteri, ad esempio per gestire il caso d’uso in cui l’intervallo di riferimento di esami sia condizionato al genere o all’età del paziente, è stato necessario adottare l’estensione, proposta anche in ambito IHE (vedi Rif 11), della classe *observationRange*. In particolare l’estensione prevede di aggiungere un’actRelationship precondition tra la classe ObservationRange e la classe Criterion del modello CDA (si veda Figura 3).

2050

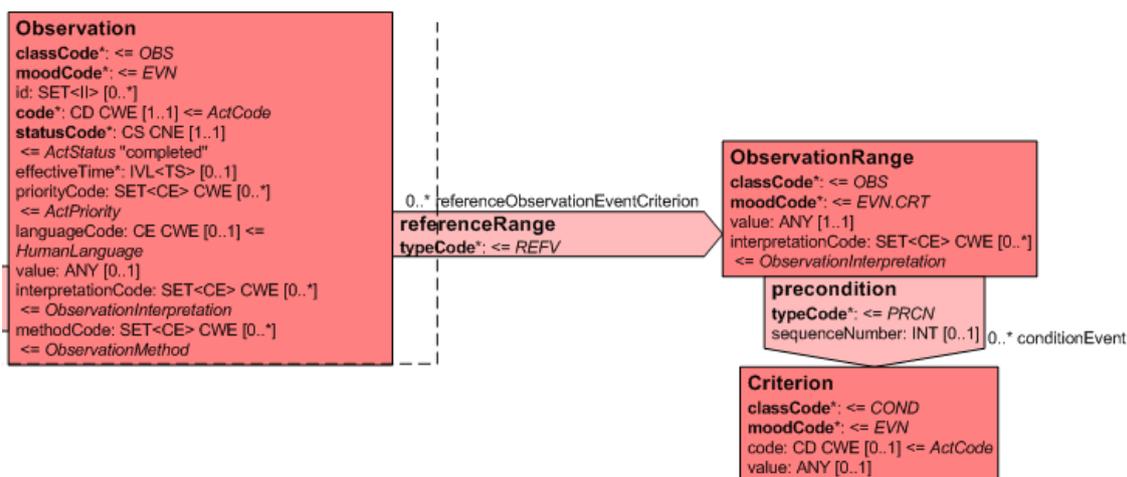


Figura 3: estensione classe ObservationRange



2055 **3 ALLEGATI**

## APPENDICE 1 VOCABOLARI

### A 1.1 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION

Per l'estensione del vocabolario ParticipationFunction:

2060

- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88;
- il nome della tabella del vocabolario è: Estensione Vocabolario ParticipationFunction;
- la versione del vocabolario in oggetto è 1.0.

Nella tabella seguente sono riportati i valori del vocabolario Estensione vocabolario ParticipationFunction in versione 1.0 relativi al template di Laboratorio.

2065

code	descrizione
PRE	prenotatore
RIC	richiedente

**Tabella 3: Estensione vocabolario ParticipationFunction**

## APPENDICE 2 CODIFICHE INTERNAZIONALI

### A 2.1 SPECIALITÀ DI LABORATORIO SECONDO CODIFICA LOINC

Codice LOINC	Descrizione	Designazione (originale)
18717-9	BANCA DEL SANGUE	BLOOD BANK STUDIES
18718-7	MARCATORI CELLULARI	CELL MARKER STUDIES
18719-5	CHIMICA	CHEMISTRY STUDIES
18720-3	COAGULAZIONE	COAGULATION STUDIES
18721-1	MONITORAGGIO TERAPEUTICO DEI FARMACI	THERAPEUTIC DRUG MONITORING STUDIES
18722-9	FERTILITÀ	FERTILITY STUDIES
18723-7	EMATOLOGIA	HEMATOLOGY STUDIES
18724-5	HLA	HLA STUDIES
18725-2	MICROBIOLOGIA	MICROBIOLOGY STUDIES
18727-8	SEROLOGIA	SEROLOGY STUDIES
18728-6	TOSSICOLOGIA	TOXICOLOGY STUDIES
18729-4	ESAMI DELLE	URINE (URINALYSIS STUDIES
18767-4	EMOGASANALISI	BLOOD GAS STUDIES
18768-2	CONTE CELLULARE+DIFFERENZIALE	CELL COUNTS+DIFFERENTIAL STUDIES
18769-0	SUSCETTIBILITÀ ANTIMICROBICA	MICROBIAL SUSCEPTIBILITY STUDIES
26435-8	PATOLOGIA MOLECOLARE	MOLECULAR PATHOLOGY STUDIES
26436-6	ESAMI DI LABORATORIO	LABORATORY STUDIES
26437-4	TEST DI SENSIBILITÀ A SOSTANZE CHIMICHE	CHEMISTRY CHALLENGE STUDIES
26438-2	CITOLOGIA	CYTOLOGY STUDIES
18716-1	ALLERGOLOGIA	ALLERGY STUDIES
26439-0	PATOLOGIA CHIRURGICA	SURGICAL PATHOLOGY STUDIES



## **APPENDICE 3 FRAMMENTI XML DI ESEMPI DI DOCUMENTI CDA**

### **A 3.1 FRAMMENTI XML RELATIVI A MICROBIOLOGIA**

## A 3.1.1 ESAME BATTERIO ISOLATO DA ESAMI CULTURALI DIVERSI

2075 **Esame Microbiologico delle vie aeree**  
**Espettorato**

2080 **Esame microscopico**      Alcuni leucociti, bacilli gram negativi, cocchi gram positivi  
 carica batterica > 100.000 UFC/mL

2085 **Esame colturale in aerobiosi:**

		Concentrazione
1	Staphylococcus aureus	100,000/mL
2	Pseud. Aeruginosa	200,000/mL

Antibiotici	1	2
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

2085 **Esame colturale in anaerobiosi:**

		Concentrazione
3	Staphylococcus aureus	100,000/mL
4	Veilonella	300,000/mL

Antibiotici	3	4
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

**Figura 4: batterio isolato da esami culturali diversi**

2100 Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

2105 <entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="622-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2110 codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="SPT"
2115 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
          displayName="Sputum"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <!--Observation per Esame microscopico-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="11553-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2120 codeSystemName="LOINC" displayName="Esame microscopico"/>
        <statusCode code="completed"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="20071130"/>
  </entryRelationship>
  </act>
</entry>
  
```



```
2125         <value xsi:type="ST">alcuni leucociti, bacilli gram
negativi, cocchi gram positivi, carica batterica maggiore 100.000 UFC/mL</value>
         <interpretationCode code="A"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="Abnormal"/>
         </observation>
2130     </entryRelationship>
     <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso l'esame
colturale in aerobiosi -->
     <entryRelationship typeCode="COMP">
2135         <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
             <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
             <effectiveTime value="200711301609"/>
             <specimen typeCode="SPC">
2140                 <specimenRole classCode="SPEC">
                     <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                         <code code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
                     </specimenPlayingEntity>
2145                 </specimenRole>
             </specimen>
     <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che ha
identificato lo Staphylococcus aureus-->
     <component typeCode="COMP">
2150         <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
             <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
identificato"/>
             <statusCode code="completed"/>
             <effectiveTime value="200711301556"/>
             <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
2160         <specimen typeCode="SPC">
             <specimenRole classCode="SPEC">
                 <specimenPlayingEntity>
                     <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
                 </specimenPlayingEntity>
             </specimenRole>
             </specimen>
         </observation>
     </component>
2170     <component typeCode="COMP">
         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
             <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
2175         <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
             <effectiveTime value="200711301556"/>
             <value xsi:type="PQ" value="100000"
unit="/mL"/>
2180         </observation>
```





```
2240         </specimenRole>
        </specimen>
        <!--Observation per Esame culturale in aerobiosi che ha
identificato lo Pseud. Aeruginosa-->
        <component typeCode="COMP">
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2245             <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
identificato"/>
                <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <effectiveTime value="200711301556"/>
                <value xsi:type="CE" code="xxxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
2250             <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity>
                <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
2255             </specimenPlayingEntity>
                </specimenRole>
                </specimen>
            </observation>
        </component>
2260     <component typeCode="COMP">
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
2265             <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <effectiveTime value="200711301556"/>
            <value xsi:type="PQ" value="200000"
unit="/mL"/>
2270             </observation>
        </component>
        <component typeCode="COMP">
            <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
                <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="
Susceptibilità batterica, panel"/>
2275             <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <component typeCode="COMP">
                <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Pseud. Aeruginosa-->
                <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                    <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
2280             <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                    <value xsi:type="ST"> S </value>
2285             </observation>
            </component>
        </organizer>
    </component>
2290 </component>
```



```
2295                                     <interpretationCode code="S"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="S"/>
                                     </observation>
                                     </component>
2300                                     </organizer>
                                     </component>
                                     </organizer>
                                     </entryRelationship>
2305 <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso l'esame
colturale in anaerobiosi -->
                                     <entryRelationship typeCode="COMP">
                                     <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
                                     <statusCode code="completed"
2310 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                                     <effectiveTime value="200711301650"/>
                                     <specimen typeCode="SPC">
                                     <specimenRole classCode="SPEC">
                                     <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
2315                                     <code code="xxxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
                                     </specimenPlayingEntity>
                                     </specimenRole>
2320                                     </specimen>
                                     <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi che
ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
                                     <component typeCode="COMP">
                                     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2325                                     <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame colturale in anaerobiosi"/>
                                     <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2330                                     <effectiveTime value="200711301615"/>
                                     <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Stapylococcus aureus"/>
                                     <specimen typeCode="SPC">
2335                                     <specimenRole classCode="SPEC">
                                     <specimenPlayingEntity>
                                     <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
2340                                     </specimenPlayingEntity>
                                     </specimenRole>
                                     </specimen>
                                     </observation>
                                     </component>
2345                                     <component typeCode="COMP">
                                     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                                     <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
2350                                     <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                                     <effectiveTime value="200711301556"/>
```



```

                <value xsi:type="PQ" value="100000"
2355 unit="/mL"/>
                </observation>
            </component>
            <component typeCode="COMP">
                <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
                    <code code="29576-6"
2360 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="
Suscettibilità batterica, panel"/>
                    <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                </organizer>
                <component typeCode="COMP">
                    <!--Observation per la prova di
2365 resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                    <observation moodCode="EVN"
                    <code code="18965-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
2370 displayName="Penicillina G"/>
                    <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                    <value xsi:type="ST"> R </value>
                    <interpretationCode code="R"
2375 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
                </observation>
            </component>
            <component typeCode="COMP">
                <!--Observation per la prova di
2380 resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                <observation moodCode="EVN"
                <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
2385 displayName="Ciprofloxacina"/>
                <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <value xsi:type="ST"> R </value>
                <interpretationCode code="R"
2390 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
            </observation>
        </component>
    </organizer>
</component>
</organizer>
2400 </entryRelationship>
    .....
</act>
2405 </entry>
```

2410 **A 3.1.2 ESAME BATTERIO ISOLATO DA ESAMI CULTURALI DIVERSI ED UN SOLO TEST DI RESISTENZA AGLI ANTIBIOTICI**

Esame Microbiologico del sangue  
Sangue da vena periferica

2415

Esame colturale in aerobiosi:

1 Staphylococcus aureus

2420

Antibiotici	1
Penicillina g	R
Ciprofloxacina	R

2425

Esame colturale in anaerobiosi:

2 Staphylococcus aureus

2430

**Figura 5: batterio isolato da esami culturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici**

2435

Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

2440 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="17928-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="YYYYYYYY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso due esami
colturali: in aerobiosi e in anaerobiosi-->
2445 <entryRelationship typeCode="COMP">
          <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
            <statusCode code="completed"/>
  
```

2455



```
2460      <effectiveTime value="200711301609"/>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
            <code code="xxxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
2465          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
      <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che ha
2470 identificato lo Staphylococcus aureus-->
      <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="17928-3"
2475 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
          identificato"/>
          <statusCode code="completed"
2475 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <effectiveTime value="200711301556"/>
          <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
2480 codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
          displayName="Staphylococcus aureus"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="YYYYYYYYY"
2485 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
                locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
2490        </observation>
      </component>
      <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi che
ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
2495      <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="YYYYYYYYY"
2495 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
          locale" displayName="Esame colturale in anaerobiosi"/>
          <statusCode code="completed"
2500 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <effectiveTime value="200711301601"/>
          <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
2505 codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
          displayName="Staphylococcus aureus"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="YYYYYYYYY"
2510 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
                locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
2515        </observation>
      </component>
```



```
2520 <component typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
        <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Susceptibilità batterica, panel"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
      <component typeCode="COMP">
        <!--Observation per la prova di
2525 resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
        <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
          <code code="18965-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Penicillina G"/>
          <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <value xsi:type="ST"> R </value>
          <interpretationCode code="R"
2535 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
        </observation>
      </component>
    <component typeCode="COMP">
      <!--Observation per la prova di
2540 resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
      <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
        <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <value xsi:type="ST"> R </value>
        <interpretationCode code="R"
2550 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</component>
</organizer>
</entryRelationship>
2560 </act>
</entry>
```

## A 3.1.3 ESAME COLTURALE NEGATIVO

### Esame Microbiologico delle vie aeree Broncoaspirato

Esame microscopico: **cellule delle basse vie aeree, discreto numero di leucociti**

Esame colturale in aerobiosi: **coltura sterile**

#### Figura 6: esame colturale negativo

Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

2575 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="32810-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2580 codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="YYYYYYYY"
2585 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Broncoaspirato"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
2590 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
          <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
2595 locale" displayName="Esame microscopico"/>
          <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <effectiveTime value="200711301556"/>
          <value xsi:type="ST">cellule delle basse vie aeree,
disceto numero di leucociti</value>
        </observation>
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="604-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2605 codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
          <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <effectiveTime value="200711301556"/>
          <value xsi:type="ST">coltura sterile</value>
        </observation>
      </entryRelationship>
2610 </act>
    </entry>

```

## A 3.1.4 ESAME COLTURALE CON RISULTATO RICERCA POSITIVO

2615 **Esame Microbiologia**  
**Tampone uretrale**

Esame microscopico: **Negativo**

2620 Esame/Ricerca: **Coltura aerobi e miceti**

Risultato: **Positivo**

2625 1 **Enterococcus faecalis**

<b>Antibiotici</b>	<b>1</b>
Eritromicina	R
Clindamicina	R
Teicoplanina	S

2635

**Figura 7: esame colturale con risultato ricerca positivo**

Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

2640 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="18725-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiologia"/>
        <specimen typeCode="SPC">
2645          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Tampone uretrale"/>
2650            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2655            <code code="yyyyyyyy"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame microscopico"/>
            <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2660            <effectiveTime value="200711301545"/>
            <value xsi:type="ST">Negativo</value>
  
```



```

        </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
2665     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="14477-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2670     <effectiveTime value="200711301556"/>

    <value xsi:type="ST">Positivo</value>
    </observation>
</entryRelationship>
2675 <entryRelationship typeCode="COMP">
    <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
2680     <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                <code code="xxxxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
2685     <displayName="Enterococcus faecalis"/>
            </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
    </specimen>
    <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2690     <code code="zzzzzzzz"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Coltura aerobi e miceti"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2695     <effectiveTime value="200711301556"/>
        <!-- a seconda dei settaggi, il value
dell'observation che rappresenta la coltura potrà riportare il microorganismo
individuoato come riportato negli esempi di esami con batterio isolato da colture
diverse oppure il risultato positivo della coltura: <value
2700     xsi:type="ST">Positivo</value> come riportato nell'esempio corrente -->
        <value xsi:type="ST">Positivo</value>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
2705     locale" displayName="Tampone uretrale"/>
            </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
    </specimen>
    </observation>
2710 </component>
    <component typeCode="COMP">
        <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
2715     <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Suscellibilità batterica, panel"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>

```



```
2720         <component typeCode="COMP">
              <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                  <code code="18919-1"
2725         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
              displayName="Eritromicina"/>
                  <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                  <value xsi:type="ST"> R </value>
                  <interpretationCode code="R"
2730         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
              displayName="R"/>
                  </observation>
              </component>
2735         <component typeCode="COMP">
              <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                  <code code="18908-4"
2740         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
              displayName="Clindamicina"/>
                  <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                  <value xsi:type="ST">R</value>
                  <interpretationCode code="R"
2745         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
              displayName="R"/>
                  </observation>
              </component>
2750         <component typeCode="COMP">
              <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                  <code code="18989-4"
2755         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
              displayName="Teicoplanina"/>
                  <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                  <value xsi:type="ST">S</value>
                  <interpretationCode code="S"
2760         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
              displayName="S"/>
                  </observation>
              </component>
              </organizer>
          </component>
          </organizer>
2765     </entryRelationship>
    </act>
  </entry>

2770
```

## A 3.2 FRAMMENTO XML RELATIVO AD ESAMI RIPETUTI

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
```



```
2775     <!--codeSystem dovrebbe essere valorizzato con OID sistema codifica
interno-->
        <code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA
CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
            <translation code="333" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2780 codeSystemName="nome sistema codifica interno" displayName="Glicemia 3
Dosaggi"/>
        </code>
        <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
primo prelievo effettuato -->
2785     <!--primo prelievo, delle 9.00 -->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
                <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2790 codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
                <effectiveTime value="200905080900"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
                        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2795 extension="1111"/>
                    </specimenRole>
                </specimen>
                <participant typeCode="PRF">
                    <participantRole>
                        <addr>
2800                             <streetAddressLine>Via V. Zambra,
1</streetAddressLine>
                                <county>TN</county>
                                <country>IT</country>
                                <postalCode>38100</postalCode>
2805                             </addr>
                        </participantRole>
                    </participant>
                </act>
            </entryRelationship>
2810     <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
secondo prelievo effettuato -->
        <!--primo prelievo, delle 9.30 -->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
                <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2815 codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
                <effectiveTime value="200905080930"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
2820                             <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="2222"/>
                    </specimenRole>
                </specimen>
                <participant typeCode="PRF">
2825                             <participantRole>
                                <addr>
                                    <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2830                             </streetAddressLine>
                                    <county>TN</county>
                                    <country>IT</country>
                                    <postalCode>38100</postalCode>
```



```

                </addr>
            </participantRole>
        </participant>
2835     </act>
    </entryRelationship>
    <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
terzo prelievo effettuato -->
    <!--primo prelievo, delle 10.00 -->
2840     <entryRelationship typeCode="COMP">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
            <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
            <effectiveTime value="200905081000"/>
2845     <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
                <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="3333"/>
            </specimenRole>
        </specimen>
2850     <participant typeCode="PRF">
        <participantRole>
            <addr>
                <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2855     1</streetAddressLine>
                <county>TN</county>
                <country>IT</country>
                <postalCode>38100</postalCode>
            </addr>
        </participantRole>
    </participant>
2860     </act>
</entryRelationship>
2865     <!--La prima observation riporta il valore del glucosio alle 9.00 -
->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <code code="1135.154"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
2870     locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
            <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
            <effectiveTime value="200905081030"/>
2875     <value xsi:type="PQ" value="90" unit="mg/l"/>
            <interpretationCode code="N"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
            <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
2880     <id extension="1111"
root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
                <specimenPlayingEntity>
                    <code code="BLD"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
2885     displayName="Whole blood"/>
                </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
        </specimen>
    </referenceRange>
```



```
2890         <observationRange>
                <value xsi:type="IVL_PQ">
                    <low value="15" unit="mg/l"/>
                    <high value="200" unit="mg/l"/>
                </value>
2895         </observationRange>
        </referenceRange>
    </observation>
</entryRelationship>
2900 --> <!--La seconda observation riporta il valore del glucosio alle 9.30
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="1135.154"
2905 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
                locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
                <statusCode code="completed"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
2910 <effectiveTime value="200905081030"/>
                <value xsi:type="PQ" value="210" unit="mg/l"/>
                <interpretationCode code="H"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
2915 <id extension="2222"
                root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
                <specimenPlayingEntity>
                <code code="BLD"
2920 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
                displayName="Whole blood"/>
                </specimenPlayingEntity>
                </specimenRole>
            </specimen>
            <referenceRange>
2925 <observationRange>
                <value xsi:type="IVL_PQ">
                    <low value="15" unit="mg/l"/>
                    <high value="200" unit="mg/l"/>
                </value>
2930 </observationRange>
            </referenceRange>
        </observation>
    </entryRelationship>
2935 --> <!--La terza observation riporta il valore del glucosio alle 10.00
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="1135.154"
2940 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
                locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
                <statusCode code="completed"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
2945 <effectiveTime value="200905081030"/>
                <value xsi:type="PQ" value="170" unit="mg/l"/>
                <interpretationCode code="N"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
```



```
2950     <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id extension="3333"
2955     root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="BLD"
2960     codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
              displayName="Whole blood"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <referenceRange>
          <observationRange>
            <value xsi:type="IVL_PQ">
              <low value="15" unit="mg/l"/>
              <high value="200" unit="mg/l"/>
            </value>
          </observationRange>
        </referenceRange>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
2970 </entry>
```

## APPENDICE 4 ESEMPIO DI VALIDAZIONE CON SCHEMATRON

2975 Di seguito riportiamo un esempio d'implementazione di alcune regole di conformance con  
 il linguaggio Schematron. In particolare, le regole presenti nell'esempio, forniscono una  
 versione più complessa dei test necessari alla validazione delle CONF-1, CONF-2 e  
 CONF-3 presenti in questo documento. Si osserva, in particolare, che oltre al test  
 sull'esistenza degli elementi riportati nelle CONF-1, CONF-2 e CONF-3 si è implementato  
 2980 anche il test che verifica la loro valorizzazione e quella dei sotto-elementi figli.

I file che fanno parte del pacchetto di esempio sono i seguenti:

- 1) ./RefLabCDA.sch
- 2) ./templatesita/labcdaita.ent
- 2985 3) ./templatesita/labcdaita.sch

**Nome File:** ./RefLabCDA.sch

```

2990 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
    <!DOCTYPE schema [
    <!-- Replace baseURI below with a reference to the published
    Implementation Guide HTML. -->
    <!ENTITY baseURI "">
2995 <!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'templatesita/labcdaita.ent'>
    ]>

    <!-- HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 Referto di Medicina di
    Laboratorio-->

3000 <schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
    org:v3">
    <!--
3005     To use iso schematron instead of schematron 1.5,
    change the xmlns attribute from
    "http://www.ascc.net/xml/schematron"
    to
    "http://purl.oclc.org/dsdl/schematron"
    -->

3010 <title>Referto di Medicina di Laboratorio</title>
    <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
    <ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>

3015 <phase id='errors'>
    <active pattern='pl-errors' />
    </phase>

3020 &ent-labcdaita;

    </schema>
  
```

**3025 Nome File:** ./templatesita/labcdaita.sch

```
3025 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
3030 <!DOCTYPE schema [
3030 <!-- Replace baseURI below with a reference to the published
3030 Implementation Guide HTML. -->
3030 <!ENTITY baseURI "">
3030 <!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'labcdaita.ent'>
3035 ]>
3035 <schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
3035 org:v3">
3035 <!--
3040 To use iso schematron instead of schematron 1.5,
3040 change the xmlns attribute from
3040 "http://www.ascc.net/xml/schematron"
3040 to
3040 "http://purl.oclc.org/dsdl/schematron"
3045 -->
3045 <title>Referto di Medicina di Laboratorio</title>
3045 <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
3045 <ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>
3050 <phase id='errors'>
3050 <active pattern='p1-errors'/>
3050 </phase>
3055 &ent-labcdaita;
3055 </schema>
```

**Nome File:** ./templatesita/labcdaita.ent

```
3060 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
3060 <!-- HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 Referto di Medicina di
3060 Laboratorio -->
3065 <pattern id='p1-errors'>
3065 <rule context='//cda:patient'>
3070 <!--Regole CONF 1 -->
3070 <assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
3070 space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-
3070 space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore 1-1: patient deve contenere un
3075 elemento nome Non Nullo</assert>
3075 </rule>
3075 <rule context='//cda:guardianPerson'>
3080 <!--Regole CONF 1 -->
3080 <assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
3080 space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-
3080 space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore 1-2: guardianPerson deve contenere
3080 un elemento nome Non Nullo</assert>
3080 </rule>
3080 <rule context='//cda:relatedPerson'>
3080 <!--Regole CONF 1 -->
```



3085

```
<assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-  
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-  
space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : relatedPerson deve contenere un  
elemento nome Non Nullo</assert>  
</rule>
```

3090

```
<rule context='//cda:assignedPerson'  
<!--Regole CONF 1 -->  
<assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-  
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-  
space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : assignedPerson deve contenere un  
elemento nome Non Nullo</assert>  
</rule>
```

3095

```
<rule  
context='//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient/cda:informationR  
ecipient'  
<!--Regole CONF 1 -->
```

3100

```
<assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-  
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-  
space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : informationRecipient deve  
contenere un elemento nome Non Nullo</assert>  
</rule>
```

3105

```
<rule context='//cda:associatedPerson'  
<!--Regole CONF 1 -->
```

3110

```
<assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-  
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-  
space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : associatedPerson deve contenere un  
elemento nome Non Nullo</assert>  
</rule>
```

3115

```
<rule context='//cda:subject/cda:relatedSubject/cda:subject'  
<!--Regole CONF 1 -->
```

3120

```
<assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-  
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-  
space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : subject deve contenere un elemento  
nome Non Nullo</assert>  
</rule>
```

3125

```
<rule context='//cda:participantRole/cda:playingEntity'  
<!--Regole CONF 1 -->
```

3130

```
<assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-  
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-  
space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : playingEntity deve contenere un  
elemento nome Non Nullo</assert>  
</rule>
```

3135

```
<rule context='//cda:maintainingPerson'  
<!--Regole CONF 1 -->  
<assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-  
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-  
space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : maintainingPerson deve contenere  
un elemento nome Non Nullo</assert>  
</rule>
```

```
<!--////////////////////////////////////CONF2////////////////////////////////////-->
```

```
<rule context='//cda:patientRole'  
<!--Regole CONF 2 -->  
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or  
count(cda:addr/child::* ) &gt; 0) '>
```



```
3140         Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/patientRole deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
3145 path="parent::*"/>/patientRole deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:assignedAuthor'>
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3150 count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/assignedAuthor deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
3155 path="parent::*"/>/assignedAuthor deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:associatedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3160 count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/associatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
3165      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/associatedEntity deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:guardian'>
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3170 count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
3175 path="parent::*"/>/guardian deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
3180 path="parent::*"/>/guardian deve avere un elemento telecom con value non
nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:dataEnterer/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3185 count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
        Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/dataEnterer/assignedEntity deve avere un elemento addr
non nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3190      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/dataEnterer/assignedEntity deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:authenticator/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
```



```
3200     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/authenticator/assignedEntity deve avere un elemento
addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/authenticator/assignedEntity deve avere un elemento
3205 telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:legalAuthenticator/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
3210     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/legalAuthenticator/assignedEntity deve avere un
elemento addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3215     Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/legalAuthenticator/assignedEntity deve avere un
elemento telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:informant/cda:assignedEntity'>
3220 <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
3225 path="parent::*"/>/informant/assignedEntity deve avere un elemento addr
non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/informant/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
3230 </rule>
        <rule context='//cda:informant/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0) '>
3235     Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/informant/assignedEntity deve avere un elemento addr
non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
3240 path="parent::*"/>/informant/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:perfomer/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
3245     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/perfomer/assignedEntity deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
3250     <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore:      A   <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/perfomer/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
```



```
3255     </rule>
<rule context='//cda:perfomer/cda:assignedEntity'>
3260 <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::*"/><name
3265 path="parent::*"/>/responsibleParty/assignedEntity deve avere un elemento
        addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/><name
3270 path="parent::*"/>/responsibleParty/assignedEntity deve avere un elemento
        telecom con value non nullo </assert>
    </rule>
<rule context='//cda:perfomer/cda:assignedEntity'>
3275 <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::*"/><name
3280 path="parent::*"/>/encounterParticipant/assignedEntity deve avere un
        elemento addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/><name
3285 path="parent::*"/>/encounterParticipant/assignedEntity deve avere un
        elemento telecom con value non nullo </assert>
    </rule>
<rule context='//cda:relatedEntity'>
3290 <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::*"/><name
3295 path="parent::*"/>/relatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
        </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/><name
3300 path="parent::*"/>/relatedEntity deve avere un elemento telecom con value
        non nullo </assert>
    </rule>
<rule context='//cda:participantRole'>
3305 <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::*"/><name
3310 path="parent::*"/>/participantRole deve avere un elemento addr non nullo
        </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
```



```

    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
3315  path="parent::*"/>/subject/relatedSubject deve avere un elemento telecom
      con value non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient'>
<!--Regole CONF 2  -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
3320  Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
      elemento addr non nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3325  Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
      elemento telecom con value non nullo </assert>
      </rule>

<!--////////////////////////////////////CONF3////////////////////////////////////-->

3330  <rule context='//cda:providerOrganization'>
<!--Regole CONF 3  -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
3335  Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento addr non
      nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3340  Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento telecom con
      value non nullo </assert>
      <assert      test='(cda:name)      and      (normalize-space(cda:name)      or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
3345  Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento name non
      nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:guardianOrganization'>
<!--Regole CONF 3  -->
3350  <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento addr non
      nullo </assert>
3355  <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento telecom con
      value non nullo </assert>
      <assert      test='(cda:name)      and      (normalize-space(cda:name)      or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
3360  Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
      path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento name non
      nullo </assert>
      </rule>
3365  <rule context='//cda:wholeOrganization'>
<!--Regole CONF 3  -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
```



```
3370      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3375      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
      <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
3380      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento name non nullo
</assert>
</rule>
<rule context='//cda:representedOrganization'>
3385 <!--Regole CONF 3 -->
      <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
3390      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3395      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
      <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
3400      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
</rule>
<rule context='//cda:representedCustodianOrganization'>
3405 <!--Regole CONF 3 -->
      <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
3410      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
addr non nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3415      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>
      <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
3420      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
name non nullo </assert>
</rule>
<rule context='//cda:representedCustodianOrganization'>
3425 <!--Regole CONF 3 -->
      <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
addr non nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>
```



```
<assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::* > 0) '>
  Errore: A <name path="parent:*/parent:*/>/<name
path="parent:*/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
name non nullo </assert>
</rule>
</pattern>
```

3430