



# HL7 Italia

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

Implementation Guide  
Clinical Document Architecture (CDA)  
Rel. 2

## **Referto di Medicina di Laboratorio** (IT Realm)

**Normativo**

Versione 1.2

Aprile 2018

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

<b>Titolo (dc:title):</b>	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2
<b>Data (dc:date):</b>	16/04/2018
<b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>	v1.2 Normativo
<b>Sostituisce (dc:relation.replaces):</b>	HL7Italia-IG-CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.1-S.pdf
<b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b>	Documento pubblico
<b>Nome File (hl7it:fileName):</b>	HL7IT-IG-CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.2-S.pdf
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	Revision Task Force IG CDA R2 Rapporto di Medicina di Laboratorio
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	CTS
<b>Emesso da: (dc:publisher):</b>	HL7 Italia

## Partecipanti alla redazione della versione 1.1:

	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 Arsenal.IT – Regione Veneto

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

<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Matteo Girardello	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
---------------------------------------	-------------------	---------------------------------------

## Revision Task Force per la versione 1.2

	Nome	Organizzazione
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Stefano Lotti	HL7 Italia CTO
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Stefano Lotti	HL7 Italia CTO
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Elena Costa	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Igor Zamberlan	Liguria Digitale – Regione Liguria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Leonardo Alcaro	InnovaPuglia – Regione Puglia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Omar Lorenzini	Regione Toscana
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Alessandro Cabroni	Insiel - Regione Friuli Venezia Giulia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Giorgio Cangiolì	Chair HL7 Italia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Matteo Girardello	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Mauro Zanardini	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Elena Vio	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Elena Martignago	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Myriam Ferrari	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto

Hanno inoltre partecipato alla Task Force Mario Ciampi (CNR), Elena Cardillo (CNR), Maria Teresa Chiaravalloti (LOINC Italia)

## REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	13/05/2009	Prima emissione ballot
1.0	Ballot 02	06/10/2015	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
1.2.	Draft	19/03/2018	Versione aggiornata dall'RTF. Include la correzione di alcuni refusi e alcune espressioni, non sostanziali, che specificano in modo più chiaro lo standard
1.2	Finale	16/04/2018	Versione Normativa approvata ed emessa dal CTS



## 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.....	4
1.6.4 Esempi xml .....	4
1.6.5 OID di test.....	4
1.7 PROPEDEUTICITÀ .....	5
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 .....	10
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 .....	12
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).....	13
2.4.2.1.3 Paziente (Human Patient).....	13
2.4.2.1.4 recordTarget/patientRole/providerOrganization .....	16
2.4.2.2 author.....	16
2.4.2.3 custodian.....	17
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 .....	23
2.4.2.12 authorization .....	23
2.4.2.13 componentOf .....	23
2.5 CDA BODY .....	25
2.5.1 Livello 2: human-readable body .....	25
2.5.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section .....	26
2.5.1.1.1 section/code .....	26
2.5.1.1.2 section/title .....	27
2.5.1.1.3 section/text .....	27
2.5.1.1.4 section/entry .....	28
2.5.1.2 Section foglia – component/section .....	28
2.5.1.2.1 section/code .....	29
2.5.1.2.2 section/title .....	29
2.5.1.2.3 section/text .....	29
2.5.1.2.4 section/entry .....	32
2.5.2 Livello 3: machine-readable body .....	32
2.5.2.1 specimen .....	32
2.5.2.2 participant .....	33
2.5.2.3 subject .....	34
2.5.2.3.1 Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) ...	34
2.5.2.3.2 Soggetto non appartenente alla specie umana che ha una relazione con un paziente (Human Patient with Non-Human Subject) .....	35
2.5.2.4 author .....	35
2.5.2.5 performer .....	35
2.5.2.6 act .....	35
2.5.2.7 entry/act .....	37
2.5.2.7.1 act/code .....	37
2.5.2.7.2 act/statusCode .....	37
2.5.2.7.3 act/specimen .....	37
2.5.2.7.4 act/subject .....	38
2.5.2.7.5 act/performer .....	38
2.5.2.7.6 act/author .....	38
2.5.2.7.7 act/participant .....	38
2.5.2.7.8 act/entryRelationship .....	38
2.5.3 Livello 3: external reference .....	52
2.5.4 Estensione CDA R2 .....	52
2.5.4.1 serviceEvent/statusCode – stato di produzione del Referto di Medicina di Laboratorio .....	52
2.5.4.2 ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento .....	53
<b>3 ALLEGATI .....</b>	<b>54</b>



<b>APPENDICE 1 VOCABOLARI .....</b>	<b>54</b>
A 1.1 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION.....	54
<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 ESEMPIO DI DOCUMENTI CDA .....</b>	<b>56</b>
A 3.1 FRAMMENTI XML RELATIVI A MICROBIOLOGIA.....	56
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>72</b>
<b>APPENDICE 5 ESEMPIO DI CRITERI INTERPRETATIVI EUCAST.....</b>	<b>80</b>
<b>APPENDICE 6 ESEMPIO DI CARICA BATTERICA IN ESAME COLTURALE .....</b>	<b>83</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 uno Standard Informativo HL7, riferimento necessario alla progettazione e sviluppo di sistemi conformi allo standard HL7 CDA R2 per la realizzazione di documenti di referto di Medicina di Laboratorio.

I destinatari del documento sono progettisti software, analisti e sviluppatori. È un prerequisito alla sua comprensione la conoscenza approfondita della terminologia e metodologia dello standard HL7 V3 ed in particolare delle caratteristiche e del contenuto dello standard internazionale "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0" (vedi Rif 1).

### 1.4 Contributi

Il presente Standard Informativo 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

Per la sua prima versione 1.0 si evidenzia 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.

Si ringraziano per la collaborazione, sempre per la versione 1.0: 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).

La successiva versione 1.1, rappresenta un aggiornamento dello Standard allo scopo di soddisfare i requisiti indicati nello schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

La presente versione 1.2 è una versione di manutenzione che corregge alcuni refusi e migliora l'illustrazione dello standard e del suo uso.

## Partecipanti alla redazione della prima versione (1.0):

	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.

## 1.5 Riferimenti

- Rif 1 HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005 (ISO/HL7 27932:2009)
- 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: 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)
- 65 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
- 70 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
- 75 Rif 13 Schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico

## 1.6 Convenzioni

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

### 80 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

85 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 .

90

### 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.*).
- 95

## 1.6.3 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità

100 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).

105 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.

110

115

120

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

## 1.6.4 Esempi xml

125 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:

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

## 130 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.

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

## 1.7 Propedeuticità

135 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.

## 1.8 Attestazione di conformità

140 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.

145 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

150 **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.

### 155 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.

160 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  
165 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):

- 170 • “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.

175 Responsabilità del “Recipient”:

- 180 • 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  
185 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”.
- 190 • 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;

- 195
- 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.).
- 200
- 205
- 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.
- 210
- 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.
- 215
- 220
- 225
- 230

## 2.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA

- 235
- 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.

240 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

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

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

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

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

270 **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*, *authenticator*, *../performer*, *../responsibleParty*,  
*../encounterParticipant*),
- 275 • *../asOrganizationPartOf/wholeOrganization*,

- *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization,*
- *informationRecipient/intendedRecipient/receivedOrganization,*
- *participant/associatedEntity/scopingOrganization.*

280

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.

## 285 2.4 CDA Header

### 2.4.1 *ClinicalDocument*

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

#### 290 Esempio di utilizzo:

```
<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">
```

295

```
...
</ClinicalDocument>
```

#### 2.4.1.1 *ClinicalDocument/realmCode*

*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.

300 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** assumere valore fisso pari ad *IT*.

#### Esempio di utilizzo:

305

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

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

#### 310 2.4.1.2 *ClinicalDocument/typeld*

*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.

315 *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/templateId

320 *ClinicalDocument/templateId* 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).

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*.

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

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

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

335 **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".

340 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 avente valenza nazionale; le eventuali ulteriori istanze di *ClinicalDocument/templateId* rappresentano i riferimenti ad eventuali template aventi valenza locale che rappresentano dei raffinamenti rispetto al template Referto di Medicina di Laboratorio HL7 Italia.

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

## 2.4.1.4 ClinicalDocument/id

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

350 *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

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

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

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

- 360
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier Character 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*;
- 365
- *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*.
- 370

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.

375

#### 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

380 *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.

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

#### 2.4.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode

390 *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.

395 **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

400 *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.

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

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

## 2.4.2 Participants

### 410 2.4.2.1 recordTarget

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

415 **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 animale,
- 420 • 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 osservazioni relative ad un paziente ed osservazioni effettuate su di un campione non
- 425 appartenente alla specie umana in relazione con il paziente.

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

### 430 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.

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

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

440 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)

445 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 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  
450 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)

455 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, temporanei, ecc).

460

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

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

465

#### 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.

#### Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

Attributo	Tipo	Valore	Note
Root	OID	[OID ROOT STP REGIONALI]	OID dello schema di identificazione regionale delle persone.
Extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO STP]	Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero

		ASSEGNATO]	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.

470

## 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.

475

**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 *@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.

480

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

485

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

490

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).

495

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

500 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:

505 <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.

510

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

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

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.

520

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

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

**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.

530

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

535 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).

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

## 2.4.2.1.4 recordTarget/patientRole/providerOrganization

540 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.

545 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.

550 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".

555 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".

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.

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

## 2.4.2.2 author

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

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.

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

**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.

575

**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.

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

585 **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.

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

590 *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).

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

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

### 600 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.

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

610 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.

615 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).

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

### 620 2.4.2.5 legalAuthenticator

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

625 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).

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

630

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

635

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

## 2.4.2.6 informationRecipient

640

*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.

## 2.4.2.7 dataEnterer

645

*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.

650

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).

## 2.4.2.8 participant

655

*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.).

660

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).

665

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

670

- *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).

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).

675

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);
- *participant/@functionCode* popolato con la stringa *PRE* (prenotatore).

680

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).

685

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:

690

- 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.

695

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:

700

- *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).

705

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:

710

- *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).

715

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).

720

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).

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

## 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:

730

- 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.

735

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.

740 Se la richiesta è una Prescrizione l'informazione sull'identificativo della prescrizione va inserita all'interno dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id/@extension* e valorizzando opportunamente *id/@root* con l'OID che identifica le prescrizioni (in caso di prescrizione dematerializzata si avrà come OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8).

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

**CONF-20-01:** L'attributo *@extension* dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id/* **DEVE** essere valorizzato con l'identificativo della Prescrizione o richiesta

750 **CONF-20-02:** Se è una Prescrizione, l'attributo *@root* di un elemento *inFulfillmentOf/order/id/* **DEVE** essere valorizzato con l'OID che identifica le prescrizioni

755 **CONF-20-03:** Se la prescrizione è Dematerializzata l'attributo *@root* dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id/* **DEVE** essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8

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.

760

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:

- 765 • *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*;
- 770 • *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*.

775

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

**Tabella 2: Valorizzazione priorityCode**

780

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

### 2.4.2.10 documentationOf

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

785

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").

790

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*.

795

*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.

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

- 800
- *active*, nel caso in cui lo stato di produzione dei risultati sia parziale ma potrebbe essere completato in futuro;
  - *completed*, nel caso in cui lo stato di produzione dei risultati sia completo.

805 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.

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

810 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*.

815 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.

820 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).

825 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).

830 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*.

835 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*.

840 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.

845

Questa soluzione è applicabile se esiste un'integrazione informatizzata tra i diversi laboratori che partecipano alla produzione del referto. Se invece non esiste un'integrazione informatizzata, si riporta a livello di body (ad ogni possibile livello secondo le necessità del caso) un commento che indica che i risultati previsti a completamento della prestazione saranno riportati nel referto prodotto dal laboratorio esterno.

850

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

## 855 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.

860

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

## 2.4.2.12 authorization

865 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.

870

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

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

875

## 2.4.2.13 componentOf

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.

880

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

885

*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:

- 890
- *IMP* (inpatient encounter) per rappresentare il numero nosologico,
  - *AMB* (ambulatory) per rappresentare l'identificativo di un incontro avvenuto in una struttura ambulatoriale.

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*.

895

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).

900

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).

905

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).

910

## 2.5 CDA BODY

### 2.5.1 Livello 2: *human-readable body*

915 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:

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

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

930 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.

935 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.

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

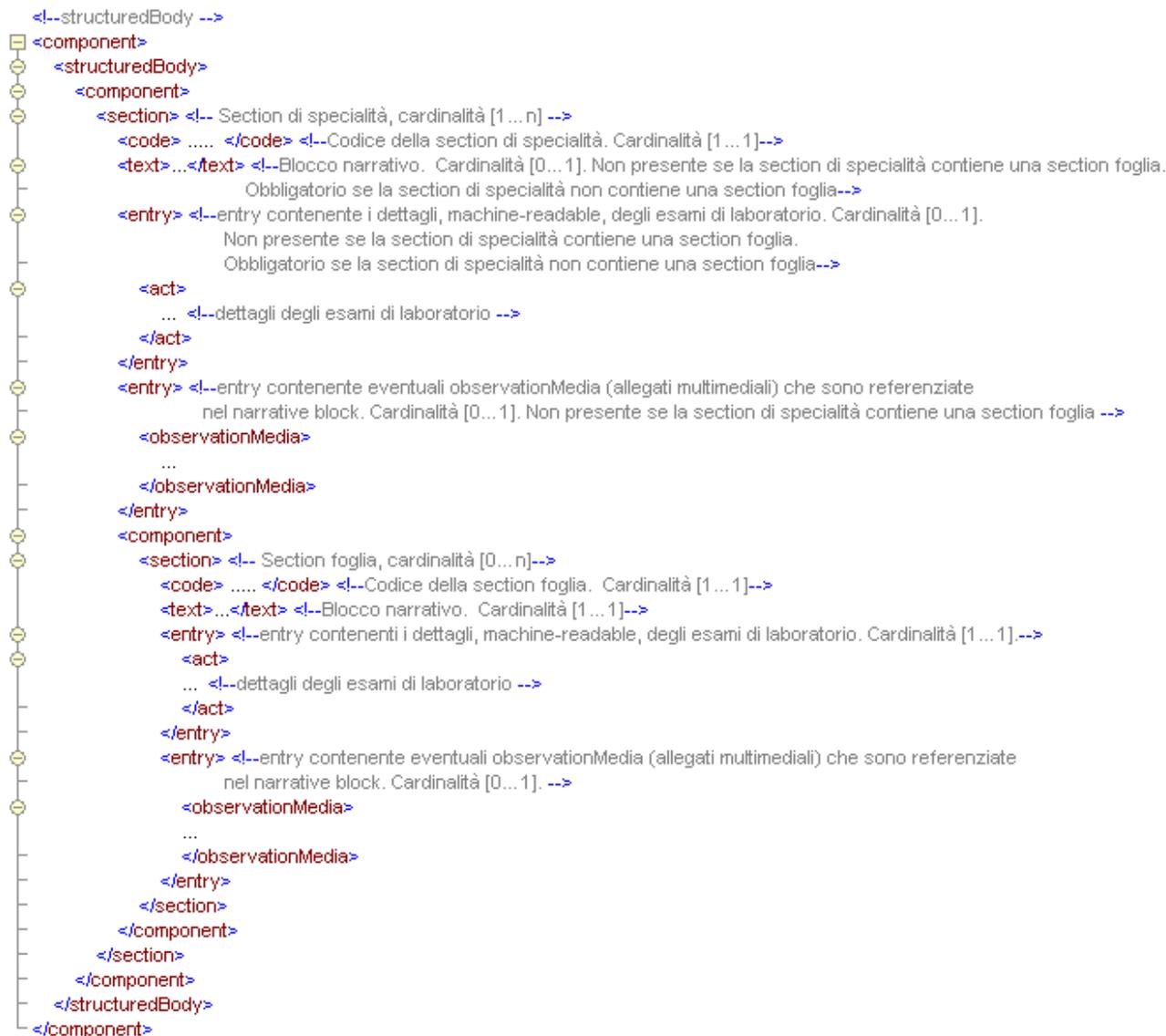


Figura 1: Struttura generale del Body

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

945 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.  
 Il Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere almeno una *section* di specialità  
 950 (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.

955 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.

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

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

- 965
- *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 Character 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.
- 970
- 975
- 980

985 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.

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.

990 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*

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

### 995 2.5.1.1.3 *section/text*

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

1000 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.

1005 **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*.

1010 **CONF-26:** Se *structuredBody/component/section* non contiene l'elemento *component/section* allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

1015 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*.

#### 2.5.1.1.4 *section/entry*

1020 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).

1025 **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*.

**CONF-28:** Se *structuredBody/component/section* non contiene nessun elemento *component/section* allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry*.

1030 **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*

1035 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*

1040 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).

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

1045 **CONF-29:** L'elemento *structuredBody/component/section/component/section* (section foglia) **NON DEVE** contenere elementi *component/section*.

### 2.5.1.2.1 *section/code*

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

1050

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).

1055

**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:

1060

- *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;

1065

- *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;

1070

- *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;

1075

- *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*

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

### 2.5.1.2.3 *section/text*

1080 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).

1085

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

### 2.5.1.2.3.1 *Esame singolo*

1090

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.

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

1095

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

1100

- 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
- 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:

1105

- 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

1110

- 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)

1115

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

### 2.5.1.2.3.2 *Esami ripetuti*

1120

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:

1125

- 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.
- 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:

- 1130
  - 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
- 1135
  - Intervallo di riferimento
  - Criteri per l'intervallo di riferimento
  - Codice di interpretazione (interpretation code)
- Zero o più note (*footnote*) **OPZIONALI** a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sugli esami effettuati.
- 1140
  - Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.

### 2.5.1.2.3.3 **Batteria di Esami**

1145 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.

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

1150 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
- 1155
  - 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
    - 1160
      - 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)
    - 1165
  - 1170
    - 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.

1175

## 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.

1180

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:

- 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
  - Metodi utilizzati<sup>3</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)
  - 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**.

1185

1190

1195

## 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).

1200

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

1205

**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*.

## 2.5.2 **Livello 3: machine-readable body**

### 2.5.2.1 **specimen**

1210

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

<sup>3</sup> Ad esempio le prove di resistenza agli antibiotici possono utilizzare metodi diversi

**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*.

1215

*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>4</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 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.

1220

1225

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

1230

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.

1235

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.

## 1240 Esempio di utilizzo:

1245

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

1250

### 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:

1255

<sup>4</sup> Si osserva che il vocabolario HL7 EntityType non contempla la codifica di microorganismi isolati in uno studio microbiologico

- il validatore di una parte di referto o di un singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *AUTHEN*
- 1260 • lo specifico macchinario che effettua l'esame di laboratorio (ad esempio un analizzatore). In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *DEV*
- il soggetto che trascrive una parte di referto o il singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *ENT*
- 1265 • 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 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.
- 1270

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).

## 1275 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:

- 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)

l'indicazione del soggetto **DOVREBBE** essere riportato, oltre che a livello di Header CDA (vedi 2.4.2.1), anche a livello di Body CDA nell'elemento *subject* come specificato nei paragrafi seguenti.

- 1285 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)

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.

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

1300

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

1305 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 appartenete 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.

### 1310 2.5.2.4 author

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.

1315 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

1320 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.

### 2.5.2.6 act

1325 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.

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:

- 1330 • *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>5</sup>;
- 1335 • *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*.

<sup>5</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).

**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:

- *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*);
- *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*.

1340

1345

1350

1355

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

1360

```

<structuredBody>
  <component>
    <section>
      <code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Esami di
laboratorio"/>
      <text>
        <content ID="n1"/>
        Consegnare l'eventuale richiesta del test di
avidità al laboratorio di provenienza senza ripetere il prelievo.
      </text>
      <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"
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"/>
              <text>
                <reference value="#n1"/>
              </text>
            </act>
          </entryRelationship>
        </act>
      </entry>
    </section>
  </component>
</structuredBody>

```

1365

1370

1375

1380

1385

1390 </component>

.....  
</structuredBody>

## 2.5.2.7 entry/act

1395 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  
1400 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*.

### 2.5.2.7.1 act/code

L'elemento *act/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che definisce la tipologia delle  
1405 informazioni modellate all'interno della classe *act*.

**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

1410 *act/statusCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta lo stato in cui si trovano  
le informazioni riportate all'interno dell'elemento *act*.

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

- 1415
- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE**  
assumere uno dei seguenti valori:
    - *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*  
1420 sono presenti ma potrebbero esserlo in futuro;
    - *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti alla *section* non sono  
completi, alcuni risultati possono essere presenti, ma non tutti i  
risultati sono stati completati, nè potrebbero esserlo in futuro.

### 2.5.2.7.3 act/specimen

1425 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.

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

## 1430 **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.

## 1435 **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*.  
1440 Per la specifica di questo elemento si rimanda ai paragrafi 2.4.2.10 e 2.5.2.5.

## **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*.  
1445 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.

## **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.  
1450 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)**

1455 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.

È raccomandato che un *organizer* di tipo *CLUSTER* sia replicato per ogni tipo di esame colturale. È, invece, **OBBLIGATORIO** che, se in una coltura sono identificati più microorganismi, sia utilizzato un *CLUSTER* per ogni organismo identificato.  
1460

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

1465 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*.

1470 **CONF-37:** Se in un esame colturale sono identificati più microorganismi allora **DEVE** venire utilizzato un *CLUSTER* per ogni diverso microorganismo

1475

**CONF-37-01:** L'elemento *organizer* di tipo **CLUSTER DEVE** contenere l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/statusCode* il cui componente *code* (**OBBLIGATORIO**) di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:

1480

- *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 ma potrebbero esserlo in futuro;
- *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti all'*organizer CLUSTER* non sono completi nè potranno esserlo in futuro.

1485

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

1490

**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*.

1495

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.

1500

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

1505

**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.

1510

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

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

1515

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

1520 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.

1525 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 1530 2.5.2.7.6.

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. 1535 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 *CLUSTER*:

- 1540 • **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;
- 1545 • **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observation* (ad esempio per la concentrazione del batterio isolato, per la carica batterica, 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;
- 1550 • **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.

1555 **CONF-40:** *organizer/[@typeCode="CLUSTER"]* **DEVE** contenere almeno un elemento *component/organizer* di tipo *BATTERY* oppure almeno un elemento *component/observation* o entrambi.

1560 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.

## Esempio di utilizzo:

1565

```
<!--Organizer cluster per gli esami sul batterio isolato: Staphylococcus aureus-->
```

1570

```
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
      <statusCode code="completed"/>
      <effectiveTime value="20071130120034"/>
      <specimen typeCode="SPC">
```

1575

```
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
            <code code="xxxxxx" codeSystem="OID sistema
di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
```

1580

```
          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
    <component typeCode="COMP">
```

1585

```
      <!--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"/>
```

1590

```
        <statusCode code="completed" />
        <effectiveTime value="20071130120034"/>
        <value xsi:type="CE" code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica "
codeSystemVersion="Staphylococcus aureus"/>
```

1595

```
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
```

1600

```
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
      </observation>
```

1605

```
    <component typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
        <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Suscettibilità batterica, panel"/>
```

1610

```
        <statusCode code="completed" />
        <component typeCode="COMP">
          <!--Observation per la prova di resistenza
alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
```

1615

```
          <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" />
```

```

1620         <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">
1625         <!--Observation per la prova di resistenza
alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
           <code code="18906-8"
1630         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
           displayName="Ciprofloxacina"/>
           <statusCode code="completed" />
           <value xsi:type="ST"> R </value>
           <interpretationCode code="R"
1635         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
           codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
         </observation>
       </component>
     </organizer>
   </component>
1640 </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).

1645

Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/code* è **OBBLIGATORIO** e definisce il codice dell'esame che la *BATTERY* rappresenta.

1650

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*.

1655

**CONF-41:** L'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* **DEVE** contenere l'elemento *organizer/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

1660

- *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.

1665

**CONF-42:** L'elemento *organizer* di tipo **BATTERY DEVE** contenere l'elemento *organizer/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

1670

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

1675

- *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 in futuro.

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.

1680

**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*.

1685

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.

1690

1695

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.

1700

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.

1705

1710

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.

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

1715

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.

1720

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:

1725

- uno o più elementi<sup>6</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;

1730

- 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.

Nel caso di un *organizer* di tipo *BATTERY* relativo ad un antibiogramma, per ogni antibiotico si **DEVE** avere un diverso elemento *observation* (vedi: 2.5.2.7.8.3)

1735

### 2.5.2.7.8.3 **observation**

L'elemento *observation* è **OPZIONALE**<sup>7</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).

1740

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).

1745

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).

1750

---

<sup>6</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>7</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*

**CONF-44:** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 1755 • *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;
- 1760 • *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);
- 1765 • *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);
- *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.

1770 **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:

- 1775 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del sistema di codifica LOINC;
- 1780 • *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;
- 1785 • *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.

1790 **CONF-44-02:** Almeno un elemento *observation* **DEVE** essere presente all'interno dell'unico elemento *entry/act* per ogni section foglia

1795 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:

- 1800
- *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 e non sarà completato in futuro.
- 1805

Per l'*observation*, l'elemento *observation/effectiveTime* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta la data e ora di rilevazione del risultato relativo all'*observation*.

1810 **CONF-46:** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/effectiveTime*.

**CONF-47:** L'elemento *value* di *observation/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo.

1815 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.

1820 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*.

1825 In microbiologia, all'interno dell'*organizer* di tipo BATTERY relativo all'antibiogramma, il valore del risultato della suscettibilità batterica al singolo antibiotico **DEVE** essere inserito nell'elemento *observation/value*, impostando il corretto tipo di dato, coerente con il tipo di risultato.

1830 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*.

1835 **CONF-47-01:** Se l'elemento *value* all'interno dell'elemento *observation* è di tipo interpretativo, allora **DOVREBBE** essere specificato tramite l'utilizzo del campo *interpretationCode*, attraverso il vocabolario HL7

1840

ObservationInterpretation il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.83.

1845

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.

1850

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.

1855

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.

1860

1865

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.

1870

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.

1875

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.

1880

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

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;

- 1885 • 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.

1890 L'elemento *observation* **PUÒ** contenere uno o più elementi *referenceRange*. L'elemento *referenceRange/observationRange* **PUÒ** contenere l'elemento *observationRange/value* che rappresenta l'intervallo di riferimento dell'osservazione.

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 .

1900 **CONF-48:** L'elemento *observationRange* **PUO'** contenere l'elemento *observationRange/value* il cui attributo *@unit* **DEVE** essere valorizzato secondo codifica UCUM.

1905 **CONF-49:** L'elemento *observationRange* **DEVE** contenere l'elemento *observationRange/interpretationCode* che **DEVE** essere specificato attraverso il vocabolario HL7 *ObservationInterpretation* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.83.

1910 In microbiologia, se presenti, i criteri interpretativi EUCAST riferiti a un antibiotico, espressi ognuno tramite un intervallo e la relativa interpretazione, dovrebbero essere inseriti nello stesso elemento *observation* relativo alla suscettibilità batterica all'antibiotico, ciascuno in un diverso elemento *referenceRange*. L'elemento *referenceRange/observationRange/value* sarà valorizzato con i valori soglia di riferimento dell'intervallo, mentre l'elemento *referenceRange/observationRange/interpretationCode* conterrà il valore dell'interpretazione associata a tale intervallo (si veda la CONF-49).

1920 In questo caso, all'interno dello stesso elemento *observation* ci **DEVE** essere un elemento *observation/value* corrispondente al risultato della suscettibilità batterica e dovrebbero esserci N elementi *referenceRange* corrispondenti agli N intervalli relativi ai criteri interpretativi EUCAST, che si intendono inserire.

L'elemento *observationRange* **PUÒ** contenere l'elemento *observationRange/precondition* che permette di definire eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami di laboratorio.

1925 **CONF-50:** L'elemento *observationRange/precondition* se presente **DEVE** contenere l'elemento *precondition/criterion* che **DEVE** contenere:

- 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).

1930

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"`).

1935

#### 2.5.2.7.8.4 *act per gestione data/ora di collezionamento campione*

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.

1940

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). L'elemento *act*, se presente, **DEVE** avere gli attributi *@classCode* e *@moodCode* valorizzati rispettivamente con *ACT* e *EVN*.

1945

L'elemento *entry/act/entryrelationship/[@typeCode="COMP"]/act*, se presente:

- **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*;

1950

- **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.

1955

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.

1960

**CONF-51:** L'elemento *value* di *act/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

1965

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.

1970

#### **Esempio di utilizzo:**

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
```



```
1975     <code code="2002273"
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"
1980     extension="9999999"/>
       <specimenPlayingEntity>
         <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
1985     </specimenPlayingEntity>
       </specimenRole>
     </specimen>
     <specimen typeCode="SPC">
       <specimenRole classCode="SPEC">
1990     ...
       </specimenRole>
     </specimen>
     ...
1995     <!--Act per per gestione data/ora di collezionamento campione-->
     <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="20071130"/>
2000     <specimen typeCode="SPC">
       <specimenRole classCode="SPEC">
         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
       </specimenRole>
2005     </specimen>
     <participant typeCode="PRF">
       <participantRole>
         <addr>
           <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2010     1</streetAddressLine>
           <county>TN</county>
           <country>IT</country>
           <postalCode>38100</postalCode>
         </addr>
2015     </participantRole>
       </participant>
     </act>
   </entryRelationship>
   ...
2020   </act>
</entry>
```

### 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.

2025

**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).

2030

**CONF-53:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** avere gli attributi *@classCode* e *@moodCode* valorizzati rispettivamente con *PROC* e *EVN*.

L'elemento *procedure*, se presente:

2035

- **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;

2040

- **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.

2045

**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.

2050

**CONF-55:** L'elemento *value* di *procedure/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

## Esempio di utilizzo:

2055

```
<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"
extension="9999999"/>
      <specimenPlayingEntity>
        <code code="NOS"
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>
  <!--Procedure per gestione sito di prelievo del campione-->
  <entryRelationship typeCode="COMP">
```

2075

```

2080      <procedure moodCode="EVN" classCode="PROC">
          <effectiveTime value="20071130"/>
          <targetSiteCode code="LN"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052" codeSystemName="ActSite" displayName="left
naris"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2085 extension="9999999"/>
            </specimenRole>
          </specimen>
        </procedure>
2090 </entryRelationship>
      </act>
    </entry>

```

### 2.5.2.7.8.6 *act per gestione di note*

2095 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.

### 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.

2100 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.

2105 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).

## 2.5.3 *Livello 3: external reference*

2110 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*

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

2115 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

2120 versione del CDA R2 (vedi Rif 1), è stato aggiunto l'attributo *statusCode* (vedi Figura 2).

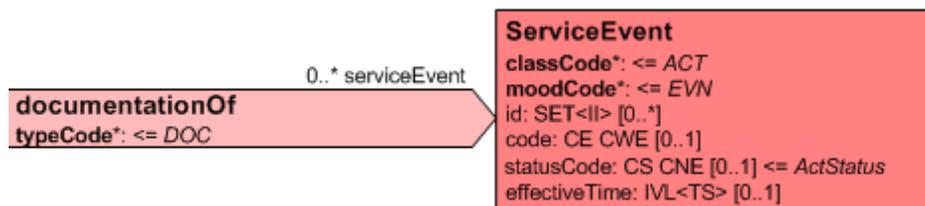


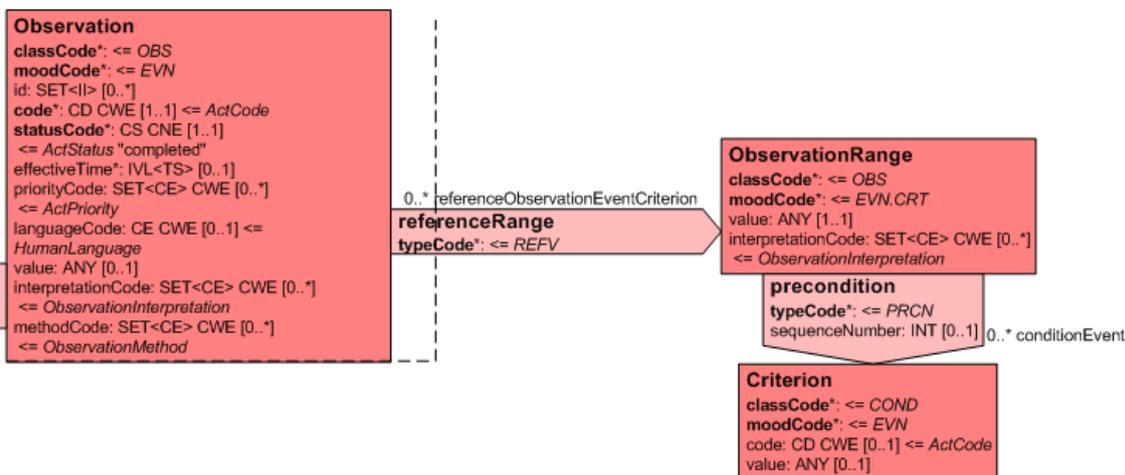
Figura 2: estensione classe ServiceEvent

## 2.5.4.2 ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento

2125

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).

2130



2135

Figura 3: estensione classe ObservationRange

## 3 ALLEGATI

### APPENDICE 1 VOCABOLARI

#### A 1.1 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION

- 2140 Per l'estensione del vocabolario ParticipationFunction:
- 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.

- 2145 Nella tabella seguente sono riportati i valori del vocabolario Estensione vocabolario ParticipationFunction in versione 1.0 relativi al template di Laboratorio.

code	descrizione
PRE	prenotatore
RIC	richiedente

**Tabella 3: Estensione vocabolario ParticipationFunction**

### 2150 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

<b>Codice LOINC</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Designazione (originale)</b>
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

**Tabella 4: LOINC - Specialità di Laboratorio**

## APPENDICE 3 FRAMMENTI XML DI ESEMPIO DI DOCUMENTI CDA

### 2155 A 3.1 FRAMMENTI XML RELATIVI A MICROBIOLOGIA

#### A 3.1.1 ESAME BATTERIO ISOLATO DA ESAMI CULTURALI DIVERSI

Esame Microbiologico delle vie aeree  
Espettorato

2160

Esame microscopico

Alcuni leucociti, bacilli gram negativi, cocchi gram positivi  
carica batterica > 100.000 UFC/mL

2165

Esame colturale in aerobiosi:

		Concentrazione
1	Staphylococcus aureus	100,000/mL
2	Pseud. Aeruginosa	200,000/mL

2170

Antibiotici	1	2
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

2175

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

2180

**Figura 4: batterio isolato da esami culturali diversi**

Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

2185

```

<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="622-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
    <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>
  </act>
</entry>

```

2190

2195





```

                <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
2255 locale" displayName="Concentrazione"/>
                <statusCode code="completed" />
                <effectiveTime value="200711301556"/>
                <value xsi:type="PQ" value="100000"
unit="/mL"/>
                </observation>
2260 </component>
                <component typeCode="COMP">
                <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
                <code code="29576-6"
2265 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
                displayName="Suscettibilità batterica, panel"/>
                <statusCode code="completed" />
                <component typeCode="COMP">
                <!--Observation per la prova di
2270 resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                <code code="18965-4"
2275 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
                displayName="Penicillina G"/>
                <statusCode code="completed" />
                <value xsi:type="ST"> R </value>
                <interpretationCode code="R"
2280 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
                displayName="R"/>
                </observation>
                </component>
                <component typeCode="COMP">
                <!--Observation per la prova di
2285 resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                <code code="18906-8"
2290 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
                displayName="Ciprofloxacina"/>
                <statusCode code="completed" />
                <value xsi:type="ST"> R </value>
                <interpretationCode code="R"
2295 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
                displayName="R"/>
                </observation>
                </component>
                </organizer>
                </component>
                </organizer>
2300 </entryRelationship>
                <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
                antibiotici sull'isolato Pseud. Aeruginosa identificato attraverso l'esame
                colturale in aerobiosi -->
2305 <entryRelationship typeCode="COMP">
                <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="200711301609"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
```



```
2310         <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
           <code code="xxxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica" displayName="Pseud.
Aeruginosa"/>
           </specimenPlayingEntity>
2315         </specimenRole>
           </specimen>
           <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che ha
identificato lo Pseud. Aeruginosa-->
           <component typeCode="COMP">
2320             <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="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
2325             <specimen typeCode="SPC">
               <specimenRole classCode="SPEC">
                 <specimenPlayingEntity>
                   <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
2330                 </specimenPlayingEntity>
               </specimenRole>
             </specimen>
           </observation>
2335         </component>
           <component typeCode="COMP">
             <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
               <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
2340             <statusCode code="completed" />
             <effectiveTime value="200711301556"/>
             <value xsi:type="PQ" value="200000"
unit="/mL"/>
2345             </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="
Suscettibilità batterica, panel"/>
2350             <statusCode code="completed" />
             <component typeCode="COMP">
               <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Pseud. Aeruginosa-->
2355             <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
               <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
2360             <statusCode code="completed" />
             <value xsi:type="ST"> S </value>
```





```
2425         </component>
           <component typeCode="COMP">
             <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
               <code code="29576-6"
2430 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="
Suscettibilità batterica, panel"/>
               <statusCode code="completed" />
               <component typeCode="COMP">
                 <!--Observation per la prova di
2435 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"
2440 displayName="Penicillina G"/>
                   <statusCode code="completed" />
                   <value xsi:type="ST"> R </value>
                   <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
2445 displayName="R"/>
                 </observation>
               </component>
             <component typeCode="COMP">
               <!--Observation per la prova di
2450 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"
2455 displayName="Ciprofloxacina"/>
                 <statusCode code="completed" />
                 <value xsi:type="ST"> R </value>
                 <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
2460 displayName="R"/>
               </observation>
             </component>
           </organizer>
         </component>
       </organizer>
     </entryRelationship>
2465     .....
     </act>
2470 </entry>

2475
```

## 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

Esame colturale in aerobiosi:

1 Staphylococcus aureus

Antibiotici	1
Penicillina g	R
Ciprofloxacina	R

Esame colturale in anaerobiosi:

2 Staphylococcus aureus

### Figura 5: batterio isolato da esami culturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici

Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

<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-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
        <statusCode code="completed"/>

```



```
2525         <effectiveTime value="200711301609"/>
         <specimen typeCode="SPC">
           <specimenRole classCode="SPEC">
             <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
               <code code="xxxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
2530       displayName="Staphylococcus aureus"/>
             </specimenPlayingEntity>
           </specimenRole>
         </specimen>
         <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che ha
2535       identificato lo Staphylococcus aureus-->
         <component typeCode="COMP">
           <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
             <code code="17928-3"
2540       codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
             identificato"/>
             <statusCode code="completed" />
             <effectiveTime value="200711301556"/>
             <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
2545       codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
             displayName="Staphylococcus aureus"/>
             <specimen typeCode="SPC">
               <specimenRole classCode="SPEC">
                 <specimenPlayingEntity>
                   <code code="YYYYYYYYY"
2550       codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
                   locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
                 </specimenPlayingEntity>
               </specimenRole>
             </specimen>
           </observation>
         </component>
         <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi che
2555       ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
         <component typeCode="COMP">
           <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
             <code code="YYYYYYYYY"
2560       codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
             locale" displayName="Esame colturale in anaerobiosi"/>
             <statusCode code="completed" />
             <effectiveTime value="200711301601"/>
             <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
2565       codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
             displayName="Staphylococcus aureus"/>
             <specimen typeCode="SPC">
               <specimenRole classCode="SPEC">
                 <specimenPlayingEntity>
                   <code code="YYYYYYYYY"
2570       codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
                   locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
                 </specimenPlayingEntity>
               </specimenRole>
             </specimen>
           </observation>
         </component>
2580       <component typeCode="COMP">
         <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
```



```

                <code code="29576-6"
2585 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="Suscettibilità batterica, panel"/>
                <statusCode code="completed" />
                <component typeCode="COMP">
                  <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                <observation moodCode="EVN"
2590 classCode="OBS">
                  <code code="18965-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="Penicillina G"/>
                  <statusCode code="completed" />
2595 <value xsi:type="ST"> R </value>
                  <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
      displayName="R"/>
                </observation>
2600 </component>
                <component typeCode="COMP">
                  <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                <observation moodCode="EVN"
2605 classCode="OBS">
                  <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="Ciprofloxacina"/>
                  <statusCode code="completed" />
2610 <value xsi:type="ST"> R </value>
                  <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
      displayName="R"/>
                </observation>
2615 </component>
                </organizer>
                </component>
                </organizer>
                </entryRelationship>
2620 </act>
</entry>
```

## A 3.1.3 ESAME COLTURALE NEGATIVO

### 2625 Esame Microbiologico delle vie aeree Broncoaspirato

2630 Esame microscopico: **cellule delle basse vie aeree, discreto numero di leucociti**

Esame colturale in aerobiosi: **coltura sterile**

#### Figura 6: esame colturale negativo

2635 Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

2640 <entry typeCode="DRIV">
    <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="32810-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2645 codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity>
                    <code code="YYYYYYYY"
2650 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
                    locale" displayName="Broncoaspirato"/>
                </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
        </specimen>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="xxxxxxx"
2655 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
                locale" displayName="Esame microscopico"/>
                <statusCode code="completed" />
                <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"
2660 codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
                <statusCode code="completed" />
                <effectiveTime value="200711301556"/>
                <value xsi:type="ST">coltura sterile</value>
            </observation>
        </entryRelationship>
    </act>
2670 </entry>

```

## A 3.1.4 ESAME COLTURALE CON RISULTATO RICERCA POSITIVO

### Esame Microbiologia Tampone uretrale

Esame microscopico: **Negativo**

Esame/Ricerca: **Coltura aerobi e miceti**

Risultato: **Positivo**

1 Enterococcus faecalis

<b>Antibiotici</b>	<b>1</b>
Eritromicina	R
Clindamicina	R
Teicoplanina	S

**Figura 7: esame colturale con risultato ricerca positivo**

Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

<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">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Tampone uretrale"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="yyyyyyyy"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame microscopico"/>
        <statusCode code="completed" />
        <effectiveTime value="200711301545"/>
        <value xsi:type="ST">Negativo</value>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```

```

2725 </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
          <code code="14477-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2725 codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
          <statusCode code="completed" />
          <effectiveTime value="200711301556"/>

2730 <value xsi:type="ST">Positivo</value>
        </observation>
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
2735 <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
2740 <code code="xxxxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Enterococcus faecalis"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
2745 <component typeCode="COMP">
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="zzzzzzzz"
2750 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Coltura aerobi e miceti"/>
            <statusCode code="completed" />
            <effectiveTime value="200711301556"/>
            <!-- a seconda dei settaggi, il value
2755 dell'observation che rappresenta la coltura potrà riportare il microorganismo
individuato come riportato negli esempi di esami con batterio isolato da colture
diverse oppure il risultato positivo della coltura: <value
xsi:type="ST">Positivo</value> come riportato nell'esempio corrente -->
            <value xsi:type="ST">Positivo</value>
            <specimen typeCode="SPC">
2760 <specimenRole classCode="SPEC">
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="xxxxxxxx"
2765 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Tampone uretrale"/>
              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
        </component>
      </observation>
    </component>
2770 <component typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
        <code code="29576-6"
2775 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Suscettibilità batterica, panel"/>
        <statusCode code="completed" />
      <component typeCode="COMP">
        <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">

```



```
2780      <code code="18919-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Eritromicina"/>
      <statusCode code="completed" />
      <value xsi:type="ST"> R </value>
      <interpretationCode code="R"
2785 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
      </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN"
2790 classCode="OBS">
      <code code="18908-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Clindamicina"/>
      <statusCode code="completed" />
      <value xsi:type="ST">R</value>
      <interpretationCode code="R"
2795 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
      </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN"
2800 classCode="OBS">
      <code code="18989-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Teicoplanina"/>
      <statusCode code="completed" />
      <value xsi:type="ST">S</value>
      <interpretationCode code="S"
2810 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="S"/>
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</component>
2815 </organizer>
</entryRelationship>
</act>
2820 </entry>
```

## A 3.2 FRAMMENTO XML RELATIVO AD ESAMI RIPETUTI

```
2825 <entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <!--codeSystem dovrebbe essere valorizzato con OID sistema codifica
interno-->
    <code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2830 codeSystemName="nome sistema codifica locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA
CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
```



```

                <translation code="333" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica interno" displayName="Glicemia 3
Dosaggi"/>
2835     </code>
        <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
primo prelievo effettuato -->
        <!--primo prelievo, delle 9.00 -->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
2840             <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="200905080900"/>
                    <specimen typeCode="SPC">
2845                         <specimenRole classCode="SPEC">
                                <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="1111"/>
                                </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>
        <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
secondo prelievo effettuato -->
        <!--primo prelievo, delle 9.30 -->
2865     <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="200905080930"/>
2870             <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
                                <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="2222"/>
                                </specimenRole>
                    </specimen>
2875             <participant typeCode="PRF">
                    <participantRole>
                                <addr>
                                        <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2880 1</streetAddressLine>
                                        <county>TN</county>
                                        <country>IT</country>
                                        <postalCode>38100</postalCode>
                                </addr>
                    </participantRole>
2885             </participant>
            </act>
        </entryRelationship>
```



```
2890      <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
terzo prelievo effettuato -->
      <!--primo prelievo, delle 10.00 -->
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
          <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2895 codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
          <effectiveTime value="200905081000"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2900 extension="3333"/>
            </specimenRole>
          </specimen>
          <participant typeCode="PRF">
            <participantRole>
              <addr>
                <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2905 1</streetAddressLine>
                <county>TN</county>
                <country>IT</country>
                <postalCode>38100</postalCode>
2910 </addr>
              </participantRole>
            </participant>
          </act>
        </entryRelationship>
2915 <!--La prima observation riporta il valore del glucosio alle 9.00 -
->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2920 <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)"/>
          <statusCode code="completed" />
          <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
2925 <effectiveTime value="200905081030"/>
          <value xsi:type="PQ" value="90" unit="mg/l"/>
          <interpretationCode code="N"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
          <specimen typeCode="SPC">
2930 <specimenRole classCode="SPEC">
              <id extension="1111"
root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="BLD"
2935 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"/>
2945 </value>
            </observationRange>
```



```

                </referenceRange>
            </observation>
        </entryRelationship>
2950    <!--La seconda observation riporta il valore del glucosio alle 9.30
-->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="1135.154"
2955    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
        locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
                <statusCode code="completed" />
                <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
                <effectiveTime value="200905081030"/>
2960    <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">
2965    <id extension="2222"
        root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
                    <specimenPlayingEntity>
                        <code code="BLD"
2970    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
        displayName="Whole blood"/>
                    </specimenPlayingEntity>
                </specimenRole>
            </specimen>
        </referenceRange>
            <observation>
                <value xsi:type="IVL_PQ">
                    <low value="15" unit="mg/l"/>
                    <high value="200" unit="mg/l"/>
                </value>
            </observationRange>
        </referenceRange>
    </observation>
</entryRelationship>
2985    <!--La terza observation riporta il valore del glucosio alle 10.00
-->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="1135.154"
2990    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
        locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
                <statusCode code="completed" />
                <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
                <effectiveTime value="200905081030"/>
2995    <value xsi:type="PQ" value="170" unit="mg/l"/>
                <interpretationCode code="N"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
3000    <id extension="3333"
        root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
                    <specimenPlayingEntity>
                        <code code="BLD"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
        displayName="Whole blood"/>
                    </specimenPlayingEntity>
                </specimenRole>
            </specimen>
        </referenceRange>
    </observation>
</entryRelationship>

```

```

3005         </specimenPlayingEntity>
           </specimenRole>
        </specimen>
        <referenceRange>
          <observationRange>
3010             <value xsi:type="IVL_PQ">
                 <low value="15" unit="mg/l"/>
                 <high value="200" unit="mg/l"/>
             </value>
          </observationRange>
3015        </referenceRange>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
3020

```

## APPENDICE 4 ESEMPIO DI VALIDAZIONE CON SCHEMATRON

3025 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 anche il test che verifica la loro valorizzazione e quella dei sotto-elementi figli.

3030 I file che fanno parte del pacchetto di esempio sono i seguenti:

- 1) ./RefLabCDA.sch
- 2) ./templatesita/labcdaita.ent
- 3) ./templatesita/labcdaita.sch

3035

**Nome File:** ./RefLabCDA.sch

```

3040 <?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 "">
        <!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'templatesita/labcdaita.ent'>
3045      ]>

      <!-- HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 Referto di Medicina di
      Laboratorio-->

3050 <schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
      org:v3">
      <!--
3055         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"
-->
3060 <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"/>

3065 <phase id='errors'>
  <active pattern='p1-errors' />
</phase>

&ent-labcdaita;

3070 </schema>
```

## Nome File: ./templatesita/labcdaita.sch

```
3075 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<!DOCTYPE schema [
3080 <!-- Replace baseURI below with a reference to the published
Implementation Guide HTML. -->
<!ENTITY baseURI "">
<!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'labcdaita.ent'>
]>
<schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
3085 org:v3">
  <!--
    To use iso schematron instead of schematron 1.5,
    change the xmlns attribute from
    "http://www.ascc.net/xml/schematron"
3090 to
    "http://purl.oclc.org/dsdl/schematron"
  -->

  <title>Referto di Medicina di Laboratorio</title>
  <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
3095 <ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>

  <phase id='errors'>
    <active pattern='p1-errors' />
  </phase>

3100 &ent-labcdaita;

3105 </schema>
```

## Nome File: ./templatesita/labcdaita.ent

```
3110 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 Referto di Medicina di
Laboratorio -->
```



```
<pattern id='p1-errors'>
3115     <rule context='//cda:patient'>
<!--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 1-1: patient deve contenere un
3120     elemento nome Non Nullo</assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:guardianPerson'>
<!--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 1-2: guardianPerson deve contenere
3125     un elemento nome Non Nullo</assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:relatedPerson'>
<!--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 : relatedPerson deve contenere un
3130     elemento nome Non Nullo</assert>
        </rule>
        <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
3140     elemento nome Non Nullo</assert>
        </rule>
        <rule
context='//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient/cda:informationR
3145     ecipient'>
<!--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 : informationRecipient deve
3150     contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:associatedPerson'>
<!--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 : associatedPerson deve contenere un
3155     elemento nome Non Nullo</assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:subject/cda:relatedSubject/cda:subject'>
<!--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 : subject deve contenere un elemento
3160     nome Non Nullo</assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:participantRole/cda:playingEntity'>
<!--Regole CONF 1 -->
        <assert test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) &gt;= 1) and normalize-
```



```
3170 space(cda:name/child::* ) ) '>Errore : playingEntity deve contenere un
elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
<rule context='//cda:maintainingPerson'>
3175 <!--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>
3180 <!--////////////////////////////////////CONF2////////////////////////////////////-->

<rule context='//cda:patientRole'>
3185 <!--Regole CONF 2 -->
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) &gt; 0) '>
Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/patientRole deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
3190 <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/patientRole deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
</rule>
3195 <rule context='//cda:assignedAuthor'>
<!--Regole CONF 2 -->
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) &gt; 0) '>
3200 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) '>
3205 Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/assignedAuthor deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
</rule>
<rule context='//cda:associatedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
3210 <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) &gt; 0) '>
Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/associatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
<assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3215 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'>
3220 <!--Regole CONF 2 -->
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) &gt; 0) '>
3225 Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/guardian deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
<assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
```

3230           Errore: A `<name path="parent::*"/parent::*"/><name 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 count(cda:addr/child::*)) &gt; 0)">`

3235           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)">`

3240           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 -->`

3245           `<assert test="(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::*)) &gt; 0)">`

3250           Errore: A `<name path="parent::*"/parent::*"/><name path="parent::*"/>/authenticator/assignedEntity` deve avere un elemento addr non nullo `</assert>`  
`<assert test="(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)">`

3255           Errore: A `<name path="parent::*"/parent::*"/><name path="parent::*"/>/authenticator/assignedEntity` deve avere un elemento telecom con value non nullo `</assert>`  
`</rule>`  
`<rule context="//cda:legalAuthenticator/cda:assignedEntity">`  
`<!--Regole CONF 2 -->`  
`<assert test="(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::*)) &gt; 0)">`

3260           Errore: A `<name path="parent::*"/parent::*"/><name path="parent::*"/>/legalAuthenticator/assignedEntity` deve avere un elemento addr non nullo `</assert>`  
`<assert test="(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)">`

3265           Errore: A `<name path="parent::*"/parent::*"/><name path="parent::*"/>/legalAuthenticator/assignedEntity` deve avere un elemento telecom con value non nullo `</assert>`  
`</rule>`  
`<rule context="//cda:informant/cda:assignedEntity">`  
`<!--Regole CONF 2 -->`

3270           `<assert test="(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::*)) &gt; 0)">`

3275           Errore: A `<name path="parent::*"/parent::*"/><name path="parent::*"/>/informant/assignedEntity` deve avere un elemento addr non nullo `</assert>`  
`<assert test="(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)">`

3280           Errore: A `<name path="parent::*"/parent::*"/><name path="parent::*"/>/informant/assignedEntity` deve avere un elemento telecom con value non nullo `</assert>`  
`</rule>`  
`<rule context="//cda:informant/cda:assignedEntity">`  
`<!--Regole CONF 2 -->`  
`<assert test="(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::*)) &gt; 0)">`

```

3285         Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/informant/assignedEntity deve avere un elemento addr
non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3290         Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/informant/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
3295 <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3300 path="parent::*"/>/performer/assignedEntity deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3305 path="parent::*"/>/performer/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
3310 <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3315 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::*"/parent::*"/><name
3320 path="parent::*"/>/responsibleParty/assignedEntity deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
3325 <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3330 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::*"/parent::*"/><name
3335 path="parent::*"/>/encounterParticipant/assignedEntity deve avere un
elemento telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:relatedEntity'>
3340 <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3345 path="parent::*"/>/relatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3350 path="parent::*"/>/relatedEntity deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:participantRole'>
3355 <!--Regole CONF 2 -->

```



3345

```

    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/participantRole deve avere un elemento addr non nullo
</assert>

```

3350

```

    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/participantRole deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>

```

3355

```

    </rule>
    <rule context="//cda:subject/cda:relatedSubject">
<!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/subject/relatedSubject deve avere un elemento addr non
nullo </assert>

```

3360

```

    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/subject/relatedSubject deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>

```

3365

```

    <rule context="//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient">
<!--Regole CONF 2 -->

```

3370

```

    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
elemento addr non nullo </assert>

```

3375

```

    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
elemento telecom con value non nullo </assert>
    </rule>

```

```

<!--////////////////////////////////////CONF3////////////////////////////////////-->

```

3380

```

    <rule context="//cda:providerOrganization">
<!--Regole CONF 3 -->

```

3385

```

    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>

```

3390

```

    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>

```

3395

```

    <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
      Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>

```

```

    </rule>
    <rule context="//cda:guardianOrganization">
<!--Regole CONF 3 -->

```

```

    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>

```

```

3400         Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)''>
3405         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)''>
3410         Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:wholeOrganization'>
3415 <!--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
3420 path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)''>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3425 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)''>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3430 path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento name non nullo
</assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:representedOrganization'>
3435 <!--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
3440 path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)''>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3445 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)''>
        Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3450 path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:representedCustodianOrganization'>
3455 <!--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>

```

```

3460     <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
        count(cda:name/child::* ) > 0) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
        path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
        name non nullo </assert>
    </rule>
3465     <rule context='//cda:representedCustodianOrganization'>
    <!--Regole CONF 3 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
3470     path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
        addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::*"/>/<name
3475     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::*"/>/<name
3480     path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
        name non nullo </assert>
    </rule>
</pattern>

```

## APPENDICE 5 ESEMPIO DI CRITERI INTERPRETATIVI EUCAST

3485 Di seguito riportiamo un frammento di esempio d'implementazione dei Criteri interpretativi EUCAST:

```

3490 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN"> <!--cluster relativo al
3495     <u>microorganismo Acinetobacter spp.</u>-->
        <statusCode code="completed"/>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
3500     <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                <code code="ACISPP" displayName="Acinetobacter spp."
                codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica Locale"
                codeSystemVersion="1"/>
            </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
    </specimen>
    <component> <!--observation per il risultato dell'esame culturale in aerobiosi
3505     <u>che ha identificato il microorganismo Acinetobacter spp.</u> -->
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="COLTAER" displayName="Esame culturale in aerobiosi"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica Locale"
            codeSystemVersion="1">
                <translation code="632-0" displayName="Bacteria identified in Wound
3510     by Aerobe culture" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
                codeSystemVersion="2.54"/>
            </code>
        </observation>
    </component>
</entryRelationship>

```





```

3570     </value>
        <interpretationCode code = "R" codeSystem =
"2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName = "ObservationInterpretation" displayName =
"Resistant"/>
        </observationRange>
    </referenceRange>
</observation>
3575 </component>
    </organizer>
</component>
</organizer>
3580
```

## APPENDICE 6 ESEMPIO DI CARICA BATTERICA IN ESAME COLTURALE

Di seguito riportiamo un frammento di esempio d'implementazione di Carica Batterica in esame colturale:

3585

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN"> <!--cluster relativo al
3590  <u>microorganismo Acinetobacter spp.</u>-->
    <statusCode code="completed"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
3595     <code code="ACISPP" displayName="Acinetobacter spp."
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica locale"
codeSystemVersion="1"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
3600    <component> <!--observation per risultato dell'esame colturale in aerobiosi che
ha <u>identificato il microorganismo Acinetobacter spp.</u>-->
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="COLTAER" displayName="Esame colturale in aerobiosi"
3605 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica locale"
codeSystemVersion="1">
          <translation code="632-0" displayName="Bacteria identified in Wound
by Aerobe culture" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
3610 codeSystemVersion="2.54"/>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
        <value xsi:type="CE" code="ACISPP"
3615 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica locale"
codeSystemVersion="1" displayName="Acinetobacter spp."/>
      </observation>
    </component>
    <component> <!--observation per <u>carica batterica del microorganismo
3620 <u>identificato tramite esame colturale</u>-->
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="CB" displayName="Carica Batterica"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica locale"
codeSystemVersion="1">
          <translation code="565-2" displayName="Colony count [#] in
3625 <u>Unspecified specimen Qualitative by Visual count</u>" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.54"/>
        </code>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
3630     <value xsi:type="ST">++</value>
        <interpretationCode code="POS" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="HL7 ObservationInterpretation" codeSystemVersion="1"/>
      </observation>
    </component>
  </organizer>

```



```
3635     <component><!--battery antibiogramma-->
          <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
            <code code="149" displayName="Antibiogramma"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica locale"
codeSystemVersion="1"/>
3640     <statusCode code="completed"/>
          <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <code code="P" displayName="PENICILLINA"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica locale"
3645     codeSystemVersion="1">
                <translation code="18965-4" displayName="Penicillin G
[Susceptibility]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.54"/>
                </code>
3650     <statusCode code="completed"/>
              <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
              <value xsi:type="IVL_REAL">
                <high inclusive="false" value="100"/>
                </value>
3655     <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="HL7 ObservationInterpretation"
codeSystemVersion="1" displayName="R"/>
              </observation>
            </component>
          </component>
3660     <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <code code="C" displayName="CIPROFLOXACINA"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica locale"
codeSystemVersion="1">
3665     <translation code="18906-8" displayName="Ciprofloxacin
[Susceptibility]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.54"/>
              </code>
3670     <statusCode code="completed"/>
              <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
              <value xsi:type="ST">S</value>
              <interpretationCode code="S"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="HL7 ObservationInterpretation"
codeSystemVersion="1" displayName="S"/>
3675     </observation>
            </component>
          </organizer>
        </component>
      </organizer>
3680 </entryRelationship>
```