



www.hl7italia.it

Implementation Guide
HL7 Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Referto di Medicina di Laboratorio

(IT Realm)

Normativo

Versione 1.3

Marzo 2022

Questo documento¹

Titolo (dc:title):	Implementation Guide HL7 CDA R2 - Referto di Medicina di Laboratorio
Data (dc:date):	09/03/2022
Status/Versione (hl7italia:version):	v1.3 – Normativo
Sostituisce (dc:relation.replaces):	HL7Italia-IG-CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.2-S.pdf
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	Documento pubblico
Nome File (hl7it:fileName):	HL7IT-IG_CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.3-S.docx
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
Emesso da: (dc:publisher):	[HL7 Italia]

Tabella 1 Informazioni relative al documento corrente

Partecipanti alla redazione della versione 1.1

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

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

Contributore (dc:contributor):	Federica Sandri	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
Contributore (dc:contributor):	Matteo Girardello	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto

Tabella 2 Partecipanti alla versione 1.1

Revision Task Force per la versione 1.2

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

Tabella 3 Partecipanti alla versione 1.2

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

Partecipanti alla redazione della versione 1.3

	Nome	Organizzazione
Responsabile (hl7it:responsible):	Andrea Mezzanzanica	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale
Contributore (dc:contributor):	Marta Oliverio	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale
Contributore (dc:contributor):	Eleny Mulugeta Teklehaimanot	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale
Contributore (dc:contributor):	Francesca Giada Antonaci	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale

Tabella 4 Partecipanti alla versione 1.3

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 aisensi 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 estensioni, non sostanziali, che specificano in modo più chiaro lo standard
1.2	Finale	16/04/2018	Versione Normativa approvata ed emessa dal CTS
1.3	Ballot 01	26/01/2022	Prima emissione ballot v1.3, include la correzione di alcuni refusi, introduce l'obbligatorietà di alcuni elementi, integra dettagli che specificano in modo chiaro lo standard
1.3	Finale	09/03/2022	Versione Normativa approvata ed emessa dal CTS

Tabella 5 Registro delle modifiche

1 Sommario

1.1 Indice

1	Sommario.....	4
1.1	Indice.....	4
1.2	Indice delle figure	6
1.3	Indice delle tabelle.....	6
2	INTRODUZIONE.....	9
2.1	Scopo del documento.....	9
2.2	Contesto di Riferimento	9
2.3	A chi è indirizzato il documento	9
2.4	Contributi	9
2.5	Riferimenti	10
2.6	Convenzioni.....	11
2.6.1	Requisiti di Conformità	11
2.6.2	Notazioni specifiche	11
2.6.3	Convenzioni obbligatorietà/opzionalità.....	11
2.6.4	Esempi xml	12
2.7	Propedeuticità.....	13
2.8	Attestazione di conformità	13
2.9	Acronimi e definizioni.....	13
3	CDA REL.2 – REFERITO DI MEDICINA DI LABORATORIO.....	14
3.1	CDA Conformance	14
3.2	Rendering delle informazioni contenute nel documento cda	16
4	CDA Header.....	17
4.1	Root del documento: <ClinicalDocument>	17
4.1.1	Dominio: <realmCode>	17
4.1.2	Identificativo CDA2: <typeld>.....	17
4.1.3	Identificativo del template HL7: <templated>	17
4.1.4	Identificativo del documento: <id>.....	18

4.1.5	Codice del documento: <code>	19
4.1.6	Titolo del documento: <title>	20
4.1.7	Stato del referto: <sdct:statusCode>.....	20
4.1.8	Data di creazione del documento: <effectiveTime>	20
4.1.9	Riservatezza del documento: <confidentialityCode>	21
4.1.10	Lingua e dominio: <languageCode>	22
4.1.11	Versione del documento: <setId> e <versionNumber>.....	22
4.1.12	Soggetto del documento: <recordTarget>	24
4.1.13	Autore del documento: <author>	33
4.1.14	Trascrittore del documento: <dataEnterer>	35
4.1.15	Conservazione del documento: <custodian>	36
4.1.16	Destinatari di una copia del documento: <informationRecipient>	38
4.1.17	Firmatario del documento: <legalAuthenticator>	39
4.1.18	Validatore del documento: <authenticator>	40
4.1.19	Soggetto partecipante: <participant>	42
4.1.20	Richieste e ordini: <inFulfillmentOf>	45
4.1.21	Identificativi del documento: <documentationOf>	47
4.1.22	Relazione con documenti preesistenti: <relatedDocument>	50
4.1.23	Incontro di riferimento: <componentOf>	51
5	CDA Body	55
5.1	Livello 2: human-readable body.....	55
5.1.1	Section di specialità – structuredBody/component/section	56
5.1.2	Section foglia – component/section	58
5.2	Livello 3: machine-readable body	62
5.2.1	subject.....	62
5.2.2	specimen.....	63
5.2.3	performer	64
5.2.4	author.....	65
5.2.5	participant	65
5.2.6	act.....	65
5.2.7	entry/act.....	67
5.3	Livello 3: external reference	83

6	Estensione CDA R2	83
6.1	statusCode – stato del documento	83
6.2	serviceEvent/statusCode – stato del servizio	84
6.3	ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento	84
7	ALLEGATI	86
7.1	APPENDICE 1 Vocabolari	86
7.1.1	Estensione Vocabolario Participationfunction	86
7.2	APPENDICE 2 Codifiche Internazionali	86
7.2.1	Specialità Di Laboratorio Secondo Codifica Loinc	86
7.3	APPENDICE 3 Frammenti Xml Di Esempio Di Documenti Cda	87
7.3.1	Frammenti Xml Relativi A Microbiologia	87
7.3.2	Frammento Xml Relativo Ad Esami Ripetuti	103
7.4	APPENDICE 5 Esempio Di Criteri Interpretativi Eucast	107
7.5	APPENDICE 6 Esempio Di Carica Batterica In Esame Colturale	110

1.2 Indice delle figure

Figura 1	Struttura generale del Body	56
Figura 2	Estensione classe ServiceEvent	84
Figura 3	Estensione classe Observation Range	84
Figura 4	Batterio isolato da esami colturali diversi	87
Figura 5	batterio isolato da esami colturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici	95
Figura 6	esame colturale negativo	98
Figura 7	esame colturale con risultato ricerca positivo	100

1.3 Indice delle tabelle

Tabella 1	Informazioni relative al documento corrente	1
Tabella 2	Partecipanti alla versione 1.1	2
Tabella 3	Partecipanti alla versione 1.2	2
Tabella 4	Partecipanti alla versione 1.3	2
Tabella 5	Registro delle modifiche	3
Tabella 6	Partecipanti alla redazione della prima versione 1.0	10
Tabella 7	Acronimi e definizioni	13
Tabella 8	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	19
Tabella 9	Dettagli valorizzazione attributi relativo all'elemento translation	20
Tabella 10	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative allo statusCode	20

Tabella 11	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento effectiveTime	21
Tabella 12	Dettagli valorizzazione dei livelli di confidenzialità secondo lo standard CDA2	21
Tabella 13	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento confidentialityCode	22
Tabella 14	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento setId	24
Tabella 15	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento versionNumber	24
Tabella 16	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	26
Tabella 17	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	26
Tabella 18	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	27
Tabella 19	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	28
Tabella 20	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	29
Tabella 21	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	29
Tabella 22	Dettagli valorizzazione dei sotto elementi relativi all'elemento addr.....	31
Tabella 23	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag patient.....	33
Tabella 24	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag author	34
Tabella 25	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	34
Tabella 26	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag name.....	35
Tabella 27	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag dataEnterer.....	36
Tabella 28	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag informationRecipient.....	39
Tabella 29	Dettagli valorizzazione attributo code relativo all'elemento signatureCode.....	39
Tabella 30	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	39
Tabella 31	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag legalAuthenticator	40
Tabella 32	Dettagli valorizzazione attributo code relativo all'elemento signatureCode.....	41
Tabella 33	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	41
Tabella 34	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag authenticator.....	42
Tabella 35	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag participant.....	45
Tabella 36	Valorizzazione priorityCode	47
Tabella 37	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag documentationOf	49
Tabella 38	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative al sotto elemento del tag representedOrganization	50
Tabella 39	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	52
Tabella 40	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento healthCareFacility/id	52
Tabella 41	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag componentOf	54
Tabella 42	Namespace delle estensioni utilizzate	83

Tabella 43 Estensione vocabolario ParticipationFunction.....	86
Tabella 44 LOINC - Specialità di Laboratorio	87

2 INTRODUZIONE

2.1 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.

2.2 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.

2.3 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).

2.4 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.

40 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.

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

La presente versione 1.3 è una versione di manutenzione che migliora l'illustrazione dello standard e del suo uso e modifica alcune obbligarietà e vincoli di valorizzazione associate ai diversi campi.

50 Partecipanti alla redazione della prima versione (1.0):

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

Tabella 6 Partecipanti alla redazione della prima versione 1.0

2.5 Riferimenti

- 55
- 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 –60 11/29/2004

- 60 **Rif 5** HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - DataTypes, R1 4/8/2004
- Rif 6** HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008 (Version: 498-20080320)
- 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
- 65 **Rif 9** Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0 – Settembre 2008
- Rif 10** Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana - Versione 1.0, Settembre 2008
- 70 **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
- Rif 13** Schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico
- 75 **Rif 14** HL7IT-IG-CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.2-S.docx

2.6 Convenzioni

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

2.6.1 Requisiti di Conformità

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

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

I vincoli del Referto di Medicina del Laboratorio Analisi su CDA sono espressi in un formalismo “technology-neutral” che definisce i requisiti di conformance per le istanze del Referto di Medicina di Laboratorio. Ci sono molti modi per aiutare la verifica che un’istanza soddisfi questi requisiti di conformance: quali per esempio la validazione tramite schematron.

2.6.2 Notazioni specifiche

85 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/typeId, relatedDocument/@typeCode, etc.).
- 90

2.6.3 Convenzioni obbligatorietà/opzionalità

95 Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nei documenti sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**,

CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, PUÒ, OPZIONALE che devono essere interpretate in conformità con RFC2119².

In particolare:

- 100 • **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.
- 105 • **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.
- 110 • **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, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

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

115 2.6.4 Esempi xml

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

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

In accordo, nel testo, elementi di strutture XML sono formattati nello stesso stile (ad es.: **<typed>**) usato per il testo nella box per le strutture XML.

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

130 Ad esempio, di seguito [ANAG_REG_OPT] è utilizzato per indicare una porzione del codice **OID** assegnato ad una regione e che identifica l'anagrafica regionale degli operatori a cui il codice riportato nell'attributo *extension* si riferisce:

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

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.[ANAG_REG_OPT]"
extension="[CODICE_REGIONALE]"/>
```

135 2.7 Propedeuticità

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.

2.8 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 4.1.3.

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

145 Per attestare l'aderenza di un documento CDA alle specifiche di questa guida, si dovrà utilizzare l'elemento *templateId* come definito in 4.1.3.

2.9 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

Tabella 7 Acronimi e definizioni

150 3 CDA REL.2 – REFERTO DI MEDICINA DI LABORATORIO

3.1 CDA Conformance

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

155 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 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
165 relativamente alle responsabilità degli attori così definiti (vedi CDA Conformance paragrafo 1.3 in Rif 1):

- “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
170 trasformazione da formati diversi che direttamente come output da un’applicazione o da un sistema nativo.

Responsabilità del “Recipient”:

- Header CDA: un “Recipient” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il
175 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
180 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 documenti CDA, vuole suggerire un particolare rendering, allora essa includerà assieme al documento scambiato, uno o più xml style sheet. Comunque, l’uso di questi style sheet è a discrezione del “Recipient”.
185
- Body CDA Livello 2: un “Recipient” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l’interpretazione del Body CDA per garantire il rendering delle informazioni contenute nel Body a partire dall’applicazione di queste regole:

- 190
- 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;
 - 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;
 - 195 ○ 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
, <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.

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;
 - 215 ○ 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.
 - 220 ○ 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.
- 225

3.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento cda

230

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

235

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

4 CDA Header

4.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

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

Esempio di utilizzo:

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

4.1.1 Dominio: <realmCode>

250 *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che individua il dominio di appartenenza del documento.

Il *ClinicalDocument/realmCode* è un data type di tipo SET <Coded Simple Value> (SET<CS>) costituito dall'attributo @code di tipo ST (Character String).

CONF - 1 Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento *ClinicalDocument/realmCode*, con l'attributo @code valorizzato ad *IT*.

255 Esempio di implementazione:

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

4.1.2 Identificativo CDA2: <typeld>

260 *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.

L'elemento <typeld> rappresenta un identificatore univoco (di tipo HL7 Instance Identifier).

Esempio di implementazione:

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

265 4.1.3 Identificativo del template HL7: <templateld>

270 *ClinicalDocument/templateld* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente. I template permettono di definire, per una certa tipologia di documenti (*ClinicalDocument/code*) dei vincoli e linee guida da applicare al documento stesso (vedi Rif 10).

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

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

275

CONF - 2 Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento `ClinicalDocument/templateId`.

280

CONF - 3 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 "1.3".

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` identifica i riferimenti ad eventuali template che rappresentano dei raffinamenti rispetto al template Referto di Medicina di Laboratorio HL7 Italia.

285

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1" extension="1.3"
assigningAuthorityName="HL7 Italia"/>
```

290

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

4.1.4 Identificativo del documento: `<id>`

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

295

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

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

300

CONF - 4 Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento `<ClinicalDocument>/<id>`.

305

CONF - 5 L'elemento `<ClinicalDocument>/<id>` **DEVE** riportare l'attributo `@root` valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale, l'attributo `@extension` che contiene l'identificativo usato all'interno del dominio di identificazione.

CONF - 6 L'elemento `<ClinicalDocument>/<id>` **DOVREBBE** riportare l'attributo `assigningAuthorityName` valorizzato con il nome dell'organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti

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

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

root	[OID_STRUTTURA_COMPETENZA]	Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti (ad es. può indicare l'ASL di competenza del documento). Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente – garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale.
extension	[EXTENSION_ID]	Identificativo univoco documento. Generato dal client dell'autore secondo regole condivise, in modo da evitare collisioni all'interno del medesimo dominio di competenza (es. ASL/AO/Regione di competenza).
assigningAuthorityName	[NOME_STRUTTURA_COMPETENZA]	Nome del dominio di identificazione dei documenti (es. ASL/AO/Regione di competenza).

310 Tabella 8 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione:

```
<id root="[OID_STRUTTURA_COMPETENZA]" extension="[EXTENSION_ID]"
assigningAuthorityName="[NOME_STRUTTURA_COMPETENZA]"/>
```

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

315 4.1.5 Codice del documento: <code>

ClinicalDocument/code è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta la tipologia di documento clinico. La codifica proposta fa riferimento alla codifica LOINC.

CONF - 7 L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:

- 320 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** essere presente ed assumere il valore costante 11502-2;
- 325 • *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier Character String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** essere presente ed assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;
- *codeSystemName* (**RACCOMANDATO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DOVREBBE** essere presente, se presente **DEVE** assumere il valore costante LOINC;
- 330 • *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.

335 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*.

Esempio di implementazione:

340

```
<code code="11502-2"codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Referto di laboratorio">
  <translation code="[CODICE_LOCALE]" codeSystem="[OID_SISTEMA_CODIFICA]"
codeSystemName="[DESCRIZIONE_SISTEMA_CODIFICA]" displayName="Referto di
laboratorio"/>
</code/>
```

Il tag `<translation>` verrà valorizzato come segue:

Attributo	Valore	Dettagli
code	[CODICE_LOCALE]	Codifica locale associata alla tipologia documentale
codeSystem	[OID_SISTEMA_CODIFICA]	OID associato al sistema di codifica
displayName	[DESCRIZIONE_SISTEMA_CODIFICA]	Nome del sistema di codifica locale

Tabella 9 Dettagli valorizzazione attributi relativo all'elemento translation

345

4.1.6 Titolo del documento: `<title>`

`ClinicalDocument/title` è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo del documento CDA.

```
<title>REFERTO DI LABORATORIO</title>
```

350

4.1.7 Stato del referto: `<sdtc:statusCode>`

`ClinicalDocument/sdtc:statusCode` è un elemento **OPZIONALE** di tipo CS. Questa estensione del CDA può essere usata per indicare che il referto non è nel suo stato finale. L'assenza dell'elemento identifica che il documento è nel suo stato finale ("completed"). Si raccomanda di usare questa estensione solo nel caso di referto non ancora finalizzato.

355

```
<sdtc:statusCode code="[STATO_DOCUMENTO]"/>
```

Segue la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[STATO_DOCUMENTO]	Stato del documento (Il campo può essere valorizzato tramite "active" o "completed")

Tabella 10 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative allo statusCode

360

4.1.8 Data di creazione del documento: `<effectiveTime>`

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

CONF - 8 L'attributo `@value` dell'elemento `ClinicalDocument/effectiveTime` **DEVE** avere la precisione almeno al secondo.

365

Esempio di implementazione:

`<effectiveTime value="20060304235534+0100"/>`

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

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

Tabella 11 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento effectiveTime

370 4.1.9 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

ClinicalDocument/confidentialityCode è un elemento **OBBLIGATORIO** e rappresenta il livello di riservatezza del documento CDA assegnato al momento della sua creazione.

CONF - 9 Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode*

- 375
- L'attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@codeSystem*, individua l'OID del sistema di codifica e **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.25".
 - L'attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@code*, indica il codice di riservatezza del documento. I **POSSIBILI** valori sono "N" Normal, "V" Very Restricted
 - Per i documenti contenenti dati a maggior tutela dell'anonimato, l'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode/@code* **DEVE** essere valorizzato con il valore "V".
 - L'attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@codeSystemName*, indica il nome del sistema di codifica utilizzato. L'attributo, se presente, **DEVE** essere valorizzato con "HL7 Confidentiality".
- 380
- 385

Il Value Set di HL7 Confidentiality:

Codice	Display Name	Descrizione Utilizzo
N	Normal	Questo livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari di varia natura.
V	Very restricted	Questo livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari fortemente confidenziali. Ricadono in questa categoria tutti i documenti contenenti dati a maggior tutela dell'anonimato. Accesso molto ristretto.

Tabella 12 Dettagli valorizzazione dei livelli di confidenzialità secondo lo standard CDA2

390 Esempio di implementazione:

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
codeSystemName="HL7 Confidentiality" displayName="Normal"/>
```

Attributo	Valore	Dettagli
Code	N oppure V	Regole di riservatezza.
codeSystem	2.16.840.1.113883.5.25	OID codifica.
codeSystemName	HL7 Confidentiality	Nome della codifica.

Tabella 13 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento confidentialityCode

395 Le informazioni riportate nel *confidentialityCode*, che sono di tipo statico, non necessariamente coincidono con le impostazioni dinamiche inerenti all'oscuramento e alla consultazione del documento che verranno definite a livello di servizi.

4.1.10 Lingua e dominio: <languageCode>

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

400 **CONF - 10** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/languageCode*.

Esempio di implementazione:

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

4.1.11 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>

405 Elementi **OBBLIGATORI**³ che consentono di gestire le revisioni del documento, o di suoi eventuali addendum integrativi.

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

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

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

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

420 Nel caso di addendum integrativo al documento, questo **DEVE** avere un <id> univoco e diverso da quello dei documenti precedenti associati, l'elemento <setId> assume un nuovo

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

valore rispetto al documento iniziale, mentre l'elemento `<versionNumber>` riparte per ciascun addendum.

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

425

CONF - 11 Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<setId>`.

CONF - 12 L'elemento `<ClinicalDocument>/<setId>` **DEVE** riportare:

430

- l'attributo `@root` valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale;
- l'attributo `@extension` valorizzato con un identificativo unico all'interno del dominio di identificazione.

435

CONF - 13 L'elemento `<ClinicalDocument>/<setId>` **DOVREBBE** riportare l'attributo `@assigningAuthorityName` valorizzato con il nome dell'organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti.

440

CONF - 14 Se l'elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` manca, l'attributo `<ClinicalDocument>/<setId>/@root` **DEVE** essere valorizzato come `<ClinicalDocument>/<id>/@root`, l'attributo `@extension` come `<ClinicalDocument>/<id>/@extension`, l'attributo `@assigningAuthorityName` come `<ClinicalDocument>/<id>/@assigningAuthorityName`.

445

CONF - 15 Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<versionNumber>` valorizzato con un intero positivo a partire dal numero 1. La progressione delle versioni incrementerà il numero di versione di 1 (sequenza delle versioni densa).

Di seguito viene riportata la struttura dei tag `<setId>` e `<versionNumber>`:

450

```
<setId root="[OID_STRUTTURA_COMPETENZA]" extension="[EXTENSION_ID]"
assigningAuthorityName="[NOME_STRUTTURA_COMPETENZA]"/>
<versionNumber value="[VERSIONE_DOCUMENTO]"/>
```

Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag `<setId>`

Attributo	Valore	Dettagli
root	[OID_STRUTTURA_COMPETENZA]	Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti (ad es. può indicare l'ASL di competenza del documento). Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente – garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale.

extension	[EXTENSION_ID]	Identificativo univoco documento. Generato dal client dell'autore secondo regole condivise, in modo da evitare collisioni all'interno del medesimo dominio di competenza (es. ASL/AO/Regione di competenza).
assigningAuthorityName	[NOME_STRUTTURA_COMPETENZA]	Nome del dominio di identificazione dei documenti (es. ASL/AO/Regione di competenza).

Tabella 14 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento *setId*

Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag **<versionNumber>**

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

Tabella 15 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento *versionNumber*

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

4.1.12 Soggetto del documento: **<recordTarget>**

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

460 **CONF - 16** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget*.

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

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

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

4.1.12.1 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.

CONF - 17 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 CDA, si rimanda a 5.2.1.1.

4.1.12.2 Soggetto appartenente alla specie umana (soggetto) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject)

Si rimanda a 4.1.12.3 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 soggetto. Le informazioni relative al soggetto non appartenente alla specie umana associato con il soggetto sono gestite a livello di Body del documento CDA, si rimanda a 5.2.1.2 per i dettagli.

4.1.12.3 Soggetto (Human Patient)

L'elemento *patientRole* **DEVE** prevedere al suo interno almeno un elemento di tipo *id*, destinato ad accogliere la chiave identificativa del soggetto, 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.).

CONF - 18 *<ClinicalDocument>/<recordTarget>* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *patientRole*.

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

- Cittadino italiano o straniero residente, iscritto SSN (Codice Fiscale)
- Soggetti assicurati da istituzioni estere (TEAM);
- Europei non iscritti al SSN (ENI)
- Stranieri Temporaneamente Presenti (STP);
- Codice ANA ⁴

Cittadino italiano o straniero residente, iscritto SSN (Codice Fiscale)

⁴ Maggiori dettagli relativi al Codice ANA verranno descritti in una Release successiva.

510 Nel caso di Cittadino Italiano o straniero residente in Italia, il `<patientRole>` **DEVE** riportare almeno un elemento di tipo `<id>` contenente il Codice Fiscale (**OBBLIGATORIO**).

Primo `<id>`

Codice fiscale del paziente

Attributo	Valore	Dettagli
root	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	[CODICE_FISCALE]	Codice fiscale del paziente.
assigningAuthorityName	"Ministero Economia e Finanze"	Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Tabella 16 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

515 Esempio di implementazione CF `<id>`:

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3.2"
      extension="[CODICE_FISCALE]"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
  </patientRole>
</recordTarget>

```

520

525 **Soggetti assicurati da istituzioni estere (TEAM)**

Nel caso di Soggetti assicurati da istituzioni estere, il `<patientRole>` **DEVE** riportare almeno due elementi di tipo `<id>` contenenti:

- Il numero di identificazione della Tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia),
- Il numero di identificazione Personale TEAM.

530

Primo `<id>`:

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

Attributo	Valore	Dettagli
root	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"	HL7 OID numero di tessera TEAM estera.
extension	[STATOESTERO]+ "." + [NUMERO SERIALE]	Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. FRA) + "." + numero seriale carta.
assigningAuthorityName	[ISTITUZIONE_ESTERA]	Nome Ente che gestisce gli identificativi.

Tabella 17 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

535 Esempio di implementazione primo `<id>`:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
extension="NLD.096074309.80528070070000000001"
assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
```

540 **Secondo** `<id>`:

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

Attributo	Valore	Dettagli
root	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"	HL7 OID per l'identificazione personale TEAM per gli Stati esteri
extension	[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	[ISTITUZIONE_ESTERA]	Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi.

Tabella 18 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione secondo `<id>`:

545

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
extension="NLD.4637465980125364"
assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
```

Esempio di implementazione che include i due `<id>`:

550

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
      extension="NLD.096074309.80528070070000000001"
      assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
      extension="NLD.4637465980125364"
      assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

555

560

Europei non iscritti al SSN (ENI)

I cittadini comunitari privi dei requisiti per l'iscrizione al SSN e non in possesso di TEAM o titolo equipollente accedono alle prestazioni sanitarie indifferibili ed urgenti.

565 L'identificazione del paziente avviene attraverso un codice ENI (Europeo Non Iscritto) della lunghezza di 16 caratteri fino ad ora assegnato dalle ASL ed a regime assegnato a livello Nazionale. Questo identificativo è riportato nell'attributo *extension*.

In questo caso, il **<patientRole>** **DEVE** riportare almeno un elemento di tipo **<id>** contenente il codice identificativo ENI (**OBBLIGATORIO**).

Primo <id>

570

CONF - 19 Nel caso in cui il codice ENI venga assegnato a livello nazionale, il tag *patientRole/id/@root* **DEVE** essere valorizzato con il seguente codice [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.18]

575

CONF - 20 Nel caso in cui il codice ENI venga assegnato a livello regionale, il tag *patientRole/id/@root* **DEVE** essere valorizzato con l'OID locale assegnato dall'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo.

Codice identificativo ENI

Attributo	Valore	Dettagli
root	[OID_ENI]	L'OID che identifica i codici ENI. 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.18 se assegnato a livello nazionale.
extension	[CODICE_IDENTIFICATIVO_ENI_ASSEGNATO]	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice ENI di 16 caratteri assegnato al cittadino europeo non iscritto al SSN e non provvisto di TEAM. Deve iniziare con la stringa "ENI".
assigningAuthorityName	[NOME_ORGANIZZAZIONE]	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

Tabella 19 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione primo **<id>**:

580

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="[OID_ENI]"
      extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO_ENI_ASSEGNATO]"
      assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]" />
  </patientRole>
</recordTarget>
```

585

Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

Nel caso di Stranieri Temporaneamente Presenti, il **<patientRole>** **DEVE** riportare almeno un elemento di tipo **<id>** contenente il codice identificativo STP (**OBBLIGATORIO**).

590

Primo <id>:

CONF - 21 Nel caso in cui il codice **STP** venga assegnato a livello nazionale, il tag *patientRole/id/@root* **DEVE** essere valorizzato con il seguente codice [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.17]

595

CONF - 22 Nel caso in cui il codice **STP** venga assegnato a livello regionale, il tag *patientRole/id/@root* **DEVE** essere valorizzato con l'OID locale assegnato dall'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

Codice identificativo STP.

Attributo	Valore	Dettagli
root	[OID_STP]	L'OID identificato per rappresentare l'informazione dell'STP
extension	[CODICE_IDENTIFICATIVO_STP_ASSEGNATO]	Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. Deve iniziare con la stringa "STP".
assigningAuthorityName	[NOME_ORGANIZZAZIONE]	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

Tabella 20 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

600 Esempio di implementazione <id>:

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="[OID_STP]"
605     extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO_STP_ASSEGNATO]"
        assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]" />
  </patientRole>
</recordTarget>

```

Codice Anagrafica Nazionale degli Assistiti (ANA)

610 Nel caso di Codice Anagrafica Nazionale degli Assistiti, il <patientRole> **DEVE** riportare almeno un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo ANA (**OBBLIGATORIO**).

Primo <id>:

CONF - 23 Il tag *patientRole/id/@root* che identifica il codice ANA, **DEVE** essere valorizzato con il seguente OID [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15]

615 Codice identificativo ANA

Attributo	Valore	Dettagli
root	[2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15]	L'OID che identifica i codici ANA
extension	[CODICE_ANA_ASSEGNATO]	Codice ANA
assigningAuthorityName	[NOME_ORGANIZZAZIONE]	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

Tabella 21 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione:

```

620 <recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15"
        extension="[CODICE_ANA_ASSEGNATO]"
        assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]" />
  </patientRole>
</recordTarget>

```

625 **4.1.12.3.1 Indirizzo del paziente <addr>**

Il tag <addr> è **OPZIONALE** ed è utilizzato per codificare l'indirizzo del paziente. Se presente all'interno del seguente tag **PUÒ** essere inserito l'indirizzo di residenza, domicilio o l'indirizzo temporaneo indicato dal paziente.

630 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 un indirizzo temporaneo: @use ="TMP" (temporary address).

635 La struttura del tag <addr> prevede:

- un tag <country> identifica il codice ISTAT dello stato di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OBBLIGATORIO**.
- un tag <state> identifica il codice della regione; di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**.
- 640 • un tag <county> identifica la sigla automobilistica della provincia; di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**.
- un tag <city> identifica la descrizione del comune di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OBBLIGATORIO**.
- un tag <censusTract> identifica il codice ISTAT del comune di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**
- 645 • un tag <postalCode> identifica il CAP di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**
- un tag <streetAddressLine> identifica l'indirizzo di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OBBLIGATORIO**.

650 Esempio di implementazione:

```

<patientRole classCode="PAT">
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CF_PAZIENTE]"
    assigningAuthorityName="MEF"/>
  <addr use="H">
    <country>[COD_STATO_RECAPITO_PAZIENTE]</country>
    <state>[COD_REGIONE_RECAPITO_PAZIENTE]</state>
    <county>[COD_PROVINCIA_RECAPITO_PAZIENTE]</county>
    <city>[DESC_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]</city>
    <censusTract>[COD_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]</censusTract>
    <postalCode>[COD_CAP_RECAPITO_PAZIENTE]</postalCode>

    <streetAddressLine>[DESC_INDIRIZZO_RECAPITO_PAZIENTE]</streetAddressLine>
  </addr>
  <addr use="HP">
    ...
  </addr>
  <addr use="TMP">
    ...
  </addr>
  </patientRole>

```

665

670 </addr>
 ...
 <patient>
 ...
 </patient>
 675 </patientRole>

Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag <addr>

Valore	Variabile	Dettagli
country	[COD_STATO_RECAPITO_PAZIENTE]	Codice identificativo dello stato Rif: (https://www.istat.it/it/archivio/6747)
state	[COD_REGIONE_RECAPITO_PAZIENTE]	Codice identificativo della regione. Rif (https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1049)
county	[COD_PROVINCIA_RECAPITO_PAZIENTE]	Sigla automobilistica della provincia (Rif https://www.istat.it/it/archivio/6789)
city	[DESC_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]	Descrizione del comune (Rif https://www.istat.it/it/archivio/6789)
censusTract	[COD_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]	Codice ISTAT del comune (Rif https://www.istat.it/it/archivio/6789)
postalCode	[COD_CAP_RECAPITO_PAZIENTE]	CAP dell'indirizzo
streetAddressLine	[DESC_INDIRIZZO_RECAPITO_PAZIENTE]	Descrizione indirizzo

Tabella 22 Dettagli valorizzazione dei sotto elementi relativi all'elemento addr

4.1.12.3.2 Telefono ed altri contatti del paziente: <telecom>

680 Il tag <telecom> **OPZIONALE**, riporta il numero di telefono del paziente, il suo indirizzo e-mail, il suo indirizzo di PEC.

685 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/e-mail Casa; "WP" Telefono/e-mail Ufficio; "MC" Cellulare (contatto mobile).

Esempi di implementazione:

```
<telecom use="HP" value="mailto://user@domain.com"></telecom>
<telecom use="HP" value="tel:023456789012"></telecom>
```

L'indirizzo di PEC è trattato come un comune indirizzo e-mail.

690 4.1.12.3.3 Dati Anagrafici :<patient>

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

CONF - 24 Il documento **DEVE** contenere l'elemento *recordTarget/patientRole/patient*.

695

CONF - 25 Solo per soggetti umani, *nel tag recordTarget/patientRole/patient* **DEVE** essere presente un elemento `<name>` contenente nome e cognome del paziente, identificati rispettivamente dai tag **OBBLIGATORI** `<given>` e `<family>`. Non **PUÒ** essere utilizzato il *nullFlavor* per indicare l'indisponibilità del dato.

700

CONF - 26 Solo per soggetti umani, l'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/administrativeGenderCode* (sesso).

L'elemento **OBBLIGATORIO** *patient/administrativeGenderCode* contiene al suo interno gli attributi:

705

- `@code`: che identifica il sesso dichiarato del paziente;
- `@codeSystem`: che riporta l'OID fisso "2.16.840.1.113883.5.1";
- `@codeSystemName`: che riporta la stringa fissa "HL7 AdministrativeGender"

CONF - 27 L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/birthTime* (data di nascita).

710

L'elemento **OBBLIGATORIO** `<birthTime>` identifica la data di nascita del paziente.

CONF - 28 Il tag *patientRole/patient* **PUÒ** contenere l'elemento *patient/birthPlace/place/addr* che riporta il luogo di nascita dell'assistito.

715

CONF - 29 Nel caso in cui il paziente è nato in Italia ed il tag presenta l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>` (luogo di nascita), tale elemento **DEVE** includere al suo interno il *censusTract*, per identificare il codice del comune di nascita, e l'elemento *city*, per il nome del comune di nascita.

Esempio di implementazione:

720

```
<patient>
  <name>
    <family>[COGNOME_PAZIENTE]</family>
    <given>[NOME_PAZIENTE]</given>
  </name>
```

725

```
<administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
codeSystemName="HL7 AdministrativeGender" displayName="FEMMINA"/>
<birthTime value="[DATA_NASCITA_PAZIENTE]"/>
<birthplace>
```

730

```
...
</birthplace>
</patient>
```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
--------	----------

[COGNOME_PAZIENTE]	Cognome del paziente
[NOME_PAZIENTE]	Nome del paziente
[DATA_NASCITA_PAZIENTE]	Data di nascita del paziente

Tabella 23 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag patient

735 Nel caso di paziente minore, l'entità *recordTarget/patientRole/patient* **PUÒ** contenere anche l'elemento `<guardian>` che definisce il tutore/genitore che rappresenta il minore.

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativi all'elemento `<guardian>` e `<providerOrganization>`

4.1.13 Autore del documento: `<author>`

Il tag *author* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il creatore, redattore materiale, del documento.

740 **CONF - 30** Il 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 5.2.4 per i dettagli.

Esempio di implementazione:

```
745 <author>
    <time value="[TS_CREAZIONE]"/>
    <assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CF_AUTOREDOCUMENTO]"
    assigningAuthorityName="MEF"/>
750 <addr>
    ...
    </addr>
    <telecom value="mailto:[MAIL_AUTOREDOCUMENTO]"/>
    <telecom value="mailto:[PEC_AUTOREDOCUMENTO]"/>
755 <telecom value="tel:[NUM_TEL_AUTOREDOCUMENTO]"/>
    <assignedPerson>
    ...
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
    ...
    </representedOrganization>
760 </assignedAuthor>
</author>
```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
[TS_CREAZIONE]	Data e orario di creazione del documento
[CF_AUTOREDOCUMENTO]	Codice fiscale dell'autore del documento
[MAIL_AUTOREDOCUMENTO]	Mail dell'autore del documento
[PEC_AUTOREDOCUMENTO]	PEC dell'autore del documento
[NUM_TEL_AUTOREDOCUMENTO]	Numero di telefono dell'autore del documento

765 *Tabella 24 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag author*

CONF - 31 Il tag <time> è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** riportare l'attributo @value valorizzato secondo il seguente formato YYYYMMddhhmmss.

Il tag <assignedAuthor> è **OBBLIGATORIO** e contiene al suo interno:

- 770
- un tag <id> (**OBBLIGATORIO**) che identifica univocamente il medico autore del documento tramite il suo codice fiscale;
 - un tag <assignedPerson> (**OBBLIGATORIO**) che definisce il nome e cognome dell'autore del documento;
 - un tag <representedOrganization> (**OPZIONALE**) che prevede al suo interno un tag <id> che identifica univocamente la struttura/organizzazione di appartenenza dell'autore;
- 775

CONF - 32 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 del l'autore.

780

Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag <author><assignedAuthor><id>:

Attributo	Valore	Dettagli
root	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	OID Ministero economia e finanze – CF
extension	[CF_AUTOREDOCUMENTO]	Da valorizzare con il CODICE FISCALE dell'autore del documento
assigningAuthorityName	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tabella 25 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

L'elemento *author/assignedAuthor/addr* è **OPZIONALE** e rappresenta l'indirizzo dell'autore si **PUÒ** far riferimento a quanto descritto nel tag *addr* associato al soggetto.

785 L'elemento *author/assignedAuthor/telecom* è **OBBLIGATORIO** e riporta i recapiti dell'autore per valorizzare tale tag far riferimento alla struttura dell'elemento *telecom* associato al paziente.

CONF - 33 L'elemento *author/assignedAuthor* **DEVE** contenere almeno un elemento *telecom* in cui sono riportati i riferimenti (e-mail; PEC; telefono) necessari per contattare l'autore.

790

CONF - 34 Nel tag *author* **DEVE** essere presente un elemento *author/assignedAuthor/assignedPerson/name* contenente nome e cognome.

Esempio di implementazione:

```

795   <assignedPerson>
        <name>
            <family>[COGNOME_AUTORE]</family>
            <given>[NOME_AUTORE]</given>
        </name>
800   </assignedPerson>
    
```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
[COGNOME_AUTORE]	Cognome dell'autore
[NOME_AUTORE]	Nome dell'autore

Tabella 26 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag name

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

4.1.14 Trascrittore del documento: <dataEnterer>

Il tag *dataEnterer* è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta la persona che trasforma un testo dettato nel documento CDA.

810 **CONF - 35** La data e orario in cui è stato trascritto il documento, se presente il tag *dataEnterer*, **DEVE** essere riportato nell'elemento *dataEnterer/time* valorizzato secondo il seguente formato YYYYMMddhhmmss. È possibile usare il *nullFlavor* in caso di assenza del dato

815 L'indirizzo e i recapiti telefonici **POSSONO** essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, mentre il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* (Rif 10).

Si osserva che i casi d'uso in cui l'elemento *dataEnterer* viene utilizzato nell'ambito del Referto di Medicina di Laboratorio sono particolarmente rari. Più frequentemente invece potrebbe accadere che si voglia specificare questa informazione a livello di una singola osservazione/esame nel Body del CDA (vedi elemento *participant* in 5.2.5).

820 Esempio di implementazione:

```

<dataEnterer typeCode="ENT">
    <time value="[TS_COMPILAZIONE]"/>
    <assignedEntity>
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CF_COMPILATORE]"
825     assignedAuthorityName="MEF"/>
        <addr>
            ...
        </addr>
        <telecom value="mailto:[MAIL_COMPILATORE]"/>
830     <telecom value="tel:[NUM_TEL_COMPILATORE]"/>
    <assignedPerson>
        <name>
            <family>[COGNOME_COMPILATORE]</family>
    
```

835

```

        <given>[NOME_COMPILATORE]</given>
    </name>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</dataEnterer>

```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
[TS_COMPILAZIONE]	Data e orario di compilazione.
[CF_COMPILATORE]	Codice fiscale del compilatore
[MAIL_COMPILATORE]	Indirizzo mail del compilatore
[NUM_TEL_COMPILATORE]	Recapito telefonico del compilatore
[COGNOME_COMPILATORE]	Cognome del compilatore
[NOME_COMPILATORE]	Nome del compilatore

840

Tabella 27 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag dataEnterer

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

4.1.15 Conservazione del documento: <custodian>

845

Il tag *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).

850

CONF - 36 Il documento **DEVE** contenere un elemento <ClinicalDocument>/<custodian>.

CONF - 37 L'elemento <ClinicalDocument>/<custodian> **DEVE** contenere un elemento <assignedCustodian>.

CONF - 38 L'elemento <ClinicalDocument>/<custodian>/<assignedCustodian> **DEVE** contenere un elemento <representedCustodianOrganization>.

855

CONF - 39 Il tag <representedCustodianOrganization> è **OBBLIGATORIO** e contiene al suo interno un tag <id> e un tag <name> (**OBBLIGATORI**) che riportano rispettivamente l'identificativo e il nome della struttura/organizzazione che ha la responsabilità della custodia del documento originale.

860

Il tag <id> può essere valorizzato in uno dei modi seguenti.

CONF - 40 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".

Esempio di implementazione:

```
<representedCustodianOrganization>
```

865 `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension="[COD_ENTE]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 </representedCustodianOrganization>`

870 **CONF - 41** Per riportare gli identificativi della struttura è possibile utilizzare le codifiche HSP11 e STS11 e in tal caso l'attributo @root **DEVE** essere valorizzato o con 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2 per HSP11 o con 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3 per STS11.

Esempio di implementazione HSP11:

875 `<representedCustodianOrganization>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2" extension="[COD_STRUTTURA]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 </representedCustodianOrganization>`

Esempio di implementazione STS11:

880 `<representedCustodianOrganization>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3" extension="[COD_STRUTTURA]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 </representedCustodianOrganization>`

885 Indirizzo e recapiti telefonici **POSSONO** essere riportati nell'elemento *assignedCustodian/representedCustodianOrganization* facendo riferimento alle obbligatorietà dei tag `<addr>` e `<telecom>` presenti in recordTarget/patientRole/addr e recordTarget/patientRole/telecom.

Esempio di implementazione:

890 `<custodian>
 <assignedCustodian>
 <representedCustodianOrganization>
 <id root="[OID_ENTE_CUSTODEDOCUMENTO "
 895 extension="[COD_ENTE_CUSTODEDOCUMENTO]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 <name>
 ...
 </name>
 <telecom use="WP" value="tel:[NUM_TEL]"/>
 <addr>
 900
 <addr>
 </representedCustodianOrganization>
 </assignedCustodian>
 905 </custodian>`

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

4.1.16 Destinatari di una copia del documento: <informationRecipient>

910 L'elemento *informationRecipient*, **OPZIONALE**, identifica la persona (e.g. medico di base) a cui sarà destinato il documento oppure l'organizzazione o un indirizzo indicato dal paziente presso il quale verrà inviato il referto.

CONF - 42 Se presente tale tag al suo interno è **OBBLIGATORIO** l'elemento *intendedRecipient* che **DEVE** contenere almeno uno tra i seguenti elementi:

- 915
- <intendedRecipient>/<informationRecipient>
 - <intendedRecipient>/<receivedOrganization>

Esempio di implementazione:

```

920 <informationRecipient>
    <intendedRecipient>
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
        extension="[CF_DESTINATARIO]" assigningAuthorityName="MEF"/>
        <telecom use="WP" value="tel:[NUM_TEL_DESTINATARIO]"/>
925 <informationRecipient>
        <name>
            <family>[COGNOME_DESTINATARIO]</family>
            <given>[NOME_DESTINATARIO]</given>
            <prefix>[TITOLO_DESTINATARIO]</prefix>
        </name>
930 </informationRecipient>
        <receivedOrganization>
            <id root="[OID_ORG_DESINATARIA]"
            extension="[COD_ORG_DESINATARIA]"/>
            <name>[NOME_ORGANIZZAZIONE]</name>
935 <telecom value="tel:[NUM_TEL]"/>
            <addr use="WP">
                ...
            </addr>
        </receivedOrganization>
940 </intendedRecipient>
</informationRecipient>

```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate:

Valore	Dettagli
[CF_DESTINATARIO]	Codice fiscale del destinatario
[NUM_TEL_DESTINATARIO]	Recapito telefonico del destinatario.
[COGNOME_DESTINATARIO]	Cognome destinatario del documento
[NOME_DESTINATARIO]	Nome destinatario del documento
[TITOLO_DESTINATARIO]	Titolo destinatario del documento
[COD_ORG_DESINATARIA]	Codice che rappresenta l'Organizzazione Sanitaria.
[NOME_ORGANIZZAZIONE]	Nome dell'organizzazione a cui è destinato il documento.

[NUM_TEL]	Numero di telefono dell'organizzazione destinataria del documento.
-----------	--

Tabella 28 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag *informationRecipient*

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

945 **4.1.17 Firmatario del documento: <legalAuthenticator>**

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

950

CONF - 43 La data e orario in cui è stata apposta la firma **DEVE** essere riportata nell'elemento *legalAuthenticator/time* valorizzato secondo il seguente formato YYYYMMddhhmmss.

CONF - 44 Nell'elemento *legalAuthenticator/signatureCode* **DEVE** essere riportato il codice fisso richiesto *S (signed)* per sapere se il documento locale è stato firmato elettronicamente o manualmente.

955

Il tag *<signatureCode>* è **OBBLIGATORIO** e indica che il documento è stato firmato digitalmente.

Il tag ha un solo attributo valorizzato come segue:

Attributo	Valore	Dettagli
code	S	Codice che indica che il documento è firmato digitalmente o manualmente

Tabella 29 Dettagli valorizzazione attributo code relativo all'elemento *signatureCode*

960

CONF - 45 All'interno di *assignedEntity* **DEVE** essere riportato almeno un elemento *id* che identifica il soggetto che ha legalmente autenticato il documento.

Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag *<id>*:

Attributo	Valore	Dettagli
root	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	OID Ministero economia e finanze – CF
extension	[CF_FIRMATARIO]	Da valorizzare con il codice fiscale del firmatario
assigningAuthorityName	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tabella 30 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento *id*

965

CONF - 46 L'indirizzo e i recapiti telefonici **DOVREBBERO** essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, mentre il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* tramite il tag *name* all'interno del quale **DEVONO** essere presenti i sotto elementi *given* e *family*.

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

Per la struttura di tale elemento si rimanda a Rif 10

970

Esempio di implementazione:

```

975 <legalAuthenticator>
    <time value="[TS_FIRMA]"/>
    <signatureCode code="S"/>
    <assignedEntity>
980 <!-- Codice identificativo del firmatario-->
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CF_FIRMATARIO]"
            assigningAuthorityName="MEF"/>
        <addr>
985 ...
        </addr>
        <telecom value="mailto:[MAIL_FIRMATARIO]"/>
        <telecom value="tel:[NUM_TEL_FIRMATARIO]"/>
        <assignedPerson>
            <name>
990 <family>[COGNOME_FIRMATARIO]</family>
                <given>[NOME_FIRMATARIO]</given>
                <prefix>[TITOLO_FIRMATARIO]</prefix>
            </name>
        </assignedPerson>
        <representedOrganization>
995 ...
        </representedOrganization>
    </assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

995 Segue la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[TS_FIRMA]	Data e orario in cui è stata apposta la firma.
[CF_FIRMATARIO]	Codice fiscale del firmatario
[MAIL_FIRMATARIO]	Indirizzo e-mail del firmatario
[NUM_TEL_FIRMATARIO]	Numero di telefono del firmatario
[COGNOME_FIRMATARIO]	Cognome del firmatario
[NOME_FIRMATARIO]	Nome del firmatario
[TITOLO_FIRMATARIO]	Titolo del firmatario

Tabella 31 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag `legalAuthenticator`

4.1.18 Validatore del documento: <authenticator>

1000 Il tag *authenticator* è un elemento **OPZIONALE** che identifica il soggetto che effettua la validazione clinica del Referto di Referto di Medicina di Laboratorio o di una sua parte, ossia il validatore.

Si osserva che l'*authenticator* non ha il potere di autenticare legalmente il documento, per questo soggetto si rimanda al 4.1.17.

1005 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 5.2.5 per i dettagli.

- CONF - 47** La data e orario **DEVE** essere riportata nell'elemento *authenticator/time* valorizzato secondo il seguente formato YYYYMMddhhmmss.
- CONF - 48** Nell'elemento *authenticator/signatureCode* **DEVE** essere riportato il **codice fisso** richiesto s (signed) per sapere se il documento locale è stato firmato elettronicamente o manualmente

Il tag `<signatureCode>` è **OBBLIGATORIO** e indica che il documento è stato firmato digitalmente.

Il tag ha un solo attributo valorizzato come segue:

Attributo	Valore	Dettagli
code	S	Codice che indica che il documento è firmato digitalmente

Tabella 32 Dettagli valorizzazione attributo code relativo all'elemento signatureCode

- CONF - 49** All'interno di *authenticator/assignedEntity* **DEVE** essere riportato almeno un elemento *id* che identifica il validatore del documento.

Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag `<id>`:

Attributo	Valore	Dettagli
root	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	OID Ministero economia e finanze – CF
extension	[CF_VALIDATORE]	Da valorizzare con il codice fiscale del validatore
assigningAuthorityName	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tabella 33 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

- CONF - 50** L'indirizzo e i recapiti telefonici **DOVREBBERO** essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, mentre il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* tramite il tag *name* all'interno del quale **DEVONO** essere presenti i sotto elementi *given* e *family*.

L'organizzazione a cui l'authenticator appartiene **PUÒ** essere mappata in *Authenticator/assignedEntity/representedOrganization*.

Esempio di implementazione:

```

<authenticator>
  <time value="[TS_VALIDAZIONEDOCUMENTO]">
    <signatureCode code="s"/>
    <assignedEntity>
      <!-- Codice identificativo del validatore del documento-->
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CF_VALIDATORE]"
        assigningAuthorityName="MEF"/>
      <addr>
        .....

```

```

1040     </addr>
        <telecom value="mailto:[MAIL_VALIDATORE]"/>
        <telecom value="tel:[NUM_TEL_VALIDATORE]"/>
        <assignedPerson>
          <name>
            <family>[COGNOME_VALIDATORE]</family>
1045         <given>[NOME_VALIDATORE]</given>
            <prefix>[TITOLO_VALIDATORE]</prefix>
          </name>
        </assignedPerson>
        <representedOrganization>
1050     .....
        </representedOrganization>
    </assignedEntity>
</authenticator>

```

Segue la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[TS_VALIDAZIONEDOCUMENTO]	Data e orario di validazione
[CF_VALIDATORE]	Code fiscale del validatore
[MAIL_VALIDATORE]	Indirizzo mail del validato del documento
[NUM_TEL_VALIDATORE]	Recapito telefonico del validato del documento
[COGNOME_VALIDATORE]	Cognome del validato del documento
[NOME_VALIDATORE]	Nome del validato del documento
[TITOLO_VALIDATORE]	Titolo del validato del documento

1055 *Tabella 34 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag authenticator*

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

4.1.19 Soggetto partecipante: <participant>

1060 Il tag *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.*).

1065 Nel caso del Referto di Medicina di laboratorio il tag *time*, presente nel *participant*, **PUÒ** essere utilizzato per veicolare l'informazione relativa alla data e orario 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 4.1.20).

CONF - 51 Per rappresentare la data e orario d'inoltro della richiesta al laboratorio, l'elemento *participant* **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa REF (referrer);

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

1075

CONF - 52 Per rappresentare la data e orario 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/@code* popolato con la stringa *PRE* (prenotatore).

1080

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).

1085

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

1090

- 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 7.1.1 sono riportati i dettagli del vocabolario Estensione Vocabolario *ParticipationFunction*.

1095

CONF - 53 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:

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

1100

CONF - 54 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:

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *REF* (referrer);
- *participant/functionCode/@code* popolato con la stringa *ATTPHYS* (attending physician);

1105

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

1110

CONF - 55 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:

1115

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

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/name* all'interno del quale **DEVONO** essere presenti i sotto elementi *given* e *family*.

1120

Esempio di implementazione:

```

1125 <!--prenotazione di un esame di laboratorio-->
      <participant typeCode="REF" contextControlCode="OP">
        <functionCode code="PRE" codeSystem= "2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88"/>
        <time value="[TS_PRENOTAZIONE]"/>
        <associatedEntity classCode="QUAL">
          <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
1130           extension="[CF_PARTICIPANT]" assigningAuthorityName="MEF"/>
          <addr>
            ...
          </addr>
          <telecom value=mailto:[MAIL_PARTICIPANT]/>
          <associatedPerson>
1135             <name>
               <family>[COGNOME_PARTICIPANT]</family>
               <given>[NOME_PARTICIPANT]</given>
               <prefix>[TITOLO_PARTICIPANT]</prefix>
1140             </name>
           </associatedPerson>
        </associatedEntity>
      <!--struttura che ha effettuato la prenotazione-->
        <scopingOrganization>
          <id root="[OID_STRUTTURA]"
1145           extension="[COD_STRUTTURA]"
           assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
          <name>[NOME_STRUTTURA]</name>
          <telecom>
          <addr>
            ...
1150           </addr>
        </scopingOrganization>
      </associatedEntity>
    </participant>
  
```

Di seguito la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Definizione
[TS_PRENOTAZIONE]	Data e orario di prenotazione (YYYYMMddhhmmss)
[CF_PARTICIPANT]	Code fiscale del participant che ha effettuato la prenotazione della richiesta
[MAIL_PARTICIPANT]	Indirizzo mail del participant
[COGNOME_PARTICIPANT]	Cognome del participant richiedente
[NOME_PARTICIPANT]	Nome del participant richiedente
[TITOLO_PARTICIPANT]	Titolo del participant richiedente
[OID_STRUTTURA]	OID che identifica l'informazione associata al tipo di organizzazione
[COD_STRUTTURA]	Codice che identifica la struttura
[NOME_STRUTTURA]	Nome della struttura.

1155 *Tabella 35 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag participant*

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

4.1.20 Richieste e ordini: <inFulfillmentOf>

1160 Il tag *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 delle seguenti tipologie di richieste:

- 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;
 - richiesta interna ad un ricovero
 - richiesta interna al PS
- la/le prescrizione/i cartacea/e
- la/le prescrizione/i dematerializzata/e

1165

1170 L'istanza obbligatoria di *inFulfillmentOf/order/id* **DEVE** rappresentare l'identificativo univoco della richiesta (Placer Order Number) che perviene al laboratorio di analisi.

Esempio di implementazione:

```

<inFulfillmentOf>
  <order classCode="ACT" moodCode="RQO">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.9" extension="[NRE]"
    assigningAuthorityName="Ministero delle Finanze"/>
    <priorityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.7"
    codeSystemName="HL7 ActPriority" displayName="Normale"/>
  </order>
</inFulfillmentOf>

```

1175

1180

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 la richiesta/prescrizione.

L'istanza obbligatoria di *inFulfillmentOf/order/id* **DEVE** rappresentare l'identificativo univoco della richiesta (Placer Order Number) che perviene al laboratorio di analisi.

CONF - 56 Il documento di Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere almeno un'istanza dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id*.

- L'attributo *@extension* dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id* **DEVE** essere valorizzato con l'identificativo della Prescrizione o richiesta.
- Se è una Prescrizione, l'attributo *@root* di un elemento in *inFulfillmentOf/order/id* **DEVE** essere valorizzato con l'OID che identifica le prescrizioni.

CONF - 57 Se la prescrizione è dematerializzata l'attributo *@root* dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id* **DEVE** essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.9

CONF - 58 Se la ricetta è cartacea (RUR) l'attributo *@root* dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id* **DEVE** essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4

CONF - 59 Se la/le richieste pervenuta/e da un determinato reparto all'interno di una struttura ospedaliera verso il laboratorio di analisi, l'attributo *@root* dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id* **DOVREBBE** essere valorizzato con l'OID che identifica gli ordini interni.

Un esempio di struttura di OID usato per gli ordini interni è il seguente 2.16.840.1.113883.2.9.2.[IdOrganizzazione].4.8, dove [IdOrganizzazione] può essere il codice HSP di una struttura (e.g. 70051 per l'Ospedale Evangelico Internazionale) od il codice fiscale di una struttura privata.

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:

- *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* (**RACCOMANDATO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *HL7 ActPriority*;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione (Print Name) del codice nel vocabolario *HL7 ActPriority*.

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	R	routine
Preoperatoria	P	preop
Urgente	UR	urgent
Emergenza	EM	emergency

Tabella 36 Valorizzazione priorityCode

4.1.21 Identificativi del documento: <documentationOf>

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

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

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*.

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 - 60 L'attributo *code* di *statusCode* **DEVE** assumere uno dei valori seguenti:

- *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.

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* **PUÒ** essere rappresentato l'identificativo assegnato dal laboratorio (Filler Order Number).

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*.

CONF - 61 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.

CONF - 62 Se l'elemento performer è presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici **DOVREBBERO** essere riportati nell'elemento *assignedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *assignedEntity/assignedPerson* tramite il tag *<name>* all'interno del quale **DEVONO** essere presenti i sotto elementi *<given>* e *<family>*.

1260 Esempio di implementazione:

```

1255 <documentationOf>
      <serviceEvent>
          ...
          <statusCode code="[STATO_PRODUZ_RISULTATI]"/>
1265 <effectiveTime value="[TS_RICHIESTA]"/>
          <performer>
              <assignedEntity>
                  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
1270 extension="[CF_TECNICO_LAB]"
                  assignigAuthorityName="MEF"/>
                  <addr>
                      . . .
                  </addr>
                  <telecom/>
1275 <assignedPerson>
                      <name>
                          <family>[COGNOME_TECNICO_LAB]</family>
                          <given>[NOME_TECNICO_LAB]</given>
1280 </name>
                      </assignedPerson>
                      <representedOrganization>
                          ...
                      </representedOrganization>
1285 </assignedEntity>
          </performer>
      </serviceEvent>
  </documentationOf>

```

Segue la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[STATO_PRODUZ_RISULTATI]	Stato di produzione dei risultati (Il campo può essere valorizzato tramite "active" o "completed")
[TS_RICHIESTA]	Data e orario in cui è avvenuto l'atto documentato (Il campo deve essere valorizzato con YYYYMMDDhhmmss)
[CF_TECNICO_LAB]	Codice fiscale del tecnico di laboratorio che ha effettuato l'analisi (Dominio di riferimento 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2)
[COGNOME_TENICO_LAB]	Cognome del tecnico di laboratorio che ha effettuato l'analisi

[NOME_TECNICO_LAB]	Nome del tecnico di laboratorio che ha effettuato l'analisi
--------------------	---

Tabella 37 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag *documentationOf*

1290 Il tag *serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization* rappresenta l'organizzazione a cui appartiene il soggetto che effettua il *serviceEvent*, ad esempio in un referto di laboratorio **PUÒ** rappresentare il laboratorio che ha generato il referto.

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, per gli elementi sopra si rimanda al Rif 10.

1300 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*.

1305 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*.

1310 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 5.2.3 per i dettagli.

1315 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.

Esempio di implementazione:

```

1320 <representedOrganization>
      <id root="[OID_LAB]" extension="[COD_LAB]"
      assigningAuthorityName="[NOME_AUTHORITY]"/>
      <name>[NOME_LABORATORIO]</name>
      <telecom value="tel:[NUM_TEL_LAB]"/>
      <addr>
1325 ...
      </addr>
      <asOrganizationPartOf>
          <id root="[OID_PRESIDIO]" extension="[COD_PRESIDIO]"
          assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
          <wholeOrganization>

```

```

1330         <id root="[OID_ENTE]" extension="[COD_ENTE]"
           assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
           <name>[NOME_ENTE]</name>
           </wholeOrganization>
           </asOrganizationPartOf>
1335 </representedOrganization>

```

Segue la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[OID_LAB]	OID del laboratorio analisi
[COD_LAB]	Codice del laboratorio analisi
[NOME_ AUTHORITY]	Nome dell'organizzazione che genera la codifica
[NOME_ LABORATORIO]	Nome del laboratorio analisi
[NUM_ TEL_ LAB]	Numero di telefono del laboratorio analisi
[OID_PRESIDIO]	OID del presidio del laboratorio analisi
[COD_PRESIDIO]	Codice del presidio del laboratorio analisi
[OID_ENTE]	OID dell'ente del laboratorio analisi
[COD_ENTE]	Codice dell'ente del laboratorio analisi
[NOME_ENTE]	Nome dell'ente del laboratorio analisi

Tabella 38 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative al sotto elemento del tag `representedOrganization`

4.1.22 Relazione con documenti preesistenti: **<relatedDocument>**

1340 Il tag *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.

L'attributo *relatedDocument/@typeCode* **PUÒ** essere valorizzato come segue:

- 1345 • *APND* (append): **DEVE** essere usato in caso di documenti CDA ottenuti aggiungendo al documento "sorgente";
- *RPLC* (replace): **DEVE** essere usato in caso di documenti CDA ottenuti sostituendo il documento "sorgente";
- 1350 • *XFRM* (*Transform*): **DEVE** essere usato in caso di documenti CDA ottenuti tramite una trasformazione del documento "sorgente".

CONF - 63 Il documento **PUÒ** contenere al massimo due elementi `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>`.

CONF - 64 In caso di integrativo o sostitutivo, il documento **DEVE** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` con l'attributo *typeCode* valorizzato con "**RPLC**", con "**APND**" o con "**XFRM**".

CONF - 65 `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<parentDocument>`.

CONF - 66 In caso di integrativo o sostitutivo, l'elemento `<parentDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<id>` con valore degli attributi *root* e *extension*

1355

1360 pari ai codici del documento di cui si fa il replace ,l'append o trasform.

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

4.1.23 Incontro di riferimento: <componentOf>

1365 L'elemento *componentOf* è **OPZIONALE**, ma diventa **OBBLIGATORIO** nel caso in cui l'incontro tra soggetto e struttura avviene nell'ambito del ricovero.

CONF - 67 Se presente, tale tag **DEVE** essere uno ed uno solo e **DEVE** contenere l'elemento *componentOf/encompassingEncounter*.

1370 Quest'ultimo descrive l'incontro tra soggetto 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 soggetto e la struttura **PUÒ** avvenire per esempio nell'ambito di un ricovero, nell'ambito di un'accettazione di un punto prelievi/ambulatorio, etc.

CONF - 68 Il tag *encompassingEncounter/id* è un elemento **OPZIONALE**, ma diventa **OBBLIGATORIO** nel caso di ricovero ed in generale rappresenta il numero nosologico.

1375 Il tag *encompassingEncounter/code* **PUÒ** essere utilizzato per indicare il tipo di identificativo gestito nell'ambito del Referto di Medicina di Laboratorio. *encompassingEncounter/code* **PUÒ** assumere per esempio i seguenti valori:

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

1380 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*.

CONF - 69 Il tag *effectiveTime* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta la data e orario in cui è avvenuto *l'encounter*. Si osserva che il tag *effectiveTime* **PUÒ** anche non essere valorizzato, in questo caso deve essere inserito un *NullFlavor*.

1390 La persona responsabile della struttura dove avviene l'incontro con il soggetto (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).

1395 Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag <id>:

Attributo	Valore	Dettagli
root	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	OID Ministero economia e finanze – CF

extension	[CF_RESP_INCONTRO]	Da valorizzare con il Codice fiscale del responsabile
assigningAuthorityName	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tabella 39 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

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* tramite il tag *name* all'interno del quale **DEVONO** essere presenti i sotto elementi *given* e *family* (Rif 10).

L'elemento *location* è **OPZIONALE** e rappresenta il luogo in cui si è svolto l'incontro tra il soggetto e la struttura sanitaria; ad esempio, nel caso in cui l'incontro sia un ricovero ospedaliero, il tag *location/healthCareFacility* **PUÒ** rappresentare il reparto e il suo identificativo **PUÒ** essere valorizzato attraverso l'elemento *location/healthCareFacility/id*.

Il tag *healthCareFacility/id* **PUÒ** essere rappresentato come segue :

Attributo	Valore	Dettagli
root	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6	Elenco dei Reparti (Struttura ospedaliera) cui l'unità operativa di ricovero fa capo
extension	[CODICE_UNITÀ_OPERATIVA]	Codice Struttura + Sub Codice Struttura Interna + Codice Disciplina che rappresenta l'unità operativa interna a quel particolare dominio + opzionalmente il Codice Divisione.

Tabella 40 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento *healthCareFacility/id*

CONF - 70 L'identificativo del presidio **DEVE** essere riportato *heathCareFacility/serviceProviderOrganization/id*.

Il Nome del presidio **PUÒ** essere riportato nell'elemento: *heathCareFacility/serviceProviderOrganization/name*.

I recapiti telefonico e e-mail della segreteria del presidio **POSSONO** essere riportati nell'elemento: *heathCareFacility/serviceProviderOrganization/telecom*.

L'identificativo dell'Azienda Sanitaria di cui il presidio fa parte **PUÒ** essere riportato in: *healthCareFacility/serviceProviderOrganization/asOrganizationPartOf/id*.

Esempio di implementazione:

```

<componentOf>
  <encompassingEncounter>
    <id root="[OID_NUM_NOSOLOGICO]" extension="[COD_NOSOLOGICO]"
    assigningAuthorityName="[STRUTTURA_RICOVERO]" />
    <effectiveTime value="[DT_ENCONTRO]" />
    <responsibleParty>
      <assignedEntity>
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
        extension="[CF_RESP_INCONTRO]"
        assigningAuthorityName="MEF" />
      <assignedPerson>

```

```

1430         <name>
            <family>[COGNOME_RESP_INCONTRO]"
            </family>
            <given>[NOME_RESP_INCONTRO]"</given>
        </name>
    </assignedPerson>
</assignedEntity>
</responsibleParty>
1435 <location>
    <healthCareFacility>
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6"
            extension="[COD_REPARTO]"
            assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
1440 <location>
            <name>[NOME_UO]</name>
            <addr>
                ...
            </addr>
        </location>
        <serviceProviderOrganization>
            <id root="[OID_DOMINIO_PRESIDIO]"
            extension="[COD_PRESIDIO]"
            assigningAuthorityName="Ministero della
1450 Salute"/>
            <name>[NOME_PRESIDIO]</name>
            <telecom value="tel:[NUM_TEL_PRESIDIO]"/>
            <asOrganizationPartOf>
1455 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
                extension="[COD_ENTE]"
                assigningAuthorityName="Ministero della
                Salute"/>
            </asOrganizationPartOf>
        </serviceProviderOrganization>
1460 </healthCareFacility>
    </location>
</encompassingEncounter>
<componentOf>

```

Nella seguente tabella vengono riportate le pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[OID_NUM_NOSOLOGICO]	OID che identifica il numero nosologico
[COD_NOSOLOGICO]	Codice che identifica il numero nosologico del ricovero
[STRUTTURA_RICOVERO]	Struttura di ricovero che ha assegnato il numero nosologico
[DT_ENCOUNTER]	La data e orario in cui è avvenuto l'encounter (YYYYMMDDhhmmss)
[CF_RESP_INCONTRO]	Codice fiscale del responsabile della struttura dove avviene l'incontro con il soggetto
[COGNOME_RESP_INCONTRO]	Cognome del responsabile della struttura dove avviene l'incontro con il soggetto
[NOME_RESP_INCONTRO]	Nome del responsabile della struttura dove avviene l'incontro con il soggetto
[COD_REPARTO]	Codice del reparto
[NOME_UO]	Nome del reparto
[OID_DOMINIO_PRESIDIO]	OID che identifica il dominio del presidio
[COD_PRESIDIO]	Codice del presidio
[NOME_PRESIDIO]	Nome del presidio
[NUM_TEL_PRESIDIO]	Numero telefonico del presidio
[COD_ENTE]	Codice dell'ente

1465

Tabella 41 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag componentOf

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 soggetto e la struttura sanitaria).

1470

5 CDA Body

5.1 Livello 2: human-readable body

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:

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

CONF - 71 Il CDA del Referto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere l'elemento *structuredBody*.

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.

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 sé una *section* foglia.

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

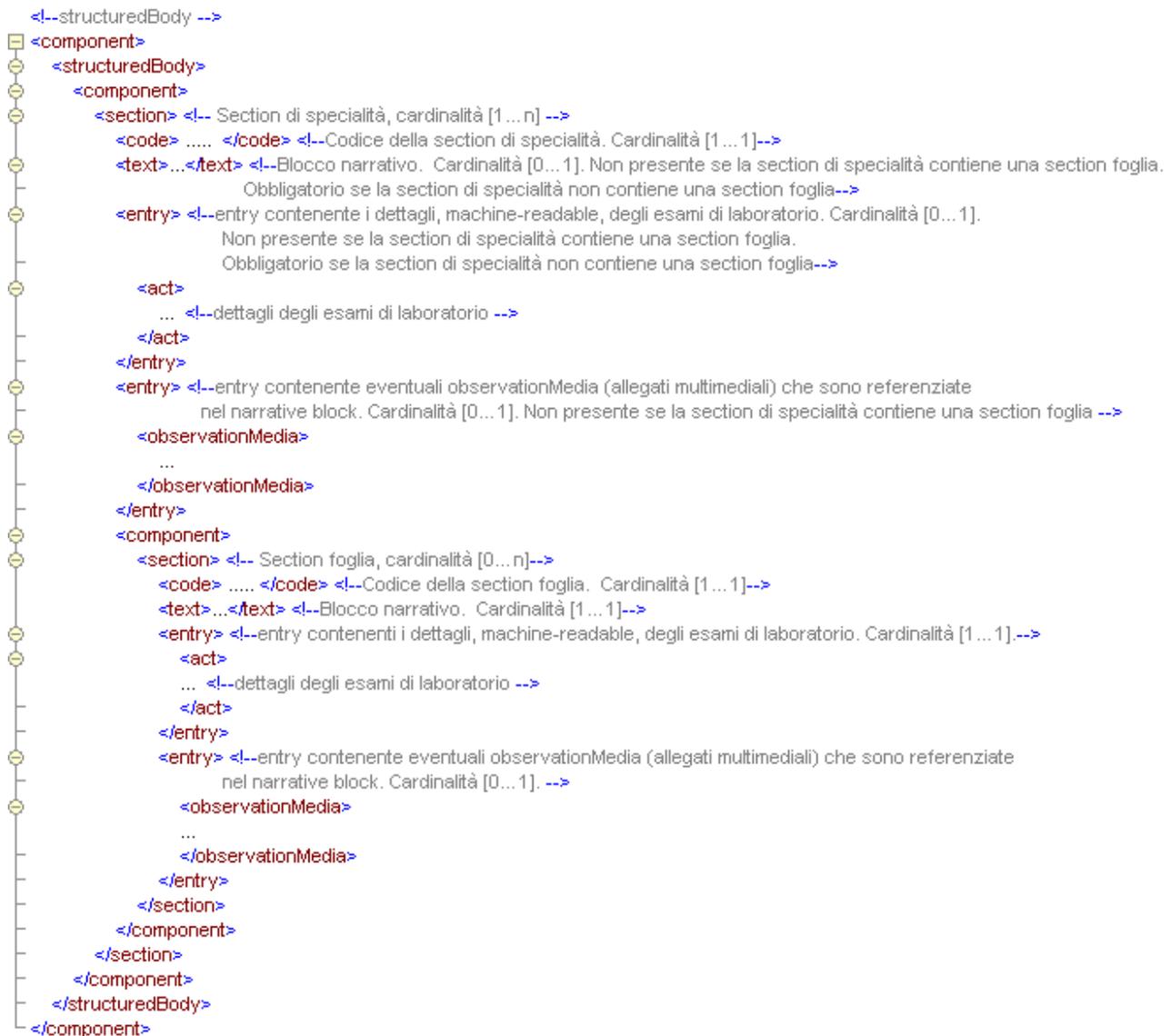


Figura 1 Struttura generale del Body

5.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section

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

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

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.

La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare il tipo di specialità di laboratorio è quella LOINC come definito in 7.2.1.

CONF - 72 L'elemento *structuredBody* **DEVE** contenere almeno un elemento *component/section*.

CONF - 73 Tutti gli elementi *structuredBody/component/section* **DEVONO** contenere l'elemento *section/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- **code (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori costanti contenuti nella tabella specificata in 7.2.1
- **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 (RACCOMANDATO)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante LOINC;
- **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.

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. Per quanto concerne la struttura del Livello 3 relativo alla nota generale si rimanda al 5.2.6.

5.1.1.2 section/title

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

```
<title>[NOME DELLA SEZIONE]</title>
```

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 utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del CDA, si rimanda al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd) e al 5.1.2.3 in cui è descritto nel dettaglio il contenuto informativo dell'elemento *section/text* per una sezione foglia.

CONF - 74 Se *structuredBody/component/section* contiene almeno un elemento *component/section* (la *section* di specialità contiene almeno una

1545

section foglia), allora *structuredBody/component/section* **NON DEVE** contenere l'elemento *section/text*.

CONF - 75 Se *structuredBody/component/section* non contiene l'elemento *component/section* allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

1550

Si osserva che, come definito dalla valorizzazione dell'elemento *section/entry/@typeCode* in 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*.

5.1.1.4 section/entry

1555

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).

1560

CONF - 76 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 - 77 Se *structuredBody/component/section* non contiene nessun elemento *component/section* allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry*

1565

CONF - 78 L'elemento *entry* **DEVE** contenere uno ed un solo act (vedi 5.2.7) con *section/entry/@typeCode* che **DEVE** assumere il valore costante DRIV

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*.

1570

5.1.2 Section foglia – component/section

La *structuredBody/component/section* di specialità (come riportato in 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).

1575

Come definito in 5.1 la gerarchia di *section* **PUÒ** essere al più organizzata su due livelli, pertanto:

CONF - 79 L'elemento *structuredBody/component/section/component/section* (section foglia) **NON DEVE** contenere elementi *component/section*.

5.1.2.1 section/code

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

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).

CONF - 80 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:

- *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;
- *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;
- *codeSystemName* (**RACCOMANDATO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DOVREBBE** assumere o il valore LOINC o il valore della descrizione del sistema di codifica locale;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione o del codice LOINC o del codice del sistema di codifica locale utilizzato.

5.1.2.2 section/title

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

5.1.2.3 section/text

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

CONF - 81 *structuredBody/component/section/component/section* (section foglia) **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

5.1.2.3.1 Esame Singolo

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

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

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

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

5.1.2.3.2 Esami ripetuti

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 soggetto al quale è stato somministrato un farmaco specifico.

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

- Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI** riportanti i prerequisiti 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:
 - Nome dell'esame
 - Metodo utilizzato
 - Materiale

- 1660
 - Risultato dell'esame effettuato sul campione
 - Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
 - Unità di misura
 - Intervallo di riferimento
 - Criteri per l'intervallo di riferimento
 - Codice di interpretazione (interpretation code)
- 1665
 - Zero o più note (*footnote*) **OPZIONALI** a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sugli esami effettuati.
 - Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.

5.1.2.4 Batteria di Esami

1670 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.

1675 Di seguito riportiamo l'elenco delle informazioni che l'elemento *section/text*, relativo alla batteria di esami, **DOVREBBE** contenere:

- 1680
 - Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI** riportanti informazioni generali sulla batteria di esami, ad esempio il motivo della richiesta, informazioni relative al campione, informazioni relative alla metodica utilizzata per la batteria di esami (se applicabile a tutta la batteria), nome e numero di telefono del validatore e data in cui è stato validato il risultato
 - Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati degli esami della batteria. Il contenuto informativo della *table* **POTREBBE** essere il seguente:
 - 1685
 - 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
 - 1690
 - 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)
 - 1695
 - 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

1700 5.1.2.4.1 Studio Microbiologico

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

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

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

- Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI**
- Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati dell'esame. Il contenuto informativo della *table* **POTREBBE** essere il seguente:

- 1710
 - Materiale
 - Nome dell'esame
 - Metodi utilizzati⁵
 - 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)
- 1715
 - 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)
- 1720

- Zero o più *paragraph* conclusivi **OPZIONALI**.

5.1.2.5 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).

CONF - 82 structuredBody/component/section/component/section **DEVE** contenere almeno un elemento entry

CONF - 83 L'elemento entry **DEVE** contenere uno ed un solo act (vedi 5.2.7) con section/entry/@typeCode che **DEVE** assumere il valore costante DRIV.

1730 5.2 Livello 3: machine-readable body

5.2.1 subject

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

⁵ 3 Ad esempio le prove di resistenza agli antibiotici possono utilizzare metodi diversi

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

1735

l'indicazione del soggetto **DOVREBBE** essere riportato, oltre che a livello di Header CDA (vedi 4.1.12), anche a livello di Body CDA nell'elemento *subject* come specificato nei paragrafi seguenti.

1740

L'elemento *subject* **PUÒ** essere associato all'elemento *section*, all'elemento *organizer BATTERY* (vedi 5.2.7.8.2), all'elemento *organizer CLUSTER* (vedi 5.2.7.8.1) e all'elemento *observation* (vedi 5.2.7.8.3).

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

1745

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.

1750

Il soggetto non appartenente alla specie umana **DOVREBBE** essere specificato anche nell'Header CDA come riportato in 4.1.12.1.

1755

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

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 soggetto (soggetto appartenente alla specie umana) allora l'elemento *subject* che rappresenta il soggetto non appartenente alla specie umana **DOVREBBE** essere riportato nel Body CDA. Si osserva che il riferimento al soggetto appartenente alla specie umana (soggetto) **DOVREBBE** essere specificato nell'Header CDA come riportato in 4.1.12.2 e non replicato a livello di Body.

1760

5.2.2 specimen

1765

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

CONF - 84 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*.

1770

Il tag *specimenRole/specimenPlayingEntity* **DEVE** contenere un elemento *specimenPlayingEntity/code* il quale descrive univocamente la tipologia del campione. Il

vocabolario estendibile (CWE) associato a *specimenPlayingEntity/code* è *EntityCode*⁶. Questo vocabolario include *MaterialEntityType* 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.

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

L'elemento *specimen* **PUÒ** contenere l'elemento *specimenRole/id* che identifica univocamente il campione in oggetto. L'elemento *specimenRole/id* è **OBBLIGATORIO** quando all'interno dell'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 5.1.2), sono descritti più campioni.

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

Esempio di utilizzo:

```
<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>
```

5.2.3 performer

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

L'elemento *performer* **PUÒ** essere associato *act* (vedi 5.2.7), all'elemento *organizer BATTERY* (vedi 5.2.7.8.2), all'elemento *organizer CLUSTER* (vedi 5.2.7.8.1) e all'elemento *observation* (vedi 5.2.7.8.3).

⁶ Si osserva che il vocabolario HL7 EntityCode non contempla la codifica di microorganismi isolati in uno studio microbiologico

5.2.4 author

1810 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 4.1.13) non viene applicata.

L'elemento *author* **PUÒ** essere associato all'elemento *section* (vedi 4.1.2), all'elemento *act* (vedi 5.2.7), all'elemento *organizer BATTERY* (vedi 5.2.7.8.2), all'elemento *organizer CLUSTER* (vedi 5.2.7.8.1) e all'elemento *observation* (vedi 5.2.7.8.3).

5.2.5 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 5.2.7).

1820 I soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* sono ad esempio i seguenti:

- il validatore di una parte di referto o di un singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *AUTHEN*
- lo specifico macchinario che effettua l'esame di laboratorio (ad esempio un analizzatore). In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *DEV*
- 1825 • il soggetto che trascrive una parte di referto o il singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *ENT*
- il soggetto responsabile della fornitura del risultato relativo ad una parte di referto o di un singolo esame. In questo caso il *participant/@typeCode* **DEVE** assumere il valore *RESP*. Nel caso in cui il laboratorio di analisi principale abbia demandato ad un laboratorio esterno (vedi 5.2.3) 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.

1835 L'elemento *participant* **PUÒ** essere associato all'elemento *act* (vedi 5.2.7), all'elemento *organizer BATTERY* (vedi 5.2.7.8.2), all'elemento *organizer CLUSTER* (5.2.7.8.1) e all'elemento *observation* (vedi 5.2.7.8.3).

5.2.6 act

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

1840 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 5.2.7), a livello di *organizer (CLUSTER/BATTERY)* e a livello di *observation*. La nota è associata agli elementi di tipo:

- *organizer (CLUSTER/BATTERY)* attraverso l'elemento *component/act* (vedi 5.2.7.8.1 e 5.2.7.8.2), in questo caso l'attributo *component/@typeCode* assume il valore di default *COMP*⁷;
- *entry/act* e *observation* attraverso l'elemento *entryRelationship/act* (vedi 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*.

CONF - 85 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* (**RACCOMANDATO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- *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*.

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

Esempio di implementazione della struttura del body:

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

⁷ 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).

```

1885 <entryRelationship typeCode="SUBJ"
      inversionInd="true">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
      <code code="48767-8"
1890 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      displayName="Annotazioni e
      Commenti"/>
      <text>
1895 <reference value="#n1"/>
      </text>
      </act>
      </entryRelationship>
      </act>
      </entry>
1900 </section>
      </component>
      ...
      </structuredBody>
  
```

5.2.7 entry/act

1905 Per la codifica a livello 3 machine-readable delle informazioni contenute nel Referto di Medicina di Laboratorio si osserva, come definito nei paragrafi 5.1.1.4 e 5.1.2.5 che, per ogni *section*, sia *section* di specialità che *section* foglia, tutte le informazioni del Referto di Medicina di Laboratorio, afferenti alla *section*, sono modellate a partire da un unico elemento *entry/act*, ossia tutti gli elementi di livello 3 utilizzati per modellare le informazioni del Referto di Medicina di Laboratorio afferenti alla *section* sono contenuti gerarchicamente nell'unico elemento *entry/act* della *section*.

5.2.7.1 act/code

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

1915 **CONF - 86** 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

5.2.7.2 act/statusCode

1920 Il tag *act/statusCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta lo stato in cui si trovano le informazioni riportate all'interno dell'elemento *act*.

CONF - 87 L'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** contenere l'elemento *act/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 1925 • *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;

1930

- **active**; quando non tutti i risultati degli esami afferenti alla *section* 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, né potrebbero esserlo in futuro.

5.2.7.3act/subject

1935

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 (soggetto) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al 5.2.1.

1940

5.2.7.4act/specimen

L'elemento *act/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione sul quale sono stati effettuati tutti gli esami afferenti all'*entry*. Per la specifica di questo elemento si rimanda al 5.2.2. Si osserva inoltre che, quando risulti necessario, l'elemento *specimen* può essere definito anche ad altri livelli sotto l'elemento *entry*.

1945

5.2.7.5act/performer

L'elemento *act/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati degli esami afferenti all'*entry*. Per la specifica di questo elemento si rimanda ai paragrafi 4.1.21 e 5.2.3.

5.2.7.6act/author

1950

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

Si osserva che l'elemento *act/author* è definito solo nel caso in cui l'autore a livello di elemento *entry* differisca dall'autore definito a livello di Header nell'elemento *author* descritto nel 4.1.13. Per ulteriori dettagli si rimanda a 5.2.4.

1955

5.2.7.7act/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.

1960

Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al 5.2.5.

5.2.7.8 act/entryRelationship

5.2.7.8.1 organizer (CLUSTER)

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

1965 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.

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

1970 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/statusCode* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta lo stato in cui si trovano gli esami dell'elemento *organizer*.

CONF - 88 Se in un esame colturale sono identificati più microorganismi allora **DEVE** venire utilizzato un *CLUSTER* per ogni diverso microorganismo

1975 **CONF - 89** 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:

- **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 né potranno esserlo in futuro.

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

1990 **CONF - 90** 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.

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 (soggetto) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al 5.2.1e al 5.2.7.3.

Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

2000

CONF - 91 l'elemento *organizer/specimen* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta il microorganismo isolato. L'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen* **DEVE** essere uno ed uno solo.

2005

CONF - 92 *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen/specimenRole/specimenPlayingEntity* **DEVE** contenere l'attributo *classCode* valorizzato con la costante MIC.

2010

CONF - 93 *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen/specimenRole/specimenPlayingEntity/[@classCode="MIC"]* **DEVE** contenere un elemento *specimenPlayingEntity/code* il quale descrive univocamente il microorganismo isolato.

Per la specifica dell'elemento *organizer/specimen* si rimanda al 5.2.2.

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 4.1.21, 5.2.3 e 5.2.7.5.

2015

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.

2020

Per ulteriori dettagli dell'elemento *organizer/author* si rimanda ai paragrafi 5.2.4 e 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.

2025

Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al 5.2.5.

Un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

2030

- **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 5.2.7.8.2;

2035

- **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 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 5.2.6;

- **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 5.2.7.8.7

CONF - 94 *organizer[@typeCode="CLUSTER"]* **DEVE** contenere almeno un elemento *component/organizer* di tipo BATTERY oppure almeno un elemento *component/observation* o entrambi

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 7.3.1.1 e 7.3.1.2 in cui vengono frammenti XML di esempi di implementazione di documenti CDA relativi alla microbiologia.

Esempio di implementazione:

```

<!--Organizer cluster per gli esami sul batterio isolato: Staphylococcus
aureus-->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20071130120034"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
          <code code="xxxxxx" codeSystem="OID sistema
di codifica" codeSystemName="sistema di
codifica" displayName="Staphylococcus
aureus"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <component typeCode="COMP">
      <!--Observation per la ricerca colturale in aerobiosi che
ha individuato lo Staphylococcus aureus sul campione di
Sputum-->
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
identificato"/>
        <statusCode code="completed" />
        <effectiveTime value="20071130120034"/>
        <value xsi:type="CE" code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di
codifica" />
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="SPT"
codeSystem=

```

```

2090         "2.16.840.1.113883.5.129"
           codeSystemName=
           "SpecimenType"
           displayName="Sputum"/>
2095     </specimenPlayingEntity>
       </specimenRole>
   </specimen>
</observation>
</component>
2100 <component typeCode="COMP">
       <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
           <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Susceptibilità batterica, panel"/>
2105     <statusCode code="completed" />
       <component typeCode="COMP">
           <!--Observation per la prova di resistenza
2110     alla "Penicillina g" del batterio isolato
           Staphylococcus aureus-->
       <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
           <code code="18965-4"
2115     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"
2120     codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
           codeSystemName="ObservationInterpretati
           on" displayName="R"/>
       </observation>
   </component>
   <component typeCode="COMP">
       <!--Observation per la prova di resistenza
2125     alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato
           Staphylococcus aureus-->
       <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
           <code code="18906-8"
2130     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
           codeSystemName="LOINC"
           displayName="Ciprofloxacina"/>
           <statusCode code="completed" />
           <value xsi:type="ST"> R </value>
           <interpretationCode code="R"
2135     codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
           codeSystemName=
           "ObservationInterpretation"
           displayName="R"/>
       </observation>
   </component>
</organizer>
</component>

```

</organizer>
</entryRelationship>

2140

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).

2145

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

Per il codice dell'esame è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC), una codifica nazionale oppure una codifica locale.

2150

Per un organizer di tipo BATTERY, l'elemento *organizer/statusCode* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta lo stato in cui si trovano gli esami dell'elemento organizer.

CONF - 95 L'elemento organizer di tipo BATTERY **DEVE** contenere l'elemento *organizer/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue

2155

- *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* (**RACCOMANDATO**). 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.

2160

CONF - 96 L'elemento organizer di tipo BATTERY **DEVE** contenere l'elemento *organizer/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

2165

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori
 - *completed*; quando tutti i risultati degli esami afferenti all'*organizer* di tipo BATTERY sono in stato finale;
 - *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti all'*organizer* BATTERY non sono completi e non verranno completati in futuro.

2170

Per un organizer di tipo BATTERY, l'elemento *organizer/effectiveTime* è **OPZIONALE** e rappresenta la data e orario dei risultati degli esami afferenti alla batteria.

2175

CONF - 97 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

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 (soggetto) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al 5.2.1e al 5.2.7.3

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 5.2.2 e al 5.2.7.4.

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 4.1.21, 5.2.3, 5.2.7.5.

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 5.2.4, 5.2.7.6.

Per un organizer di tipo BATTERY, l'elemento *organizer/participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare all'elemento organizer di tipo BATTERY informazioni relative a soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una porzione di referto di laboratorio.

Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al 5.2.5.

Un organizer di tipo BATTERY **PUÒ** contenere:

- 2210
- uno o più elementi⁸ *component/observation* che rappresentano le osservazioni afferenti alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al 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 5.2.6.
- 2215
- 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 5.2.7.8.7

Esempio di implementazione:

```

2220 <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
        <component typeCode="COMP">
          <!--ObservationMedia -->
          <observationMedia moodCode="EVN" classCode="OBS">
2225             <value xsi:type="ED" mediaType="image/jpeg"
                  representation="B64">
                  <!--Allegato multimediale -->
                </value>
            </observationMedia>
          </component>
2230        </organizer>
      </entryRelationship>
  
```

Nel caso di un organizer di tipo BATTERY relativo ad un antibiogramma, per ogni antibiotico si **DEVE** avere un diverso elemento *observation* (vedi: 5.2.7.8.3).

5.2.7.8.3 observation

2235 L'elemento *observation* è **OPZIONALE**⁹ 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).

Per l'*observation*, l'elemento *observation/code* è **OBBLIGATORIO** e definisce il codice dell'esame che l'*observation* rappresenta.

2240 Nel caso in cui si volesse riportare più di una codifica è possibile utilizzare il meccanismo della *translation* (si rimanda a Rif 10).

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.

⁸ 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.

⁹ 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*

2245 L'*observation/code* **DEVE** avere un @displayName coerente con la parte human readable espressa nella section foglia (vedi 5.1.2.3).

CONF - 98 L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

2250 • *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;

2255 • *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);

2260 • *codeSystemName* (**RACCOMANDATO**). 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);

2260 • *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

2265 **CONF - 99** 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:

2270 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del sistema di codifica LOINC;

2270 • *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;

2275 • *codeSystemName* (**RACCOMANDATO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante LOINC;

2275 • *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del codice LOINC.

CONF - 100 Almeno un elemento *observation* **DEVE** essere presente all'interno dell'unico elemento *entry/act* per ogni section foglia.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/statusCode* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta lo stato in cui si trova l'esame afferente dell'elemento *observation*.

2280 **CONF - 101** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

• *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE**

assumere uno dei seguenti valori:

2285

- **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.

2290

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

CONF - 102 L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/effectiveTime*

CONF - 103 L'elemento *value* di *observation/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo

2295

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.

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**.

2300

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.

2305

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

2310

ObservationInterpretationSusceptibility.

CONF - 104 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 *ObservationInterpretation* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.83.

2315

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.

2320

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 (soggetto) associato con

soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al 5.2.1 e al 5.2.7.3.

2325 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 5.2.2 e 5.2.7.4.

2330 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 4.1.21, 5.2.3 e 5.2.7.5.

2335 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.

2340 Per ulteriori dettagli dell'elemento *observation/author* si rimanda ai paragrafi 5.2.4 e 5.2.7.6.

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.

2345 Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al 5.2.5.

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 5.2.6.
- uno o più elementi *entryRelationship/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare all'elemento *observation*. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 5.2.7.8.7.

2350

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.

2355 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.

2360

CONF - 105 L'elemento *observationRange* **PUÒ** contenere l'elemento

observationRange/value il cui attributo @unit **DEVE** essere valorizzato secondo codifica UCUM

CONF - 106 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

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 - 105).

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.

CONF - 107 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).

Si osserva che l'elemento *observationRange/precondition* rappresenta un'estensione del CDA R2 proposta da IHE in Rif 11 (si veda 6.3) 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").

5.2.7.8.4 Gestione data e ora di collezionamento campione: <act>

L'elemento *act* è **OPZIONALE** e **PUÒ** essere utilizzato per la gestione della data e orario di collezionamento del campione su cui è stato effettuato l'esame in oggetto.

L'elemento *act*, se presente, **DEVE** essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship/[@typeCode="COMP"]* all'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 5.1.2).

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

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

- 2400
- **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*;
 - **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.
- 2405

L'elemento *act*, se presente, **DEVE** contenere un elemento *act/effectiveTime* **OBBLIGATORIO** in cui viene riportata la data e orario 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:

2410

- *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.

2415 **CONF - 108** L'elemento *value* di *act/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

L'elemento *act* **PUÒ** contenere un elemento *act/participant/[@typeCode="PRF"]* in cui vengono riportate le informazioni relative al soggetto che ha partecipato attivamente al processo di collezionamento del campione.

Esempio di implementazione:

```

2420     <entry typeCode="DRIV">
          <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
            <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"
                  extension="9999999"/>
                <specimenPlayingEntity>
                  <code code="SPT"
                    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"
                    codeSystemName="SpecimenType"
                    displayName="Sputum"/>
                </specimenPlayingEntity>
              </specimenRole>
            </specimen>
            <specimen typeCode="SPC">
              <specimenRole classCode="SPEC">
                ...
              </specimenRole>
            </specimen>
            ...
  
```

2425

2430

2435

2440

```

2445 -      <!--Act per gestione data e orario di collezionamento campione-
>
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
          <code code="33882-2"
2450          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="Data di raccolta"/>
          <effectiveTime value="20071130"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2455              extension="9999999"/>
            </specimenRole>
          </specimen>
          <participant typeCode="PRF">
            <participantRole>
              <addr>
                <streetAddressLine>Via V. Zambra,1
2460                </streetAddressLine>
                <county>TN</county>
                <country>IT</country>
                <postalCode>38100</postalCode>
2465                </addr>
              </participantRole>
            </participant>
          </act>
        </entryRelationship>
        ...
      </act>
    </entry>
2475

```

5.2.7.8.5 Gestione sito di prelievo del campione: <procedure>

L'elemento *procedure* è **OPZIONALE** e **PUÒ** essere utilizzato per descrivere il sito di prelievo del campione.

CONF - 109 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 5.1.2).

CONF - 110 L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** avere gli attributi @classCode e @moodCode valorizzati rispettivamente con PROC e EVN

2485 L'elemento *procedure*, se presente:

- **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;

- 2490
- **PUÒ** contenere un elemento *procedure/effectiveTime* in cui viene riportata la data e orario 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:
 - o *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.
- 2495

CONF - 111 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.

CONF - 112 L'elemento *value* di *procedure/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto

2500

Esempio di implementazione:

```

2505 <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>
2520 <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
            ...
        </specimenRole>
    </specimen>
2525 <!--Procedure per gestione sito di prelievo del campione-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
        <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"
                        extension="9999999"/>
                </specimenRole>
            </specimen>
        </procedure>
  
```

2535

2540

```

                </entryRelationship>
            </act>
        </entry>
    
```

5.2.7.8.6 Gestione di note: <act>

2545

L'elemento act è **OPZIONALE** e rappresenta una nota afferente ad una section foglia. Per la specifica di questo elemento si rimanda al 5.2.6.

5.2.7.8.7 observationMedia

2550

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali.

Tramite l'utilizzo della classe *observationMedia* è possibile inserire in-line degli allegati multimediali che **POSSONO** essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

2555

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 data Type ED in Rif 4).

5.3 Livello 3: external reference

Lo standard CDA R.2 consente di referenziare oggetti esterni al documento CDA come per esempio immagini o documenti. Le specifiche CDA R.2 consentono di gestire il riferimento al documento esterno sia in modalità in-line sia in modalità off-line.

2560

6 Estensione CDA R2

Nella presente sezione sono elencate l'estensioni del CDA R2 utilizzata in questa Implementation Guide.

Extension	Name Space
sdtc:statusCode	urn:hl7-org:sdtc
serviceEvent/statusCode	urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2
observationRange/precondition	urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2

Tabella 42 Namespace delle estensioni utilizzate

2565

6.1 statusCode – stato del documento

L'estensione statusCode è una estensione standardizzata definita dal Structured Document HL7 WG e consente all'implementatore di identificare un ClinicalDocument che si trova in uno stato diverso da quello di completato; di fatto per identificare che questo documento è un prodotto ancora non finito ed in fase di completamento.

2570

6.2 serviceEvent/statusCode – stato del servizio

Per gestire il caso d'uso in cui deve essere veicolata l'informazione relativa allo stato del servizio per cui questo Referto di Medicina di Laboratorio è stato prodotto, è possibile adottare l'estensione proposta anche in ambito IHE (vedi Rif 11), della classe *ServiceEvent*. Rispetto alla classe *ServiceEvent* definita a livello di RIM nell'attuale versione del CDA R2 (vedi Rif 1), è stato aggiunto l'attributo *statusCode* (vedi Figura 2)

2575

L'uso di questa estensione per indicare lo stato di completamento del referto è deprecata a favore del *ClinicalDocument.statusCode*.

2580

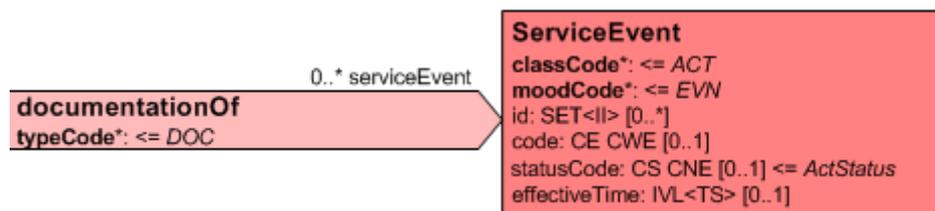


Figura 2 Estensione classe ServiceEvent

6.3 ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento

Per gestire il caso d'uso in cui agli intervalli di riferimento di esami possono essere associati dei criteri, ad esempio per gestire il caso d'uso in cui l'intervallo di riferimento di esami sia condizionato al genere o all'età del soggetto, 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).

2585

2590

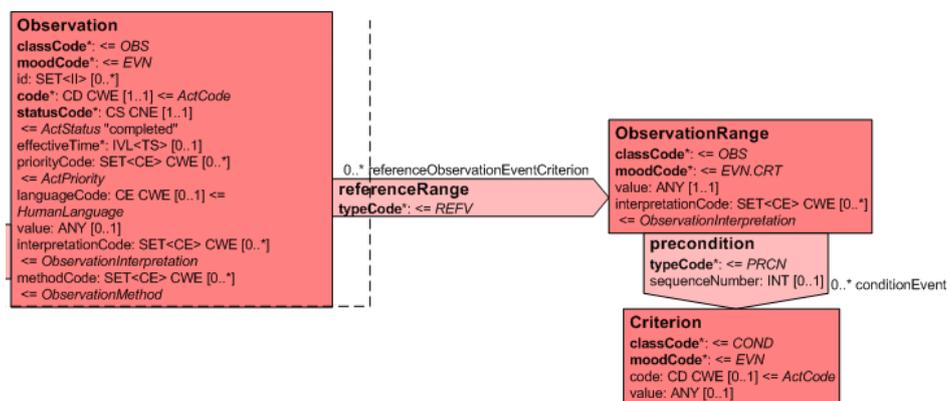


Figura 3 Estensione classe Observation Range

2595

7 ALLEGATI

7.1 APPENDICE 1 Vocabolari

7.1.1 Estensione Vocabolario Participationfunction

Per l'estensione del vocabolario ParticipationFunction:

2600

- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88;
- il nome della tabella del vocabolario è: Estensione Vocabolario ParticipationFunction;
- la versione del vocabolario in oggetto è 1.0.

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

code	descrizione
PRE	prenotatore
RIC	richiedente

Tabella 43 Estensione vocabolario ParticipationFunction

2605

7.2 APPENDICE 2 Codifiche Internazionali

7.2.1 Specialità Di Laboratorio Secondo Codifica Loinc

Codice LOINC	Descrizione	Designazione (originale)
18717-9	BANCA DEL SANGUE	BLOOD BANK STUDIES
18718-7	MARCATORI CELLULARI	CELL MARKER STUDIES
18719-5	CHIMICA	CHEMISTRY STUDIES
18720-3	COAGULAZIONE	COAGULATION STUDIES
18721-1	MONITORAGGIO TERAPEUTICO DEI FARMACI	THERAPEUTIC DRUG MONITORING STUDIES
18722-9	FERTILITÀ	FERTILITY STUDIES
18723-7	EMATOLOGIA	HEMATOLOGY STUDIES
18724-5	HLA	HLA STUDIES
18725-2	MICROBIOLOGIA	MICROBIOLOGY STUDIES
18727-8	SEROLOGIA	SEROLOGY STUDIES
18728-6	TOSSICOLOGIA	TOXICOLOGY STUDIES
18729-4	ESAMI DELLE	URINE (URINALYSIS STUDIES
18767-4	EMOGASANALISI	BLOOD GAS STUDIES
18768-2	CONTE CELLULARE+DIFFERENZIALE	CELL COUNTS+DIFFERENTIAL STUDIES

18769-0	SUSCETTIBILITÀ ANTIMICROBICA	MICROBIAL SUSCEPTIBILITY STUDIES
26435-8	PATOLOGIA MOLECOLARE	MOLECULAR PATHOLOGY STUDIES
26436-6	ESAMI DI LABORATORIO	LABORATORY STUDIES
26437-4	TEST DI SENSIBILITÀ A SOSTANZE CHIMICHE	CHEMISTRY CHALLENGE STUDIES
26438-2	CITOLOGIA	CYTOLOGY STUDIES
18716-1	ALLERGOLOGIA	ALLERGY STUDIES
26439-0	PATOLOGIA CHIRURGICA	SURGICAL PATHOLOGY STUDIES

Tabella 44 LOINC - Specialità di Laboratorio

7.3 APPENDICE 3 Frammenti Xml Di Esempio Di Documenti Cda

7.3.1 Frammenti Xml Relativi A Microbiologia

7.3.1.1 Esame Batterio Isolato Da Esami Colturali Diversi

Esame Microbiologico delle vie aeree Espettorato

Esame microscopico

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

Esame colturale in aerobiosi:

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

Antibiotici	1	2
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

Esame colturale in anaerobiosi:

		Concentrazione
3	Staphylococcus aureus	100,000/mL
4	Veilonella	300,000/mL

Antibiotici	3	4
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

Figura 4 Batterio isolato da esami colturali diversi

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

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="622-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1">
```

```

2620     codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="SPT"
2625     codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
        displayName="Sputum"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
2630     <!--Observation per Esame microscopico-->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <code code="11553-5"
2635     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        displayName="Esame microscopico"/>
            <statusCode code="completed" />
            <effectiveTime value="20071130"/>
            <value xsi:type="ST">alcuni leucociti, bacilli gram
2640     negativi, cocchi gram positivi, carica batterica
        maggiore 100.000 UFC/mL</value>
            <interpretationCode code="A"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
                codeSystemName="ObservationInterpretation"
                displayName="Abnormal"/>
2645     </observation>
          </entryRelationship>
          <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
        antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso
        l'esame culturale in aerobiosi -->
2650     <entryRelationship typeCode="COMP">
          <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
            <statusCode code="completed" />
            <effectiveTime value="200711301609"/>
            <specimen typeCode="SPC">
2655     <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                  <code code="xxxxxx"
2660     codeSystem="OID sistema di
        codifica"
                codeSystemName="sistema di
        codifica"
                displayName="Staphylococcus
        aureus"/>
                </specimenPlayingEntity>
              </specimenRole>
            </specimen>
2665     <!--Observation per Esame culturale in aerobiosi che
        ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
            <component typeCode="COMP">
2670     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

```

```

2675     <code code="622-1"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        displayName="Batteri, identificato"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
        codeSystem="OID sistema di codifica"
        codeSystemName="sistema di codifica"
        displayName="Staphylococcus aureus"/>
2680     <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
        <code code="SPT"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"
        codeSystemName="SpecimenType"
        displayName="Sputum"/>
2685     </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
2690     </specimen>
        </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
2695     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxxx"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
        codeSystemName="nome sistema codifica locale"
        displayName="Concentrazione"/>
        <statusCode code="completed" />
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="PQ" value="100000"
        unit="/mL"/>
2700     </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
2705     <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
        <code code="29576-6"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        displayName="Susceptibilità batterica,
2710     panel"/>
        <statusCode code="completed" />
        <component typeCode="COMP">
2715     <!--Observation per la prova di
        resistenza alla "Penicillina g" del
        batterio isolato Staphylococcus aureus--
        >
        <observation moodCode="EVN"
        classCode="OBS">
        <code code="18965-4"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
2720

```

```

2725         displayName="Penicillina G"/>
         <statusCode code="completed" />
         <value xsi:type="ST"> R
         </value>
         <interpretationCode code="R"
2730         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
         codeSystemName="ObservationInterpretation"
         displayName="R"/>
         </observation>
         </component>
         <component typeCode="COMP">
2735             <!--Observation per la prova di
             resistenza alla "Ciprofloxacina" del
             batterio isolato Staphylococcus aureus--
             >
                 <observation moodCode="EVN"
2740                 classCode="OBS">
                     <code code="18906-8"
                     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                     codeSystemName="LOINC"
                     displayName="Ciprofloxacina"/>
                     <statusCode
2745                     code="completed"/>
                     <value xsi:type="ST"> R
                     </value>
                     <interpretationCode code="R"
2750                     codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
                     codeSystemName=
                     "ObservationInterpretation"
                     displayName="R"/>
                     </observation>
                 </component>
2755             </organizer>
         </component>
         </organizer>
         </entryRelationship>
2760         <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
         antibiotici sull'isolato Pseud. Aeruginosa identificato attraverso
         l'esame colturale in aerobiosi -->
         <entryRelationship typeCode="COMP">
             <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
2765                 <statusCode code="completed"/>
                 <effectiveTime value="200711301609"/>
                 <specimen typeCode="SPC">
                     <specimenRole classCode="SPEC">
2770                         <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                             <code code="xxxxxxxx"
                             codeSystem="OID sistema di codifica"
                             codeSystemName="sistema di codifica"
                             displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
                             </specimenPlayingEntity>
                         </specimenRole>

```

```

2775         </specimen>
           <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che
           ha identificato lo Pseud. Aeruginosa-->
           <component typeCode="COMP">
2780             <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" />
2785               <effectiveTime value="200711301556"/>
               <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
               codeSystem="OID sistema di codifica"
               codeSystemName="sistema di codifica"
               displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
2790               <specimen typeCode="SPC">
                 <specimenRole classCode="SPEC">
                   <specimenPlayingEntity>
2795                     <code code="SPT"
                       codeSystem="2.16.840.1
                       .113883.5.129"
                       codeSystemName="Specim
                       enType"
                       displayName="Sputum"/>
                   </specimenPlayingEntity>
2800                 </specimenRole>
               </specimen>
             </observation>
           </component>
           <component typeCode="COMP">
2805             <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
               <code code="xxxxxxx"
               codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
               codeSystemName="nome sistema codifica
               locale"
               displayName="Concentrazione"/>
               <statusCode code="completed" />
2810               <effectiveTime value="200711301556"/>
               <value xsi:type="PQ" value="200000"
               unit="/mL"/>
2815             </observation>
           </component>
           <component typeCode="COMP">
2820             <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
               <code code="29576-6"
               codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
               codeSystemName="LOINC"
               displayName=" Suscettibilità batterica,
               panel"/>
               <statusCode code="completed" />
2825             <component typeCode="COMP">

```

```

2830         <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del
batterio isolato Pseud. Aeruginosa-->
2835         <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
2840             <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.11388
3.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"
/>
2845             <statusCode
code="completed"/>
2850             <value xsi:type="ST"> S
</value>
2855             <interpretationCode code="S"
codeSystem="2.16.840.1.11388
3.5.83"
codeSystemName="ObservationI
nterpretation"
displayName="S"/>
2860             </observation>
</component>
</organizer>
</component>
</organizer>
</entryRelationship>
2865     <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso
l'esame colturale in anaerobiosi -->
2870     <entryRelationship typeCode="COMP">
<organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
2875         <statusCode code="completed" />
<effectiveTime value="200711301650"/>
2880         <specimen typeCode="SPC">
<specimenRole classCode="SPEC">
2885             <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
<code code="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema decodifica"
codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
</specimenPlayingEntity>
</specimenRole>
</specimen>
2890     <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi
che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
<component typeCode="COMP">
2895     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica
locale"

```

```

2880         displayName="Esame culturale in
                anaerobiosi"/>
                <statusCode code="completed" />
                <effectiveTime value="200711301615"/>
                <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
2885 codeSystem="OID sistema di codifica"
                codeSystemName="sistema di codifica"
                displayName="Stapylococcus aureus"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
                        <specimenPlayingEntity>
2890                             <code code="SPT"
                                    codeSystem="2.16.840.1.11388
                                    3.5.129"
                                    codeSystemName="SpecimenType
                                    " displayName="Sputum"/>
2895                             </specimenPlayingEntity>
                        </specimenRole>
                    </specimen>
                </observation>
            </component>
            <component typeCode="COMP">
2900                <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                    <code code="xxxxxxxx"
                    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
                    codeSystemName="nome sistema codifica
                    locale" displayName="Concentrazione"/>
2905                <statusCode code="completed" />
                <effectiveTime value="200711301556"/>
                <value xsi:type="PQ" value="100000"
                    unit="/mL"/>
                </observation>
            </component>
            <component typeCode="COMP">
                <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
2915                    <code code="29576-6"
                            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                            codeSystemName="LOINC" displayName="
                            Suscettibilità batterica, panel"/>
                    <statusCode code="completed" />
                    <component typeCode="COMP">
2920                        <!--Observation per la prova di
                                resistenza alla "Penicillina g" del
                                batterio isolato Staphylococcus aureus--
                                >
                                <observation moodCode="EVN"
                                classCode="OBS">
2925                                    <code code="18965-4"
                                            codeSystem="2.16.840.1.11388
                                            3.6.1"
                                            codeSystemName="LOINC"

```

```

2930         displayName="Penicillina
        G"/>
        <statusCode
        code="completed"/>
        <value xsi:type="ST"> R
        </value>
2935     <interpretationCode code="R"
        codeSystem="2.16.840.1.113
        883.5.83"
        codeSystemName="Observatio
2940     nInterpretation"
        displayName="R"/>
        </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
2945     <!--Observation per la prova di
        resistenza alla "Ciprofloxacina" del
        batterio isolato Staphylococcus aureus--
        >
        <observation moodCode="EVN"
2950     classCode="OBS">
            <code code="18906-8"
            codeSystem="2.16.840.1.11388
            3.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="Ciprofloxacina"
2955     />
            <statusCode
            code="completed"/>
            <value xsi:type="ST"> R
            </value>
2960     <interpretationCode code="R"
            codeSystem="2.16.840.1.11388
            3.5.83"
            codeSystemName="ObservationI
            nterpretation"
2965     displayName="R"/>
            </observation>
        </component>
    </organizer>
</component>
2970 </organizer>
    </entryRelationship>
    .....
    </act>
</entry>

```

2975 7.3.1.2 Esame Batterio Isolato Da Esami Colturali Diversi Ed Un Solo Test Di Resistenza Agli Antibiotici

Esame Microbiologico del 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

2980 *Figura 5 batterio isolato da esami colturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici*

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

```

2985 <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-->
3000 <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="200711301609"/>
            <specimen typeCode="SPC">
3005 <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                    <code code="xxxxxx" codeSystem="OID
                    sistema di codifica"
                    codeSystemName="sistema di codifica"

```

```

3010         displayName="Staphylococcus
              aureus"/>
              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
3015      <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi
che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
      <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3020          <code code="17928-3"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC"
              displayName="Batteri, identificato"/>
          <statusCode code="completed" />
          <effectiveTime value="200711301556"/>
3025          <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
              codeSystem="OID sistema di codifica"
              codeSystemName="sistema di codifica"
              displayName="Staphylococcus aureus"/>
          <specimen typeCode="SPC">
3030            <specimenRole classCode="SPEC">
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="yyyyyyyyy"
3035                  codeSystem="2.16.840.1
                    .113883.2.9.99"
                    codeSystemName="nome
                    sistema di codifica
                    locale"
                    displayName="Sangue da
                    vena periferica"/>
3040              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
        </observation>
      </component>
3045      <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi
che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
      <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3050          <code code="yyyyyyyyy"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
              codeSystemName="nome sistema codifica
              locale" displayName="Esame colturale in
              anaerobiosi"/>
          <statusCode code="completed" />
3055          <effectiveTime value="200711301601"/>
          <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
              codeSystem="OID sistema di codifica"
              codeSystemName="sistema di codifica"
              displayName="Staphylococcus aureus"/>
3060          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">

```

```

3065         <specimenPlayingEntity>
3070             <code code="yyyyyyyyy"
3075                 codeSystem="2.16.840.1
3080                     .113883.2.9.99"
3085                 codeSystemName="nome
3090                     sistema di codifica
3095                     locale"
3100                 displayName="Sangue da
3105                     vena periferica"/>
3110         </specimenPlayingEntity>
3115     </specimenRole>
3120 </specimen>
3125 </observation>
3130 </component>
3135 <component typeCode="COMP">
3140     <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
3145         <code code="29576-6"
3150             codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3155             codeSystemName="LOINC"
3160             displayName="Susceptibilità batterica,
3165             panel"/>
3170         <statusCode code="completed" />
3175         <component typeCode="COMP">
3180             <!--Observation per la prova di
3185             resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus
3190             aureus-->
3195             <observation moodCode="EVN"
3200                 classCode="OBS">
3205                 <code code="18965-4"
3210                     codeSystem="2.16.840.1.11388
3215                     3.6.1"
3220                     codeSystemName="LOINC"
3225                     displayName="Penicillina
3230                     G"/>
3235                 <statusCode
3240                     code="completed"/>
3245                 <value xsi:type="ST"> R
3250                 </value>
3255                 <interpretationCode code="R"
3260                     codeSystem="2.16.840.1.11388
3265                     3.5.83"
3270                     codeSystemName="ObservationI
3275                     nterpretation"
3280                     displayName="R"/>
3285             </observation>
3290         </component>
3295     <component typeCode="COMP">
3300         <!--Observation per la prova di
3305         resistenza alla "Ciprofloxacina" del
3310         batterio isolato Staphylococcus aureus-
3315         ->

```

```

3115         <observation moodCode="EVN"
3120         classCode="OBS">
3125             <code code="18906-8"
3130             codeSystem="2.16.840.1.11388
3135             3.6.1"
3140             codeSystemName="LOINC"
3145             displayName="Ciprofloxacina"
3150             />
3155             <statusCode
3160             code="completed"/>
3165             <value xsi:type="ST"> R
3170             </value>
3175             <interpretationCode code="R"
3180             codeSystem="2.16.840.1.11388
3185             3.5.83"
3190             codeSystemName="ObservationI
3195             nterpretation"
3200             displayName="R"/>
3205         </observation>
3210     </component>
3215 </organizer>
3220 </component>
3225 </organizer>
3230 </entryRelationship>
3235 </act>
3240 </entry>

```

3140 7.3.1.3 Esame Colturale Negativo

Esame Microbiologico delle vie aeree

Broncoaspirato

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

Esame colturale in aerobiosi: **coltura sterile**

Figura 6 esame colturale negativo

3145 Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

3150 <entry typeCode="DRIV">
3155     <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
3160         <code code="32810-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3165         codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
3170         <specimen typeCode="SPC">
3175             <specimenRole classCode="SPEC">
3180                 <specimenPlayingEntity>
3185                     <code code="yyyyyyyyy"
3190                     codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
3195                     codeSystemName="nome sistema codifica locale"
3200                     displayName="Broncoaspirato"/>
3205                 </specimenPlayingEntity>

```

```

3160     </specimenRole>
3160     </specimen>
3160     <entryRelationship typeCode="COMP">
3165         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3165             <code code="xxxxxxx"
3165                 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
3165                 codeSystemName="nome sistema codifica locale"
3165                 displayName="Esame microscopico"/>
3165             <statusCode code="completed" />
3165             <effectiveTime value="200711301556"/>
3165             <value xsi:type="ST">cellule delle basse vie aeree,
3165                 discreto numero di leucociti</value>
3170         </observation>
3170     </entryRelationship>
3170     <entryRelationship typeCode="COMP">
3175         <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3175             <code code="604-9"
3175                 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
3175                 displayName="Batteri, identificato"/>
3175             <statusCode code="completed" />
3175             <effectiveTime value="200711301556"/>
3180             <value xsi:type="ST">coltura
3180                 sterile</value></observation>
3180     </entryRelationship>
3180 </act>
3180 </entry>

```

3185 7.3.1.4A 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

Antibiotici	1
Eritromicina	R
Clindamicina	R
Teicoplanina	S

Figura 7 esame colturale con risultato ricerca positivo

3190 Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

3195 <entry typeCode="DRIV">
    <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="18725-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3200         codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiologia"/>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity>
                    <code code="xxxxxxx"
3205                 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"
3210                 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>
3215 <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">

```

```

3220         <code code="14477-4"
           codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
           codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
           identificato"/>
           <statusCode code="completed" />
           <effectiveTime value="200711301556"/>
           <value xsi:type="ST">Positivo</value>
3225     </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="COMP">
3230     <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
           <statusCode code="completed"/>
           <effectiveTime value="200711301556"/>
           <specimen typeCode="SPC">
3235               <specimenRole classCode="SPEC">
                   <specimenPlayingEntity
                       classCode="MIC">
3240                           <code code="xxxxxxxx"
                               codeSystem="OID sistema di
                               codifica"
                               codeSystemName="sistema di
                               codifica"
                               displayName="Enterococcus
                               faecalis"/>
3245                           </specimenPlayingEntity>
                       </specimenRole>
                   </specimen>
           <component typeCode="COMP">
3250               <observation classCode="OBS"
                           moodCode="EVN">
                   <code code="zzzzzzz"
                       codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.
                       99" codeSystemName="nome sistema
                       codifica locale"
                       displayName="Coltura aerobi e
                       miceti"/>
3255                   <statusCode code="completed" />
                   <effectiveTime
                       value="200711301556"/>
                   <!-- a seconda dei settaggi, il
3260 value 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 -->
3265                   <value
                       xsi:type="ST">Positivo</value>
                   <specimen typeCode="SPC">
                       <specimenRole
                           classCode="SPEC">
                               <specimenPlayingEntity
                                   >

```

```

3270                                     <code
                                         code="xxxxxxx"
                                         codeSystem="2.16
                                         .840.1.113883.2.
                                         9.99"
3275                                     codeSystemName="
                                         nome sistema
                                         codifica locale"
                                         displayName="Tam
                                         pone uretrale"/>
3280                                     </specimenPlayingEntit
                                         y>
                                         </specimenRole>
                                         </specimen>
3285                                     </observation>
                                     </component>
                                     <component typeCode="COMP">
                                         <organizer moodCode="EVN"
                                         classCode="BATTERY">
3290                                     <code code="29576-6"
                                         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.
                                         1" codeSystemName="LOINC"
                                         displayName="Suscettibilità
                                         batterica, panel"/>
3295                                     <statusCode code="completed" />
                                     <component typeCode="COMP">
                                     <observation moodCode="EVN"
                                     classCode="OBS">
3300                                     <code code="18919-1"
                                         codeSystem="2.16.840.1.11388
                                         3.6.1"
                                         codeSystemName="LOINC"
                                         displayName="Eritromicina"/>
3305                                     <statusCode code="completed"
                                         />
                                     <value xsi:type="ST"> R
                                     </value>
                                     <interpretationCode code="R"
                                     codeSystem="2.16.840.1.11388
                                     3.5.83"
                                     codeSystemName="ObservationI
                                     nterpretation"
                                     displayName="R"/>
3310                                     </observation>
                                     </component>
3315                                     <component typeCode="COMP">
                                         <observation moodCode="EVN"
                                         classCode="OBS">
3320                                     <code code="18908-4"
                                         codeSystem="2.16.840.1.11388
                                         3.6.1"

```

```

3325         codeSystemName="LOINC"
              displayName="Clindamicina"/>
              <statusCode
                code="completed"/>
              <value
                xsi:type="ST">R</value>
              <interpretationCode code="R"
                codeSystem="2.16.840.1.11388
3330                3.5.83"
                codeSystemName="ObservationI
                  nterpretation"
                displayName="R"/>
            </observation>
        </component>
3335    <component typeCode="COMP">
        <observation moodCode="EVN"
          classCode="OBS">
3340            <code code="18989-4"
              codeSystem="2.16.840.1.11388
                3.6.1"
              codeSystemName="LOINC"
              displayName="Teicoplanina"/>
            <statusCode
              code="completed"/>
            <value
              xsi:type="ST">S</value>
            <interpretationCode code="S"
              codeSystem="2.16.840.1.11388
3350              3.5.83"
              codeSystemName="ObservationI
                nterpretation"
              displayName="S"/>
          </observation>
        </component>
3355    </organizer>
  </component>
    </organizer>
  </entryRelationship>
3360 </act>
</entry>

```

7.3.2 Frammento Xml Relativo Ad Esami Ripetuti

```

3365 <entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <!--codeSystem dovrebbe essere valorizzato con OID sistema
3370    codifica interno-->
    <code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
      codeSystemName="nome sistema codifica locale"
      displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
      <translation code="333"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"

```

```

codeSystemName="nome sistema codifica interno"
displayName="Glicemia 3 Dosaggi"/>
3375 </code>
<!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e
orario del primo prelievo effettuato -->
<!--primo prelievo, delle 9.00 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
3380 <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
<code code="33882-2"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Data di
raccolta"/>
3385 <effectiveTime value="200905080900"/>
<specimen typeCode="SPC">
<specimenRole classCode="SPEC">
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="1111"/>
</specimenRole>
3390 </specimen>
<participant typeCode="PRF">
<participantRole>
<addr>
3395 <streetAddressLine>Via V. Zambra,1
</streetAddressLine>
<county>TN</county>
<country>IT</country>
<postalCode>38100</postalCode>
</addr>
3400 </participantRole>
</participant>
</act>
</entryRelationship>
3405 <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e
orario del secondo prelievo effettuato -->
<!--primo prelievo, delle 9.30 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
<act moodCode="EVN" classCode="ACT">
3410 <code code="33882-2"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Data di
raccolta"/>
<effectiveTime value="200905080930"/>
3415 <specimen typeCode="SPC">
<specimenRole classCode="SPEC">
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="2222"/>
</specimenRole>
3420 </specimen>
<participant typeCode="PRF">
<participantRole>
<addr>
3425 <streetAddressLine>Via V. Zambra,1
</streetAddressLine>
<county>TN</county>
<country>IT</country>
<postalCode>38100</postalCode>

```

```

3430         </addr>
           </participantRole>
     </participant>
   </act>
</entryRelationship>
<!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e
3435 orario del terzo prelievo effettuato -->
<!--primo prelievo, delle 10.00 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="33882-2"
3440     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
     codeSystemName="LOINC" displayName="Data di
     raccolta"/>
    <effectiveTime value="200905081000"/>
    <specimen typeCode="SPC">
3445     <specimenRole classCode="SPEC">
       <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
         extension="3333"/>
     </specimenRole>
    </specimen>
    <participant typeCode="PRF">
3450     <participantRole>
       <addr>
         <streetAddressLine>Via V. Zambra,1
3455     </streetAddressLine>
         <county>TN</county>
         <country>IT</country>
         <postalCode>38100</postalCode>
       </addr>
     </participantRole>
    </participant>
  </act>
</entryRelationship>
<!--La prima observation riporta il valore del glucosio alle
3460 9.00-->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3465     <code code="1135.154"
     codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
     codeSystemName="nome sistema codifica locale"
     displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3
3470     DETERMINAZIONI)"/>
    <statusCode code="completed" />
    <!--Data e orario in cui viene effettuato l'esame.-
    ->
    <effectiveTime value="200905081030"/>
3475     <value xsi:type="PQ" value="90" unit="mg/l"/>
    <interpretationCode code="N"
     codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
    <specimen typeCode="SPC">
3480     <specimenRole classCode="SPEC">
       <id extension="1111"
         root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
     <specimenPlayingEntity>
       <code code="BLD"

```

```

3485         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.12
          9" codeSystemName="SpecimenType"
          displayName="Whole blood"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
3490 </referenceRange>
      <observationRange>
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="15" unit="mg/l"/>
          <high value="200" unit="mg/l"/>
3495        </value>
      </observationRange>
    </referenceRange>
  </observation>
</entryRelationship>
3500 <!--La seconda observation riporta il valore del glucosio alle
      9.30 -->
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3505      <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" />
3510 <!--Data e orario in cui viene effettuato l'esame.--
      ->
      <effectiveTime value="200905081030"/>
      <value xsi:type="PQ" value="210" unit="mg/l"/>
3515 <interpretationCode code="H"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <id extension="2222"
            root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
3520        <specimenPlayingEntity>
          <code code="BLD"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.5.
              129"
            codeSystemName="SpecimenType"
            displayName="Whole blood"/>
3525        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
  </referenceRange>
3530 <observationRange>
  <value xsi:type="IVL_PQ">
    <low value="15" unit="mg/l"/>
    <high value="200" unit="mg/l"/>
3535  </value>
  </observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</entryRelationship>

```

```

3540     <!--La terza observation riporta il valore del glucosio alle
10.00 -->
     <entryRelationship typeCode="COMP">
       <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
         <code code="1135.154"
3545         codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
         codeSystemName="nome sistema codifica locale"
         displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3
         DETERMINAZIONI)"/>
         <statusCode code="completed" />
3550         <!--Data e orario in cui viene effettuato l'esame.-
->
         <effectiveTime value="200905081030"/>
         <value xsi:type="PQ" value="170" unit="mg/l"/>
         <interpretationCode code="N"
3555         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
         <specimen typeCode="SPC">
           <specimenRole classCode="SPEC">
             root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
             <id extension="3333"
3560             <specimenPlayingEntity>
               <code code="BLD"
               codeSystem="2.16.840.1.113883.5.12
               9" codeSystemName="SpecimenType"
               displayName="Whole blood"/>
             </specimenPlayingEntity>
3565           </specimenRole>
         </specimen>
         <referenceRange>
           <observationRange>
3570             <value xsi:type="IVL_PQ">
               <low value="15" unit="mg/l"/>
               <high value="200" unit="mg/l"/>
             </value>
           </observationRange>
         </referenceRange>
3575       </observation>
     </entryRelationship>
   </act>
</entry>

```

3580 7.4 APPENDICE 5 Esempio Di Criteri Interpretativi Eucast

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

```

3585 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
     <entryRelationship typeCode="COMP">
       <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN"> <!--cluster relativo
al microorganismo Acinetobacter spp.-->
         <statusCode code="completed"/>
         <specimen typeCode="SPC">
3590           <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"/>
        </specimenPlayingEntity>
    </specimenRole>
</specimen>
    <component> <!--observation per il risultato dell'esame
3600 culturale in aerobiosi che ha identificato il microorganismo
Acinetobacter spp. -->
        <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" >
3605                <translation code="632-0"
displayName="Bacteria identified in Wound by Aerobe
culture" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" />
            </code>
3610            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
            <value xsi:type="CE" code="ACISPP"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica locale"
3615            displayName="Acinetobacter spp."/>
        </observation>
    </component>
    <component> <!--batteria per l'antibiogramma eseguito sul
3620 microorganismo identificato-->
        <organizer moodCode = "EVN" classCode = "BATTERY">
            <code code = "A" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica locale"
displayName="Antibiogramma"/>
3625            <statusCode code = "completed"/>
            <component>
                <observation moodCode = "EVN" classCode="OBS">
                    <code code = "E"
3630                    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica locale"
displayName = "ERITROMICINA">
                        <translation code = "234-5"
displayName="Erythromycin
[Susceptibility] by Disk diffusion
(KB)" codeSystem =
3635                        "2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName
= "LOINC"/>
                    </code>
                    <statusCode code = "completed"/>
                    <effectiveTime
3640                    value="20171213181558+0100"/>
                    <value xsi:type = "IVL_REAL"> <!--
valore del risultato di suscettibilità
del microorganismo all'antibiotico
eritromicina-->
3645                    <high inclusive = "false" value =
"0.03"/>

```

```

3650 </value>
      <interpretationCode code = "S"
      codeSystem = "2.16.840.1.113883.5.83"
      codeSystemName =
3655 "ObservationInterpretation"
      displayName = "Susceptible"/>
      <referenceRange <!--N referenceRange,
      corrispondenti agli N intervalli
      relativi ai criteri interpretative
      EUCAST-->
3660 <observationRange>
          <value xsi:type =
          "IVL_REAL">
3665 <high value = "1"/>
          </value>
          <interpretationCode code =
          "S" codeSystem =
          "2.16.840.1.113883.5.83"
          codeSystemName =
          "ObservationInterpretation"
          displayName = "Susceptible"/>
          </observationRange>
3670 </referenceRange>
      <referenceRange>
          <observationRange>
3675 <value xsi:type =
          "IVL_REAL">
          <low value = "1"/>
          <high value = "1.5"/>
          </value>
          <interpretationCode code = "I"
          codeSystem = "2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName =
3680 "ObservationInterpretation" displayName =
          "Intermediate"/>
          </observationRange>
          </referenceRange>
          <referenceRange>
          <observationRange>
3685 <value xsi:type = "IVL_REAL">
          <low value = "1.5"/>
          </value>
          <interpretationCode code = "R"
          codeSystem =
3690 "2.16.840.1.113883.5.83"
          codeSystemName =
          "ObservationInterpretation"
          displayName = "Resistant"/>
          </observationRange>
3695 </referenceRange>
          </observation>
          </component>
          </organizer>
          </component>
3700 </organizer>

```

7.5 APPENDICE 6 Esempio Di Carica Batterica In Esame Colturale

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

```

3705 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN"> <!--cluster relativo
3710 <u>al microorganismo Acinetobacter spp.</u-->
        <statusCode code="completed"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
              <code code="ACISPP" displayName="Acinetobacter
3715 spp." codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
              codeSystemName="nome sistema codifica locale"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <component> <!--observation per <u>risultato dell'esame colturale in
3720 <u>aerobiosi che ha identificato il microorganismo Acinetobacter spp.</u-->
        >
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="COLTAER" displayName="Esame colturale in
3725 <u>aerobiosi</u>" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
            codeSystemName="nome sistema codifica locale" >
            <translation code="632-0" displayName="Bacteria
            identified in Wound by Aerobe culture"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
3730 />
            </code>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
            <value xsi:type="CE" code="ACISPP"
3735 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome
            sistema codifica locale" displayName="Acinetobacter spp."/>
          </observation>
        </component>
        <component> <!--observation per <u>carica batterica del microorganismo
3740 <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" >
              <translation code="565-2" displayName="Colony count
3745 [#] in Unspecified specimen Qualitative by Visual count"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
            </code>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
3750 <value xsi:type="ST">+</value>
  
```

```

3755     <interpretationCode code="POS"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="HL7
        ObservationInterpretation" />
    </observation>
</component>
<component><!--battery antibiogramma-->
    <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <code code="149" displayName="Antibiogramma"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
3760     codeSystemName="nome sistema codifica locale" />
        <statusCode code="completed"/>
        <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="P" displayName="PENICILLINA"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
3765     codeSystemName="nome sistema codifica locale" >
                    <translation code="18965-4"
                        displayName="Penicillin G [Susceptibility]"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3770     codeSystemName="LOINC" />
                    </code>
                    <statusCode code="completed"/>
                    <effectiveTime value="20171102110600+0100"/>
                    <value xsi:type="IVL_REAL">
                        <high inclusive="false" value="100"/>
                    </value>
                    <interpretationCode code="R"
                    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
                    codeSystemName="HL7 ObservationInterpretation"
                    displayName="R"/>
                </observation>
            </component>
        </component>
        <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="C" displayName="CIPROFLOXACINA"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
3785     codeSystemName="nome sistema codifica locale" >
                    <translation code="18906-8"
                        displayName="Ciprofloxacin
                        [Susceptibility]"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3790     codeSystemName="LOINC" />
                    </code>
                    <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" displayName="S"/>
3800     </observation>
            </component>
        </organizer>

```

3805

```
        </component>  
    </organizer>  
</entryRelationship>
```