



# HL7 Italia

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

Implementation Guide  
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

## Rapporto di Medicina di Laboratorio

(IT Realm)

**Standard Informativo**

Versione 1.0

30 Luglio 2009



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

<b>Titolo (dc:title):</b>	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2
<b>Data (dc:date):</b>	30/07/2009
<b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>	v01.00
<b>Sostituisce (dc:relation.replaces):</b>	n/a
<b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b>	Documento non pubblico
<b>Nome File (hl7it:fileName):</b>	CDAR2_RapportoMedicinaLab_v1_0.doc
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	Gruppo di Progetto HL7 Italia IG CDA2 Rapporto di Medicina di Laboratorio
<b>Emesso da: (dc:publisher):</b>	[HL7 Italia]

## Partecipanti alla redazione:

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

## REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	13/05/2009	Prima emissione ballot
1.0	Ballot 02	13/07/2009	Seconda emissione ballot
1.0	Finale	30/07/2009	Prima emissione

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



## INDICE

<b>1 INTRODUZIONE .....</b>	<b>1</b>
1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO .....	1
1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	1
1.3 A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO .....	1
1.4 CONTRIBUTI .....	1
1.5 RIFERIMENTI .....	2
1.6 CONVENZIONI .....	2
1.6.1 Requisiti di Conformità .....	2
1.6.2 Notazioni specifiche .....	3
1.6.3 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità .....	3
1.6.4 Esempi xml .....	4
1.6.5 OID di test .....	4
1.7 PROPEDEUTICITÀ .....	4
1.8 ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ .....	4
1.9 ACRONIMI E DEFINIZIONI .....	4
<b>2 CDA REL.2 – RAPPORTO DI MEDICINA DI LABORATORIO .....</b>	<b>6</b>
2.1 CDA CONFORMANCE .....	6
2.2 RENDERING DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL DOCUMENTO CDA .....	8
2.3 PERSONE ED ORGANIZZAZIONI .....	8
2.4 CDA HEADER .....	9
2.4.1 ClinicalDocument .....	9
2.4.1.1 ClinicalDocument/realmCode .....	9
2.4.1.2 ClinicalDocument/typeld .....	9
2.4.1.3 ClinicalDocument/templated .....	9
2.4.1.4 ClinicalDocument/id .....	10
2.4.1.5 ClinicalDocument/code .....	10
2.4.1.6 ClinicalDocument/title .....	11
2.4.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime .....	11
2.4.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode .....	12
2.4.1.9 ClinicalDocument/languageCode .....	12
2.4.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber .....	12
2.4.2 Participants .....	12
2.4.2.1 recordTarget .....	12
2.4.2.1.1 recordTarget/patientRole .....	13
2.4.2.2 author .....	14
2.4.2.3 custodian .....	15
2.4.2.4 authenticator .....	15
2.4.2.5 legalAuthenticator .....	15
2.4.2.6 informationRecipient .....	15
2.4.2.7 dataEnterer .....	16
2.4.2.8 participant .....	16
2.4.2.9 inFulfillmentOf .....	17



2.4.2.10 componentOf .....	18
2.4.2.11 relatedDocument.....	19
2.4.2.12 authorization .....	19
2.4.2.13 documentationOf.....	20
<b>2.5 CDA BODY .....</b>	<b>21</b>
2.5.1 Livello 2: human-readable body.....	21
2.5.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section .....	23
2.5.1.1.1 section/code.....	23
2.5.1.1.2 section/title .....	24
2.5.1.1.3 section/text.....	24
2.5.1.1.4 section/entry.....	25
2.5.1.2 Section foglia – component/section .....	25
2.5.1.2.1 section/code.....	26
2.5.1.2.2 section/title .....	26
2.5.1.2.3 section/text.....	26
2.5.1.2.4 section/entry.....	29
2.5.2 Livello 3: machine-readable body .....	30
2.5.2.1 specimen.....	30
2.5.2.2 participant .....	31
2.5.2.3 subject.....	31
2.5.2.3.1 Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) ...	31
2.5.2.3.2 Soggetto non appartenente alla specie umana che ha una relazione con un paziente (Human Patient with Non-Human Subject).....	32
2.5.2.4 author.....	32
2.5.2.5 performer .....	32
2.5.2.6 act.....	32
2.5.2.7 entry/act .....	34
2.5.2.7.1 act/code .....	34
2.5.2.7.2 act/statusCode .....	34
2.5.2.7.3 act/specimen.....	35
2.5.2.7.4 act/subject.....	35
2.5.2.7.5 act/performer.....	35
2.5.2.7.6 act/author .....	35
2.5.2.7.7 act/participant.....	35
2.5.2.7.8 act/entryRelationship.....	36
2.5.3 Livello 3: external reference.....	48
2.5.4 Estensione CDA R2.....	48
2.5.4.1 serviceEvent/statusCode – stato di produzione del Rapporto di Medicina di Laboratorio.....	48
2.5.4.2 ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento .....	48
<b>3 ALLEGATI.....</b>	<b>50</b>
<b>APPENDICE 1 VOCABOLARI.....</b>	<b>51</b>
A 1.1 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION.....	51
<b>APPENDICE 2 CODIFICHE INTERNAZIONALI .....</b>	<b>52</b>
A 2.1 SPECIALITÀ DI LABORATORIO SECONDO CODIFICA LOINC .....	52



---

<b>APPENDICE 3 FRAMMENTI XML DI ESEMPI DI DOCUMENTI CDA .....</b>	<b>53</b>
A 3.1 FRAMMENTI XML RELATIVI A STUDI DI MICROBIOLOGIA.....	53
A 3.1.1 Esame batterio isolato da esami colturali diversi.....	54
A 3.1.2 Esame batterio isolato da esami colturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici .....	61
A 3.1.3 Esame colturale negativo .....	64
A 3.1.4 Esame colturale con risultato ricerca positivo.....	66
A 3.2 FRAMMENTO XML RELATIVO AD ESAMI RIPETUTI .....	69
<b>APPENDICE 4 ESEMPIO DI VALIDAZIONE CON SCHEMATRON .....</b>	<b>73</b>

## 1 INTRODUZIONE

### 1.1 Scopo del Documento

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

### 1.2 Contesto di Riferimento

Il documento in oggetto è la localizzazione Italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico "Rapporto 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 Rapporto 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 Rapporto di Medicina di Laboratorio.

### 1.3 A chi è indirizzato il documento

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

I destinatari del documento sono gli analisti e gli sviluppatori con pieno possesso della terminologia e metodologia dello standard HL7 V3 ed in particolare del contenuto della specifica internazionale "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0" (vedi Rif 1).

### 1.4 Contributi

Il presente documento trae origine dai seguenti documenti:

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

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



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

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

## 1.5 Riferimenti

- Rif 1 HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005
- Rif 2 HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide
- 45 Rif 3 HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>
- Rif 4 HL7 Version 3 Standard: Data Types – Abstract Specification, Release 1 – 11/29/2004
- Rif 5 HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004
- 50 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
- 55 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
- Rif 11 IHE Laboratory Technical Framework, vol. 3 (LAB TF-3) Content, rev. 2.1 – Final Text, August 8, 2008
- 60 Rif 12 Implementation Guide per CDA R2 per APSS Trento, Referto di Laboratorio (IT realm) v.1.0 - 15 Maggio 2008

## 1.6 Convenzioni

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

### 65 1.6.1 *Requisiti di Conformità*

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

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

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

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

70 dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

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

## 1.6.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

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

## 1.6.3 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità

85 Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nel seguente documento sono utilizzate le parole chiave **DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, PUÒ, OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119<sup>2</sup> (vedi anche Rif 2).

90 In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO (MUST, REQUIRED, SHALL)** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- 95 • **NON DEVE, VIETATO (MUST NOT, SHALL NOT)** significano che c’è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- 100 • **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.
- 105 • **PUÒ, POTREBBE, 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**).

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



## 1.6.4 Esempi xml

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

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

## 115 1.6.5 OID di test

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

## 1.7 Propedeuticità

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

## 1.8 Attestazione di conformità

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

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

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

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

## 1.9 Acronimi e definizioni

Acronimo/Termine	Definizione
CDA	Clinical Document Architecture
HL7	Health Level 7
ISO	International Organization for Standardization
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica

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



<b>Acronimo/Termine</b>	<b>Definizione</b>
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

135

**Tabella 1: Acronimi e definizioni**

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

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

### 2.1 CDA Conformance

145 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.

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

- 155
- “Recipient”. Application Role che riceve documenti in formato CDA R2 da un sistema che li genera e che ne garantisce la conformità;
  - “Originator”. Application Role che crea i documenti CDA R2 sia attraverso una trasformazione da formati diversi che direttamente come output da un’applicazione o da un sistema nativo.

160

Responsabilità del “Recipient”:

- 165
- Header CDA: un “Recipient” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l’interpretazione di tutto il contenuto informativo dell’Header CDA. Per quanto concerne il rendering dell’Header del documento CDA, le applicazioni potrebbero scegliere di visualizzare dei dati anagrafici oppure altri dati contenuti nel CDA Header ed è per questo motivo che l’implementazione del rendering del documento CDA Header è a discrezione del “Recipient”. Il rendering del documento CDA Header può dipendere anche dagli obiettivi di business dei singoli applicativi (es. organizzazione di un fascicolo sanitario elettronico, costruzione di un repository di dati clinici anonimi; etc). Si osserva che, laddove l’applicazione che origina i 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”.
  - 170
  - 175
  - 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:

- 180
- 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;
  - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering del contenuto dell'elemento Section.text secondo le regole definite dallo schema (NarrativeBlock.xsd) che definiscono la cosiddetta Section Narrative Block (es. interpretazione degli elementi che vengono utilizzati all'interno della Section.text per la formattazione del testo come ad esempio <br>, <table>, <list>, etc. e per i riferimenti alla parte Machine Readable del Body come per esempio <renderMultiMedia>, etc.).
- 185
- 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.
- 190
- 195

## Responsabilità dell'"Originator"

- Correttezza della struttura del CDA Narrative Block: un "Originator" di documenti CDA deve assicurare che quella particolare porzione del Body del documento CDA afferente al Narrative Block, venga strutturata in modo tale che il "Recipient" sia in grado di effettuare il rendering del documento in aderenza alle proprie responsabilità (vedi "Recipient"). Questo si traduce nelle suddette regole:
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, l'etichetta della section deve, per convenzione, essere gestita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, la parte narrative della section deve essere gestita nell'elemento Section.text, anche se alcune informazioni sono riportate nelle Entry del CDA. I riferimenti multimediali all'interno del Narrative Block devono essere corrisposti dalle Entry di tipo ObservationMedia e/o di tipo RegionOfInterest.
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, il contenuto dell'elemento Section.text deve essere generato a partire dalle regole definite per la generazione della Section Narrative Block (NarrativeBlock.xsd – vedi paragrafo 4.3.5 in Rif 1)
  - Ad un "Originator" di documenti CDA non è richiesto di codificare tutto il contenuto informativo del Narrative Block in CDA Entry all'interno del CDA Body. Si osserva che è possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA estendere le responsabilità degli Application Role a livello locale, in modo tale da includere nelle responsabilità anche la creazione di alcune particolari Entry.
- 200
- 205
- 210
- 215

## 2.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento

### 220 CDA

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

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

## 2.3 Persone ed Organizzazioni

230 **CONF-01:** Gli elementi seguenti, se presenti: *patient*, *guardianPerson*,  
*assignedPerson*, *maintainingPerson*, *relatedPerson*,  
*informationRecipient/intendedRecipient/informationRecipient*,  
*associatedPerson*, *subject/relatedSubject/subject*,  
*participantRole/playingEntity* **DEVONO** avere almeno un elemento *name*

235 **CONF-02:** Gli elementi seguenti, se presenti: *patientRole*, *assignedAuthor*,  
*associatedEntity*, *guardian*, *dataEnterer/assignedEntity*,  
*authenticator/assignedEntity*, *legalAuthenticator/assignedEntity*,  
*relatedEntity*, *informant/assignedEntity*,  
240 *informationRecipient/intendedRecipient*, *performer/assignedEntity*,  
*responsibleParty/assignedEntity*, *encounterParticipant/assignedEntity*,  
*subject/relatedSubject*, *participantRole* **DEVONO** avere almeno un elemento  
*addr* ed almeno un elemento *telecom*

245 **CONF-03:** Gli elementi seguenti, se presenti: *providerOrganization*,  
*guardianOrganization*, *wholeOrganization*, *representedOrganization*,  
*representedCustodianOrganization*, *receivedOrganization*,  
*scopingOrganization*, *serviceProviderOrganization* **DEVONO** avere almeno un  
elemento *name*, almeno un elemento *addr* ed almeno un elemento *telecom*

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

## 2.4 CDA Header

### 255 2.4.1 *ClinicalDocument*

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

#### Esempio di utilizzo:

260 

```
<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>
```

265

#### 2.4.1.1 *ClinicalDocument/realmCode*

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

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

#### Esempio di utilizzo:

275 

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

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

#### 280 2.4.1.2 *ClinicalDocument/typeId*

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

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

#### 2.4.1.3 *ClinicalDocument/templateId*

*ClinicalDocument/templateId* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il template che definisce dei vincoli sul contenuto del documento. 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).

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

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

295 **CONF-05-01:** Per l'aderenza a questa guida l'attributo *root* di almeno un elemento  
*ClinicalDocument/templateId* **DEVE** essere valorizzato con  
 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1.

300 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  
 305 *ClinicalDocument/templateId* rappresentano i riferimenti ad eventuali template aventi  
 valenza locale che rappresentano dei raffinamenti rispetto al template Rapporto di  
 Medicina di Laboratorio HL7 Italia.  
 Per la definizione ed uso della componente *extension* di  
*ClinicalDocument/templateId* si rimanda a Rif 10

## 2.4.1.4 ClinicalDocument/id

310 *ClinicalDocument/id* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta l'identificativo  
 univoco del documento CDA.  
*ClinicalDocument/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II). Per la definizione e  
 valorizzazione delle componenti dell'elemento *ClinicalDocument/id* si rimanda a Rif 10.

## 2.4.1.5 ClinicalDocument/code

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

**CONF-06:** L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** essere valorizzato con uno dei  
 valori seguenti:

- 320
- Il codice LOINC relativo al Laboratory Report. In questo caso le componenti  
 dell'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVONO** essere valorizzate come  
 segue:
    - 325 ○ *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE**  
 assumere il valore costante 11502-2;
    - *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier  
 String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere  
 il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;
    - *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character  
 String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
    - 330 ○ *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character  
 String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es.  
 2.19);
    - 335 ○ *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String)  
 viene valorizzato con la descrizione del codice del Rapporto di Medicina di  
 Laboratorio presentato agli utenti che, se presente, **PUÒ** assumere il valore  
*Laboratory Report*



- uno dei codici LOINC delle specialità di laboratorio riportate in A 2.1. In questo caso le componenti dell'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 340
- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori dei codici LOINC riportati in A 2.1;
  - *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*;
- 345
- *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
  - *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. *2.19*);
- 350
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione del codice LOINC.

L'elemento *ClinicalDocument/code* viene definito come segue:

- nel caso di Rapporto di Medicina di Laboratorio con esami afferenti ad una singola specialità di laboratorio, *ClinicalDocument/code* **DEVE** essere valorizzato con uno dei codici LOINC delle specialità di laboratorio riportate in A 2.1 oppure con il codice LOINC relativo al Laboratory Report;
  - nel caso di Rapporto di Medicina di Laboratorio con esami afferenti a più specialità di laboratorio, *ClinicalDocument/code* **DEVE** assumere il valore del codice LOINC relativo al Laboratory Report.
- 355
- 360

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 *translation* come specificato in Rif 10.

## 365 2.4.1.6 ClinicalDocument/title

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

## 2.4.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime

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

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

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



## 2.4.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode

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

## 380 2.4.1.9 ClinicalDocument/languageCode

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

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

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

## 2.4.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber

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

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

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

## 2.4.2 Participants

### 400 2.4.2.1 recordTarget

*recordTarget* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto della prestazione, un documento clinico **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget*.

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

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

- Paziente (Human Patient),
- Soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject), ad esempio un animale,
- Soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject), ad esempio un alimento che è stato ingerito da un paziente. Questa tipologia di soggetto della prestazione potrà essere utilizzata quando il Rapporto di Medicina di Laboratorio

415 contiene osservazioni relative ad un paziente ed osservazioni effettuate su di un campione non appartenente alla specie umana in relazione con il paziente.

## 2.4.2.1.1 recordTarget/patientRole

420 *recordTarget/patientRole* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto della prestazione. In particolare l'elemento *patientRole/id* rappresenta l'identificativo del soggetto della prestazione e gli elementi *patientRole/addr* e *patientRole/telecom* (vedi anche 2.3) rappresentano rispettivamente l'indirizzo e i riferimenti telefonici o altro (es. fax, indirizzo e-mail, etc.) del soggetto. Si rimanda a Rif 10 per ulteriori dettagli.

425 Per le specificità dell'uso di questi elementi in base alla tipologia del soggetto della prestazione si rimanda ai paragrafi 2.4.2.1.1.1.1, 2.4.2.1.1.1.2 e 2.4.2.1.1.1.3.

### 2.4.2.1.1.1 recordTarget/patientRole/patient

430 L'entità *recordTarget/patientRole/patient* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene i dati anagrafici del soggetto della prestazione. Per i dettagli relativamente agli elementi *patient/name* (vedi anche 2.3), *patient/administrativeGenderCode* e *patient/birthTime* si rimanda a Rif 10.

**CONF-11:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento *recordTarget/patientRole/patient*.

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

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

#### 440 2.4.2.1.1.1.1 Paziente (Human Patient),

445 Nel caso di soggetto appartenente alla tipologia paziente si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativamente agli identificativi del paziente e all'indirizzo/riferimenti telefonici del paziente. In particolare per quanto riguarda gli identificativi del paziente si rimanda all'Appendice A – Specifica degli Identificativi in Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0 – Settembre 2008).

**CONF-12:** Se il soggetto della prestazione appartiene alla tipologia paziente allora *recordTarget/patientRole/addr/@use* **DEVE** essere valorizzato con i valori seguenti:

- 450
- *HP* (primary home)
  - *H* (home)
  - *TMP* (temporary address).

Si osserva che:

- 455
- per indicare l'indirizzo di domicilio si utilizza il valore `use="HP"` (primary home);
  - per indicare l'indirizzo di residenza si utilizza il valore `use="H"` (home);

- per indicare l'indirizzo a cui spedire il Rapporto di Medicina di Laboratorio si utilizza il valore use ="TMP" (temporary address).

460 **CONF-13:** Se il soggetto della prestazione appartiene alla tipologia paziente allora *recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode* e *recordTarget/patientRole/patient/birthTime* sono **OBBLIGATORI**.

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

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

470 **CONF-14:** Se il soggetto della prestazione non appartiene alla specie umana allora *recordTarget/patientRole/patient/@nullflavor* **DEVE** essere valorizzato con *OTH*.

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

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

480 Si rimanda a 2.4.2.1.1.1 per i dettagli e le regole di conformità tenuto conto che il *recordTarget* identifica il soggetto paziente. Si osserva che a livello di Header CDA non sono gestiti l'identificativo ed i dettagli del soggetto non appartenente alla specie umana associato con il paziente. Le informazioni relative al soggetto non appartenente alla specie umana associato con il paziente sono gestite a livello di Body del documento CDA, si rimanda a 2.5.2.3.2 Soggetto non appartenente alla specie umana che ha una relazione  
485 con un paziente (Human Patient with Non-Human Subject) per i dettagli.

#### **2.4.2.2 author**

*author* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il creatore del documento il documento **DEVE** contenere uno o più elementi *author*.

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

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

## 495 2.4.2.3 custodian

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

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

## 2.4.2.4 authenticator

505 *authenticator* è un elemento **OPZIONALE** che identifica il soggetto che effettua la validazione clinica del Rapporto 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 paragrafo 2.4.2.5 *legalAuthenticator*.

510 Un Rapporto 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 rapporto che ha validato, questa associazione è effettuata a livello di Body del documento CDA mediante l'elemento *participant*, si rimanda al paragrafo 2.5.2.2 *participant* per i dettagli.

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

## 2.4.2.5 legalAuthenticator

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

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

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

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

## 2.4.2.6 informationRecipient

535 *informationRecipient* è un elemento **OPZIONALE** che identifica la persona (e.g medico di base) od organizzazione a cui è destinato il documento. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

## 2.4.2.7 dataEnterer

540 *dataEnterer* è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta la persona che trasforma un testo dettato nel documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

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

## 2.4.2.8 participant

550 *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.).

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

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

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

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

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

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

580 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).

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

- OID vocabolario esteso: 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88,
- Descrizione vocabolario esteso: Estensione Vocabolario ParticipationFunction,
- Valori aggiunti al vocabolario: *RIC* (richiedente) e *PRE* (prenotatore).

In A 1.1 sono riportati i dettagli del vocabolario Estensione Vocabolario  
590 ParticipationFunction.

Nel caso in cui nel Rapporto 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:

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

600

Nel caso in cui nel Rapporto 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:

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

610

Nel caso in cui nel Rapporto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il responsabile della struttura che eroga il servizio relativo al Rapporto 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:

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

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

## 620 2.4.2.9 inFulfillmentOf

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

- 625 • la/le richieste gestita/e dal punto prelievi verso il laboratorio di analisi;



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

630 **CONF-15:** Il documento di Rapporto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere almeno un'istanza dell'elemento *inFulfillmentOf/order/id*.

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

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:

- 640 • *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;
- 645 • *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *HL7 ActPriority*;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- 650 • *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	<i>R</i>	routine
Preoperatoria	<i>P</i>	preop
Urgente	<i>UR</i>	urgent
Emergenza	<i>EM</i>	emergency

655 **Tabella 2: Valorizzazione priorityCode**

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

### 2.4.2.10 componentOf

660 L'elemento *componentOf* è **OPZIONALE** e, se presente, **DEVE** essere uno ed uno solo. *componentOf/encompassingEncounter* descrive l'incontro tra assistito e la struttura sanitaria durante il quale è stato richiesto il servizio che ha fornito come risultato la

665 generazione del Rapporto di Medicina di Laboratorio. L'incontro tra assistito e la struttura può avvenire per esempio nell'ambito di un ricovero, nell'ambito di un'accettazione di un punto prelievi/ambulatorio, etc.

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

670 *encompassingEncounter/code* **PUÒ** essere utilizzato per indicare il tipo di identificativo gestito nell'ambito del Rapporto 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.

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

680 La persona responsabile della struttura dove avviene l'incontro con l'assistito (ad esempio il reparto ospedaliero o il punto prelievi) viene gestita nell'elemento *encompassingEncounter/responsibleParty* in cui in

*responsibleParty/assignedEntity/id* viene riportato l'identificativo del responsabile e in *encompassingEncounter/responsibleParty/assignedEntity/assignedPerson/nam*

685 e viene riportato il nome e cognome del responsabile. Si osserva che *encompassingEncounter/responsibleParty/assignedEntity/code* **PUÒ** essere valorizzato con *RESPRSN* (responsible party).

Si rimanda a Rif 10 per i dettagli relativamente agli elementi *encompassingEncounter/effectiveTime*,  
690 *encompassingEncounter/location/healthCareFacility*.

## 2.4.2.11 relatedDocument

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

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

## 700 2.4.2.12 authorization

L'elemento *authorization* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per documentare che è stata raccolta un'autorizzazione di consenso e che è stata anche documentata. L'indicazione sul tipo di autorizzazione raccolta viene veicolata attraverso l'elemento *authorization/consent/code*. Il tipo di consenso raccolto e documentato può

705 rappresentare un consenso ad effettuare il *serviceEvent*, il consenso a distribuire il documento clinico a tutti i medici di medicina generale, etc.



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

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

### 2.4.2.13 documentationOf

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

715 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 Rapporto di Medicina di Laboratorio (parziale o completo) (namespace xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2").

720 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 rapporto di laboratorio viene considerato non completo se e solo se il rapporto stesso documenta un atto che è ancora in stato "active" ossia *serviceEvent/statusCode* assume valore *active*.

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

730 **CONF-16:** Il componente *code* di *statusCode* **PUÒ** assumere uno dei valori seguenti:

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

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

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

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

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

Se gli esami del Rapporto 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

750 persona che effettua il servizio. In  
*serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization*, inoltre, viene  
 gestito il laboratorio di analisi che ha prodotto il risultato delle analisi che sono  
 documentate nel Rapporto di Medicina di Laboratorio stesso quindi in  
*serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/id* viene  
 755 riportato l'identificativo dell'entità laboratorio e in  
*serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/name* viene  
 riportato il nome del laboratorio.

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  
 760 *serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/asOrganizationPartOf/id*.

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  
 765 *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*.

770 Nel caso in cui gli esami del Rapporto 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 paragrafo 2.5.2.5 per i dettagli.

775 **CONF-17:** Il documento **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento  
*serviceEvent/performer*.

## 2.5 CDA BODY

### 2.5.1 Livello 2: human-readable body

780 Un Rapporto 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:

- 785
- *section* di specialità (ad esempio Hematology studies), rappresenta il livello più "alto" di *section*;
  - *section* foglia, rappresenta il livello "inferiore" di *section*.

790 **CONF-18:** Il CDA del Rapporto di Medicina di Laboratorio **DEVE** contenere l'elemento  
*structuredBody*

795 Il Rapporto 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 rapporto sono presenti esami afferenti a diverse specialità, in questo caso si potranno trovare diverse *.section* di specialità una per ciascuna specialità gestita nel rapporto del laboratorio.

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

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



Figura 1: Struttura generale del Body

## 810 2.5.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section

L'elemento *structuredBody/component/section* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta la specialità. Un Rapporto 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.

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

### 2.5.1.1.1 section/code

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

820

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

825 **CONF-19:** L'elemento *structuredBody* **DEVE** contenere almeno un elemento *component/section*

**CONF-19-01:** Tutti gli elementi *structuredBody/component/section* **DEVONO** contenere l'elemento *section/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 830 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori costanti contenuti nella tabella specificata in A 2.1 Specialità di Laboratorio secondo Codifica LOINC;
- 835 • *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;
- 840 • *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del codice della specialità come definito nella tabella specificata in A 2.1 Specialità di Laboratorio secondo Codifica LOINC.

845 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 *translation* come specificato in Rif 10.

850 Si osserva che nel caso in cui sia necessario gestire un commento generale relativo al Rapporto di Medicina di Laboratorio è possibile utilizzare una *section* di specialità con code 26436-6 LABORATORY STUDIES 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 paragrafo 2.5.2.6.

### 2.5.1.1.2 *section/title*

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

### 855 2.5.1.1.3 *section/text*

860 L'elemento *section/text* rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable del Rapporto 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 paragrafo 2.5.1.2.3 in cui è descritto nel dettaglio il contenuto informativo dell'elemento *section/text* per una sezione foglia.

865 **CONF-20:** Se *structuredBody/component/section* contiene almeno un elemento *component/section* (la *section* di specialità contiene almeno una *section* foglia), allora *structuredBody/component/section* **NON DEVE** contenere l'elemento *section/text*.

870 **CONF-21:** Se *structuredBody/component/section* non contiene l'elemento *component/section* (la *section* di specialità è anche una *section* foglia) allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

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

#### 2.5.1.1.4 *section/entry*

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

885 **CONF-22:** 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*

890 **CONF-23:** Se *structuredBody/component/section* non contiene nessun elemento *component/section* (la *section* di specialità è anche una *section* foglia) allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry*.

**CONF-23-01:** L'elemento *entry* **DEVE** contenere uno ed un solo *act* (vedi paragrafo 2.5.2.7 *entry/act*) con *section/entry/@typeCode* che **DEVE** assumere il valore costante *DRIV*

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

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

900 La *structuredBody/component/section* di specialità (come riportato in 2.5.1.1), **PUÒ** contenere una o più *section* foglie, che possono rappresentare una sottosezione del Rapporto 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).

905

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

**CONF-24:** L'elemento *structuredBody/component/section/component/section* (section foglia) **NON DEVE** contenere elementi *component/section*

## 910 **2.5.1.2.1 section/code**

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

915 Per la codifica della sottosezione del Rapporto 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).

920 **CONF-25:** 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;
- 925 • *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* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere o il valore *LOINC* o il valore della descrizione del sistema di codifica locale;
- 930 • *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione o del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19) o del sistema di codifica locale;
- 935 • *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione o del codice LOINC o del codice del sistema di codifica locale utilizzato.

## **2.5.1.2.2 section/title**

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

## **2.5.1.2.3 section/text**

945 L'elemento *section/text* rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable della sottosezione del Rapporto 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).

950 **CONF-26:** *structuredBody/component/section/component/section* (section foglia) **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

### 2.5.1.2.3.1 Esame singolo

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

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:

- 960 • 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
- 965 • 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:
  - 970 ○ 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
  - 975 ○ 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.

### 980 2.5.1.2.3.2 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 paziente al quale è stato somministrato un farmaco specifico.

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

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



- 990 • 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
  - 995 ○ Materiale
  - Risultato dell'esame effettuato sul campione
  - Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
  - Unità di misura
  - Intervallo di riferimento
  - 1000 ○ Criteri per l'intervallo di riferimento
  - Codice di interpretazione (interpretation code)
- Zero o più note (*footnote*) **OPZIONALI** a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sugli esami effettuati.
- Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.
- 1005

### 2.5.1.2.3.3 Batteria di Esami

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

1010

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

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

1015

- 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
- 1020 • Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati degli esami della batteria. Il contenuto informativo della *table* **POTREBBE** essere il seguente:
  - Nome dell'analisi appartenente alla batteria di esami
  - Metodo utilizzato
  - 1025 • Materiale
  - Risultato dell'esame effettuato sul campione
  - Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
  - Unità di misura
  - Intervallo di riferimento
  - 1030 • Criteri per l'intervallo di riferimento
  - Codice di interpretazione
  - Riferimenti (*renderMultimedia*) opzionali ad oggetti multimediali esterni (ad esempio per gestire l'immagine relativa all'elettroforesi)

- Zero o più note (*footnote*) opzionali a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sugli esami effettuati (ad esempio informazioni relative al laboratorio sub-contractor che ha eseguito l'esame)
- Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.

1035

## 1040 **2.5.1.2.3.4 Studio Microbiologico**

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

1045

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:

1050

- Materiale
- Nome dell'esame
- Metodi utilizzati<sup>4</sup>
- Risultato dell'esame effettuato sul campione (può trattarsi di un risultato su di un singolo esame, come l'esame microscopico, come del risultato delle prove di resistenza agli antibiotici effettuate sui batteri eventualmente isolati)
- 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)

1055

1060

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

## **2.5.1.2.4 section/entry**

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

1065

**CONF-27:** *structuredBody/component/section/component/section* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry*.

1070

**CONF-27-01:** L'elemento *entry* **DEVE** contenere uno ed un solo *act* (vedi paragrafo 2.5.3.3 *entry/act*) con *section/entry/@typeCode* che **DEVE** assumere il valore costante *DRIV*

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

## 2.5.2 Livello 3: machine-readable body

### 2.5.2.1 specimen

1075 L'elemento *specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione sul quale sono stati effettuati gli esami.

1080 **CONF-28:** 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*.

1085 *specimenRole/specimenPlayingEntity* **PUÒ** contenere un elemento *specimenPlayingEntity/code* il quale descrive univocamente la tipologia del campione. Il vocabolario estendibile (CWE) associato a *specimenPlayingEntity/code* è *EntityCode*<sup>5</sup>. 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 (es. SNOMED-CT) 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.

1095 Attraverso il meccanismo della *translation* (come definito in Rif 10) è possibile veicolare una traduzione del codice del materiale.

1100 L'elemento *specimen* **PUÒ** contenere l'elemento *specimenRole/id* che identifica univocamente il campione in oggetto. L'elemento *specimenRole/id* è **OBBLIGATORIO** quando all'interno dell'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 2.5.1.2), sono descritti più campioni.

1105 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:

```

1110 <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>
1115 </specimen>

```

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

## 2.5.2.2 participant

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

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

- il validatore di una parte di rapporto 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*
- il soggetto che trascrive una parte di rapporto 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 rapporto 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 paragrafo 2.5.2.5 performer) l'elaborazione di uno specifico esame, l'elemento *participant* rappresenta il responsabile del laboratorio esterno. In questo ultimo caso l'elemento *participant* **DEVE** comparire allo stesso livello dell'elemento *performer* che rappresenta il laboratorio esterno.

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

## 2.5.2.3 subject

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

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

l'indicazione del soggetto **DOVREBBE** essere riportato, oltre che a livello di Header CDA (vedi 2.4.2.1.1.1.2 e 2.4.2.1.1.1.3), anche a livello di Body CDA nell'elemento *subject* come specificato nei paragrafi seguenti.

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

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

Quando il soggetto delle *observation* descritte nel Rapporto 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 come SNOMED-CT. 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.

1165 Il soggetto non appartenente alla specie umana **DOVREBBE** essere specificato anche nell'Header CDA come riportato in 2.4.2.1.1.1.2.

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

1170 Quando il soggetto delle *observation* descritte in una parte del Rapporto di Medicina di Laboratorio è un soggetto non appartenente alla specie umana, mentre altre parti del rapporto si riferiscono ad un paziente (soggetto appartenente alla specie umana) allora l'elemento *subject* che rappresenta il soggetto non appartenente alla specie umana **DOVREBBE** essere riportato nel Body CDA. Si osserva che il riferimento al soggetto appartenente alla specie umana (paziente) **DOVREBBE** essere specificato nell'Header CDA come riportato in 2.4.2.1.1.1.3 e non replicato a livello di Body.

1175

### **2.5.2.4 author**

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

1180

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

### **2.5.2.5 performer**

1185 L'elemento *performer*, a livello di Body CDA, viene utilizzato quando il Rapporto di Medicina di Laboratorio contiene esami i cui risultati sono stati prodotti da laboratori esterni. A questo livello verrà indicato il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati.

### **2.5.2.6 act**

1190 L'elemento *act* **PUÒ** essere associato a Livello 3 del Body CDA per la gestione delle note che vengono riportate nel Rapporto di Medicina di Laboratorio.

1195

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

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

1200

1205

**CONF-29:** L'elemento *act/code* **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC relativo ad *Annotation Comment*. In questo caso le componenti dell'elemento *act/code* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code (OBBLIGATORIO)*. Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *48767-8*;
- *codeSystem (OBBLIGATORIO)*. Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1*;
- *codeSystemName (OBBLIGATORIO)*. Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- *codeSystemVersion (OPZIONALE)* Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- *displayName (OPZIONALE)*. Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione del codice del Rapporto di Medicina di Laboratorio presentato agli utenti che, se presente, **PUÒ** assumere il valore *Annotation Comment*.

1210

1215

1220

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

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

1225

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

1230

```
      <text>
        <content ID="n1" />
```

1235

Consegnare l'eventuale richiesta del test di avidità al laboratorio di provenienza senza ripetere il prelievo.

```
      </text>
      <entry>
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
          <code code="26436-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="LABORATORY STUDIES" />
```

1240

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



```

1245         <entryRelationship                               typeCode="SUBJ"
inversionInd="true">
                <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
                    <code                               code="48767-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"                 codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation Comment"/>
                    <text>
                        <reference value="#n1"/>
                    </text>
                </act>
            </entryRelationship>
        </act>
    </entry>
</section>
</component>
.....
</structuredBody>

```

## 1260 2.5.2.7 entry/act

Per la codifica a livello 3 machine-readable delle informazioni contenute nel Rapporto di Medicina di Laboratorio si osserva, come definito nei paragrafi 2.5.1.1.4 e 2.5.1.2.4 che, per ogni *section*, sia *section* di specialità che *section* foglia, tutte le informazioni del Rapporto di Medicina di Laboratorio, afferenti alla *section*, sono modellate a partire da un

1265 unico elemento *entry/act*, ossia tutti gli elementi di livello 3 utilizzati per modellare le informazioni del Rapporto di Medicina di Laboratorio afferenti alla *section* sono contenuti gerarchicamente nell'unico elemento *entry/act* della *section*.

### 2.5.2.7.1 act/code

L'elemento *act/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che definisce la tipologia delle

1270 informazioni modellate all'interno della classe *act*.

**CONF-30:** 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.

### 1275 2.5.2.7.2 act/statusCode

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

**CONF-31:** L'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** contenere l'elemento *act/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- 1280 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:
  - 1285 ▪ *completed*; quando tutti i risultati degli esami afferenti alla *section* sono presenti e completi;
  - *active*; quando non tutti i risultati degli esami afferenti alla *section* sono presenti;

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

- 1290
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;
  - *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *HL7 ActStatus*;

### 1295 **2.5.2.7.3 act/specimen**

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

- 1300 Si osserva inoltre che, quando risulti necessario, l'elemento *specimen* può essere definito anche ad altri livelli sotto l'elemento *entry*.

### **2.5.2.7.4 act/subject**

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

1305

### **2.5.2.7.5 act/performer**

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

1310

Per la specifica di questo elemento si rimanda ai paragrafi 2.4.2.13 e 2.5.2.5.

### **2.5.2.7.6 act/author**

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

1315

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 paragrafo 2.4.2.2. Per ulteriori dettagli si rimanda a 2.5.2.4.

### **2.5.2.7.7 act/participant**

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

1320

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



## 2.5.2.7.8 act/entryRelationship

### 1325 2.5.2.7.8.1 organizer (CLUSTER)

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

1330 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/code* è **OPZIONALE**.

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*.

1335

**CONF-32:** L'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER* **DEVE** contenere l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

1340 • *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 CLUSTER* sono in stato finale;
- *active*; quando alcuni esami afferenti all'*organizer CLUSTER* sono ancora in corso ed i relativi risultati non sono ancora presenti;
- *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti all'*organizer CLUSTER* non sono completi e non verranno completati.

1345

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

1350 • *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *ActStatus*.

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

1355

**CONF-33:** 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*.

1360 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/subject* è **OPZIONALE** e rappresenta il soggetto della prestazione. Questo elemento viene utilizzato quando il soggetto della prestazione, associato all'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER*, è un soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) o un soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject), Per la specifica di questo elemento si rimanda al paragrafo 2.5.2.3 e al paragrafo 2.5.2.7.4.

1365

Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

1370 **CONF-34:** l'elemento *organizer/specimen* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta il microorganismo isolato. L'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen* **DEVE** essere uno ed uno solo.

**CONF-34-01:** *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen/specimenRole/specimenPlayingEntity* **DEVE** contenere l'attributo *classCode* valorizzato con la costante *MIC*.

1375 **CONF-34-02:** *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/specimen/specimenRole/specimenPlayingEntity/[@classCode="MIC"]* **DEVE** contenere un elemento *specimenPlayingEntity/code* il quale descrive univocamente il microorganismo isolato.

1380 Per la specifica dell'elemento *organizer/specimen* si rimanda al paragrafo 2.5.2.1.

1385 Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati dell'esame che l'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER* rappresenta. Si osserva che l'elemento *organizer/performer* viene utilizzato solo quando, per l'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER*, è necessario ridefinire l'elemento *performer* definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/performer* si rimanda ai paragrafi 2.4.2.13, 2.5.2.5 e 2.5.2.7.5.

1390 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.

1395 Per ulteriori dettagli dell'elemento *organizer/author* si rimanda ai paragrafi 2.5.2.4 e 2.5.2.7.6.

1400 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 rapporto di laboratorio.

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

1405 Un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/organizer* di tipo *BATTERY* con gli esami relativi alle prove di resistenza agli antibiotici. Per la specifica dell'elemento *organizer/[@typeCode="BATTERY"]* si rimanda al paragrafo 2.5.2.7.8.2;

1410 • **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observation* (ad esempio per la concentrazione del batterio isolato e per la ricerca colturale che ha identificato il batterio stesso). Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al paragrafo 2.5.2.7.8.3.

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

**CONF-35:** *organizer/[@typeCode="CLUSTER"]* **DEVE** contenere almeno un elemento *component/organizer* di tipo *BATTERY* oppure almeno un elemento *component/observation*.

Per gestire il caso d'uso, nell'ambito degli studi di microbiologia, in cui è necessario associare al batterio isolato l'esame che ne ha permesso l'isolamento (ad esempio quando uno stesso microorganismo viene identificato da colture differenti: esame colturale in anaerobiosi ed esame colturale in aerobiosi), si rimanda a A 3.1.1 e A 3.1.2 in cui vengono riportati alcuni frammenti XML di esempi di implementazione di documenti CDA relativi alla microbiologia.

### Esempio di utilizzo:

```

1430 <!--Organizer cluster per gli esami sul batterio isolato: Staphylococcus aureus-->
1435   <entryRelationship typeCode="COMP">
     <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
       <statusCode code="completed"/>
       <effectiveTime value="20071130120034"/>
       <specimen typeCode="SPC">
         <specimenRole classCode="SPEC">
           <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
             <!--esempio di codeSystem valorizzato con
1440             OID sistema di codifica internazionale SNOMED-CT-->
               <code code="3092008"
1445               codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
               displayName="Staphylococcus aureus"/>
             </specimenPlayingEntity>
           </specimenRole>
         </specimen>
       <component typeCode="COMP">
1450         <!--Observation per la ricerca colturale in aerobiosi
         che ha individuato lo Staphylococcus aureus sul campione di Sputum-->
           <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
             <code code="zzzzzzzz"
1455             codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
             codifica locale" displayName="Esame colturale in aerobiosi"/>
             <statusCode code="completed"
1460             codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
             <effectiveTime value="20071130120034"/>
             <value xsi:type="CE" code="3092008"
             codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
             codeSystemVersion="Staphylococcus aureus"/>
             <specimen typeCode="SPC">
               <specimenRole classCode="SPEC">
                 <specimenPlayingEntity>

```



```
1465         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"           <code code="SPT"
         displayName="Sputum"/>                           codeSystemName="SpecimenType"
                                                         </specimenPlayingEntity>
                                                         </specimenRole>
                                                         </specimen>
1470         </observation>
         </component>
         <component typeCode="COMP">
           <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
             <code code="29576-6"
1475         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"           codeSystemName="LOINC"
         displayName="Microbiology Susceptibility"/>
             <statusCode code="completed"
1480         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
             <component typeCode="COMP">
               <!--Observation per la prova di resistenza
               alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
               <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                 <code code="xxxxxxxx"
1485         codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"         codeSystemName="nome sistema
         codifica interno" displayName="Penicillina g"/>
                 <statusCode code="completed"
1490         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                 <value xsi:type="ST"> R </value>
                 <interpretationCode code="R"
1495         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
         codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                 </observation>
                 </component>
                 <component typeCode="COMP">
1500         <!--Observation per la prova di resistenza
         alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                   <code code="xxxxxxxx"
1505         codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"         codeSystemName="nome sistema
         codifica interno" displayName="Ciprofloxacina"/>
                   <statusCode code="completed"
1510         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                   <value xsi:type="ST"> R </value>
                   <interpretationCode code="R"
1515         codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
         codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                   </observation>
                   </component>
                   </organizer>
                 </component>
               </organizer>
             </component>
           </organizer>
         </entryRelationship>
```

### 2.5.2.7.8.2 organizer (BATTERY)

L'elemento *organizer* con *classCode* impostato a *BATTERY* è **OPZIONALE** e rappresenta una serie di osservazioni raggruppate in batterie di esami (come ad esempio gli esami afferenti a EMOCROMO).

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

1520

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

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

1525

**CONF-36:** L'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* **DEVE** contenere l'elemento *organizer/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

1530

- *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. .

1535

- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *HL7 ActStatus*;

1540

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

**CONF-37:** 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*.

1545

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

1550

1555

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 paragrafo 2.5.2.1 e al paragrafo 2.5.2.7.3.

1560

1565 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  
1570 gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/performer* si rimanda ai paragrafi  
2.4.2.13, 2.5.2.5 e 2.5.2.7.5.

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  
1575 l'autore a livello di elemento *organizer* di tipo *BATTERY* differisca dall'autore definito a  
livello più alto nella gerarchia.  
Per ulteriori dettagli dell'elemento *organizer/author* si rimanda ai paragrafi 2.5.2.4 e  
2.5.2.7.6.

1580 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 rapporto di  
laboratorio.  
Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati  
1585 come *participant* si rimanda al paragrafo 2.5.2.2.

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

- uno o più elementi<sup>7</sup> *component/observation* che rappresentano le osservazioni  
1590 afferenti alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al  
paragrafo 2.5.2.7.8.3.
- uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di  
esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
- uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati  
1595 multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento  
*observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

### 2.5.2.7.8.3 *observation*

L'elemento *observation* è **OPZIONALE**<sup>8</sup> e rappresenta il risultato di una singola  
osservazione effettuata su un campione (come ad esempio l'esame singolo Proteina C  
1600 Reattiva nel caso del CHEMISTRY STUDIES).

---

<sup>7</sup> Si osserva che in generale un *organizer* di tipo *BATTERY* DEVE contenere almeno un elemento  
*component/observation*. L'unico caso in cui un *organizer* di tipo *BATTERY* non ha *observation* contenute  
si ha quando in un rapporto di laboratorio in stato finale l'*organizer* di tipo *BATTERY* è presente in stato  
aborted.

<sup>8</sup> Si osserva che in un rapporto di laboratorio per ogni section foglia deve essere presente almeno un  
elemento *observation* all'interno dell'unico elemento *entry/act*



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

1605

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

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

1610

**CONF-38:** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

1615

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

- *completed*; quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* è in stato finale;
- *aborted*; quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* non è completo.

1620

- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *HL7 ActStatus*;

1625

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

**CONF-39:** L'elemento *value* di *observation/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo.

1630

Per l'*observation*, l'elemento *observation/value* è **OPZIONALE** e rappresenta il risultato dell'osservazione nel datatype appropriato. 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*.

1635

Per l'*observation*, l'elemento *observation/interpretationCode* è **OPZIONALE** e rappresenta un codice interpretativo della misura effettuata ad esempio indica se il risultato dell'*observation* è all'interno o fuori dal range di riferimento definito. Il vocabolario HL7 di riferimento per questo elemento è *HL7 ObservationInterpretation* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.83. Si osserva che nel caso delle prove di resistenza agli antibiotici il vocabolario di riferimento in *HL7 ObservationInterpretation* è *HL7 ObservationInterpretationSusceptibility*.

1640

1645

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.



1650 Per l'*observation*, l'elemento *observation/subject* è **OPZIONALE** e rappresenta il soggetto della prestazione. Questo elemento viene utilizzato quando il soggetto della prestazione, associato all'elemento *observation*, è un soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) o un soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al paragrafo 2.5.2.3 e al paragrafo 2.5.2.7.4.

1655 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 paragrafo 2.5.2.1 e al paragrafo 2.5.2.7.3.

1665 Per l'*observation*, l'elemento *observation/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto il risultato dell'esame che l'*observation* rappresenta. Si osserva che l'elemento *observation/performer* viene utilizzato solo quando è necessario ridefinire l'elemento *performer* definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *observation/performer* si rimanda ai paragrafi 2.4.2.13, 2.5.2.5 e 2.5.2.7.5.

1670 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.

1675 Per ulteriori dettagli dell'elemento *observation/author* si rimanda ai paragrafi 2.5.2.4 e 2.5.2.7.6.

1680 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 rapporto di laboratorio.

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

Un elemento *observation* **PUÒ** contenere:

- 1685
- uno o più elementi *entryRelationship/act* per la gestione di note relative all'*observation*. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
  - uno o più elementi *entryRelationship/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare all'elemento *observation*. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

1690 L'elemento *observation* **PUÒ** contenere l'elemento *referenceRange/observationRange*. L'elemento *observationRange* **PUÒ** contenere

1695 l'elemento *observationRange/value* che rappresenta l'intervallo di riferimento dell'osservazione. L'elemento *observationRange/value* (IVL\_PQ) consente di definire i sotto-elementi *low* e *high* che rappresentano rispettivamente l'estremo inferiore dell'intervallo di riferimento dell'esame e l'estremo superiore dell'intervallo di riferimento dell'esame. Il valore numerico all'interno degli intervalli di riferimento viene espresso nell'attributo *value* mentre l'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*.

1700 **CONF-40:** L'elemento *observationRange* **DEVE** contenere l'elemento *observationRange/interpretationCode* che **DEVE** essere valorizzato con *N*

1705 L'elemento *observationRange* **PUÒ** contenere l'elemento *observationRange/precondition* che permette di definire eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami di laboratorio.

**CONF-41:** L'elemento *observationRange/precondition* se presente **DEVE** contenere l'elemento *precondition/criterion* che **DEVE** contenere:

- 1710 • 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).

1715 Si osserva che l'elemento *observationRange/precondition* rappresenta un'estensione del CDA R2 proposta da IHE in Rif 11 (si veda 2.5.4.2) per gestire il caso d'uso in cui è necessario definire l'informazione relativa ad eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami (namespace `xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"`).

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

1720 L'elemento *act* è **OPZIONALE** e **PUÒ** essere utilizzato per la gestione della data e ora di collezionamento del campione su cui è stato effettuato l'esame in oggetto.

L'elemento *act*, se presente, **DEVE** essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship/[@typeCode="COMP"]* all'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 2.5.1.2).

1725 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:

- 1730 • **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 (Specimen Collection) 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.
- 1735

L'elemento *act*, se presente, **DEVE** contenere un elemento *act/effectiveTime* **OBBLIGATORIO** in cui viene riportata la data e ora di collezionamento del campione. *effectiveTime* è un data type di tipo IVL (intervallo) di TS (Point in Time) costituito dall'elemento *value* che segue la specifica riportata di seguito:

- *value* (**OBBLIGATORIO**). Deve avere il seguente formato *YYYYMMddhhmm*. Dove *YYYY* rappresentano l'anno, *MM* il mese, *dd* il giorno, *hh* l'ora e *mm* i minuti.

**CONF-42:** 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 utilizzo:

```

1755 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="2002273"
1760 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"
1765 extension="9999999"/>
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="SPT"
1770 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
              displayName="Sputum"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            ...
          </specimenRole>
        </specimen>
1775 ...
        <!--Act per per gestione data/ora di collezionamento campione-->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
            <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1780 codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Specimen
Collection"/>
            <effectiveTime value="20071130"/>
            <specimen typeCode="SPC">
              <specimenRole classCode="SPEC">
                <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
1785 extension="9999999"/>
              </specimenRole>
            </specimen>
          <participant typeCode="PRF">
            <participantRole>

```

```

1795         <addr>
                <streetAddressLine>Via      V.      Zambra ,
1800         <county>TN</county>
                <country>IT</country>
                <postalCode>38100</postalCode>
                </addr>
                </participantRole>
                </participant>
1800         </act>
                </entryRelationship>
                ...
                </act>
</entry>

```

## 1805 2.5.2.7.8.5 procedure per gestione sito di prelievo del campione

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

1810 **CONF-43:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship*[@typeCode="COMP"] all'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 2.5.1.2).

**CONF-44:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** avere gli attributi @classCode e @moodCode valorizzati rispettivamente con PROC e EVN.

1815 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;
- **PUÒ** contenere un elemento *procedure/effectiveTime* in cui viene riportata la data e ora della procedura di collezionamento dal sito di prelievo. *effectiveTime* è un data type di tipo IVL (intervallo) di TS (Point in Time) costituito dall'elemento *value* che segue la specifica riportata di seguito:
  - 1825 ○ *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.

1830 **CONF-45:** 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.

1835 **CONF-46:** L'elemento *value* di *procedure/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

## Esempio di utilizzo:

```

1840 <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">
1845          <specimenRole classCode="SPEC">
                <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
                <specimenPlayingEntity>
1850                  <code code="NOS"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Nose (nasal passage)"/>
                  </specimenPlayingEntity>
                </specimenRole>
1855          </specimen>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              ...
            </specimenRole>
          </specimen>
1860 <!--Procedure per gestione sito di prelievo del campione-->
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <procedure moodCode="EVN" classCode="PROC">
          <effectiveTime value="20071130"/>
          <targetSiteCode code="LN"
1865 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"
1870 extension="9999999"/>
            </specimenRole>
          </specimen>
        </procedure>
      </entryRelationship>
1875 </act>
</entry>

```

### 2.5.2.7.8.6 act per gestione di note

1880 L'elemento *act* è **OPZIONALE** e rappresenta una nota afferente ad una section foglia. Per la specifica di questo elemento si rimanda al paragrafo 2.5.2.6.

### 2.5.2.7.8.7 observationMedia

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

1885 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.

Nell'elemento *observationMedia/value* sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l'elemento *representation* di *value*

1890 che **DEVE** assumere il valore costante *B64*. Il formato dell'allegato multimediale è definito nell'elemento *mediaType* di *value* (si confronti *dataType* ED in Rif 4).

## 2.5.3 Livello 3: external reference

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.

## 1895 2.5.4 Estensione CDA R2

Nel presente paragrafo è riportata l'estensione del CDA R2 utilizzata nell'Implementation Guide del template di Laboratorio.

### 2.5.4.1 serviceEvent/statusCode – stato di produzione del Rapporto di Medicina di Laboratorio

1900 Per gestire il caso d'uso in cui deve essere veicolata l'informazione relativa allo stato di produzione del Rapporto di Medicina di Laboratorio (parziale o completo), è stato necessario adottare l'estensione proposta anche in ambito IHE (vedi Rif 11), della classe *ServiceEvent*. Rispetto alla classe *ServiceEvent* definita a livello di RIM nell'attuale versione del CDA R2 (vedi Rif 1), è stato aggiunto l'attributo *statusCode* (vedi Figura 2).

1905

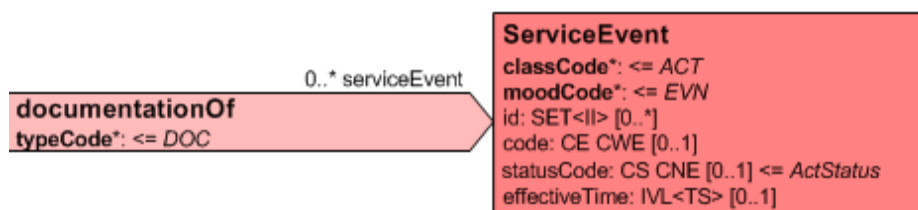
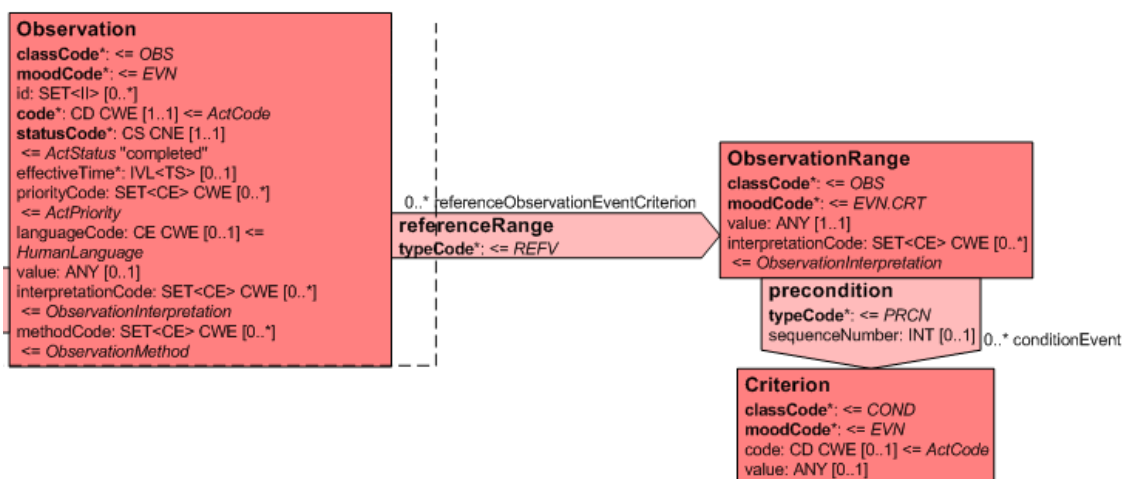


Figura 2: estensione classe ServiceEvent

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

1910 Per gestire il caso d'uso in cui agli intervalli di riferimento di esami possono essere associati dei criteri, ad esempio per gestire il caso d'uso in cui l'intervallo di riferimento di esami sia condizionato al genere o all'età del paziente, è stato necessario adottare l'estensione, proposta anche in ambito IHE (vedi Rif 11), della classe *observationRange*. In particolare l'estensione prevede di aggiungere un'*actRelationship* precondition tra la classe *ObservationRange* e la classe *Criterion* del modello CDA (si veda Figura 3).

1915



1920

Figura 3: estensione classe ObservationRange





## **3 ALLEGATI**

## APPENDICE 1 VOCABOLARI

### A 1.1 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION

- 1925 Per l'estensione del vocabolario ParticipationFunction:
- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88;
  - il nome della tabella del vocabolario è: Estensione Vocabolario ParticipationFunction;
  - la versione del vocabolario in oggetto è 1.0.

- 1930 Nella tabella seguente sono riportati i valori del vocabolario Estensione vocabolario ParticipationFunction in versione 1.0 relativi al template di Laboratorio.

code	descrizione
PRE	prenotatore
RIC	richiedente

**Tabella 3: Estensione vocabolario ParticipationFunction**

1935 **APPENDICE 2 CODIFICHE INTERNAZIONALI**
**A 2.1 SPECIALITÀ DI LABORATORIO SECONDO CODIFICA LOINC**

<b>Codice LOINC</b>	<b>Descrizione</b>
18717-9	BLOOD BANK STUDIES
18718-7	CELL MARKER STUDIES
18719-5	CHEMISTRY STUDIES
18720-3	COAGULATION STUDIES
18721-1	THERAPEUTIC DRUG MONITORING STUDIES
18722-9	FERTILITY STUDIES
18723-7	HEMATOLOGY STUDIES
18724-5	HLA STUDIES
18725-2	MICROBIOLOGY STUDIES
18727-8	SEROLOGY STUDIES
18728-6	TOXICOLOGY STUDIES
18729-4	URINALYSIS STUDIES
18767-4	BLOOD GAS STUDIES
18768-2	CELL COUNTS+DIFFERENTIAL STUDIES
18769-0	MICROBIAL SUSCEPTIBILITY STUDIES
26435-8	MOLECULAR PATHOLOGY STUDIES
26436-6	LABORATORY STUDIES
26437-4	CHEMISTRY CHALLENGE STUDIES
26438-2	CYTOLOGY STUDIES

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



1940

## **APPENDICE 3 FRAMMENTI XML DI ESEMPI DI DOCUMENTI CDA**

### **A 3.1 FRAMMENTI XML RELATIVI A STUDI DI MICROBIOLOGIA**

## A 3.1.1 ESAME BATTERIO ISOLATO DA ESAMI CULTURALI DIVERSI

### Esame Microbiologico delle vie aeree Espettorato

1945

1950

1955

1960

1965

1970

1975

1980

1985

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="xxxxxxx" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica interno" displayName="Esame
Microbiologico delle vie aeree"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <!--Observation per Esame microscopico-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica interno" displayName="Esame microscopico"/>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```



```
1990         <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
         <effectiveTime value="20071130"/>
         <value xsi:type="ST">alcuni leucociti, bacilli
gram negativi, cocchi gram positivi, carica batterica maggiore 100.000
1995 UFC/mL</value>
         <interpretationCode code="A"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="Abnormal"/>
         </observation>
2000 </entryRelationship>
         <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso
l'esame colturale in aerobiosi -->
         <entryRelationship typeCode="COMP">
2005 <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
         <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
         <effectiveTime value="200711301609"/>
2010 <specimen typeCode="SPC">
         <specimenRole classCode="SPEC">
         <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
         <!--esempio di codeSystem
valorizzato con OID sistema di codifica internazionale SNOMED-CT-->
         <code code="3092008"
2015 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
         </specimenPlayingEntity>
         </specimenRole>
         </specimen>
2020 <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi
che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
         <component typeCode="COMP">
         <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
         <code code="xxxxxxxx"
2025 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Esame colturale in aerobiosi"/>
         <statusCode code="completed"/>
         <effectiveTime value="200711301556"/>
         <value xsi:type="CE" code="3092008"
2030 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED"
displayName="Stapylococcus aureus"/>
         <specimen typeCode="SPC">
         <specimenRole classCode="SPEC">
         <specimenPlayingEntity>
         <code code="SPT"
2035 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
         </specimenPlayingEntity>
         </specimenRole>
         </specimen>
2040 </observation>
         </component>
         <component typeCode="COMP">
         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
         <code code="xxxxxxxx"
2045 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Concentrazione"/>
```



```
2050         <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
         <effectiveTime value="200711301556"/>
         <value xsi:type="PQ" value="100000"
unit="/mL"/>
         </observation>
2055     </component>
         <component typeCode="COMP">
         <organizer moodCode="EVN"
classCode="BATTERY">
         <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Microbiology Susceptibility"/>
         <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
         <component typeCode="COMP">
2065     resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus
aureus-->
         <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
         <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica interno" displayName="Penicillina g"/>
         <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2070     <value xsi:type="ST"> R
</value>
         <interpretationCode
code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
         </observation>
2080     </component>
         <component typeCode="COMP">
         <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus
aureus-->
2085     <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
         <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica interno" displayName="Ciprofloxacina"/>
2090     <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
         <value xsi:type="ST"> R
</value>
         <interpretationCode
code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
         </observation>
         </component>
         </organizer>
2100     </component>
         </organizer>
         </entryRelationship>
         <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Pseud. Aeruginosa identificato attraverso
l'esame colturale in aerobiosi -->
2105
```





2110

```
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="200711301609"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
```

2115

```
      <!--esempio di codeSystem
valorizzato con OID sistema di codifica internazionale SNOMED-CT-->
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
```

2120

```
      </specimenPlayingEntity>
    </specimenRole>
  </specimen>
  <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi
che ha identificato lo Pseud. Aeruginosa-->
```

2125

```
  <component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Esame colturale in aerobiosi"/>
```

2130

```
      <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
      <effectiveTime value="200711301556"/>
      <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED"
displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
```

2135

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

2140

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

2145

```
  <component typeCode="COMP">
    <component typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Concentrazione"/>
```

2150

```
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="PQ" value="200000"
unit="/mL"/>
```

2155

```
      </observation>
    </component>
  <component typeCode="COMP">
    <organizer moodCode="EVN"
classCode="BATTERY">
```

2160

```
    <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Microbiology Susceptibility"/>
```



```
2165         <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
         <component typeCode="COMP">
           <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Pseud. Aeruginosa-->
           <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
2170         <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica interno" displayName="Ciprofloxacina"/>
           <statusCode
code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1
4"/>
           <value xsi:type="ST"> S
</value>
2180         <interpretationCode
code="S" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="S"/>
           </observation>
         </component>
       </organizer>
     </component>
   </organizer>
</entryRelationship>
2190 <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso
l'esame culturale in anaerobiosi -->
   <entryRelationship typeCode="COMP">
     <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
2195     <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
       <effectiveTime value="200711301650"/>
       <specimen typeCode="SPC">
         <specimenRole classCode="SPEC">
           <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
2200           <!--esempio di codeSystem
valorizzato con OID sistema di codifica internazionale SNOMED-CT-->
             <code code="3092008"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
           </specimenPlayingEntity>
         </specimenRole>
       </specimen>
       <!--Observation per Esame culturale in
anaerobiosi che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
     <component typeCode="COMP">
2210     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
       <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Esame culturale in anaerobiosi"/>
       <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
       <effectiveTime value="200711301615"/>
       <value xsi:type="CE" code="3092008"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED"
displayName="Stapylococcus aureus"/>
2220     <specimen typeCode="SPC">
```



```
2225 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"         <specimenRole classCode="SPEC">
      displayName="Sputum"/>               <specimenPlayingEntity>
                                           <code code="SPT"
codeSystemName="SpecimenType"
                                           </specimenPlayingEntity>
</specimenRole>
</specimen>
2230 </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"      codeSystemName="nome      sistema
codifica locale"      displayName="Concentrazione"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="PQ" value="100000"
2240 unit="/mL"/>
      </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN"
2245 classCode="BATTERY">
        <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"      codeSystemName="LOINC"
displayName="Microbiology Susceptibility"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
      <component typeCode="COMP">
        <!--Observation per la prova di
2255 resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus
aureus-->
      <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"      codeSystemName="nome      sistema
codifica interno"      displayName="Penicillina g"/>
2260 <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <value xsi:type="ST"> R
</value>
      <interpretationCode
2265 code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation"      displayName="R"/>
      </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
      <!--Observation per la prova di
2270 resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus
aureus-->
      <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"      codeSystemName="nome      sistema
codifica interno"      displayName="Ciprofloxacina"/>
2275
```



```
2280         <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
         <value xsi:type="ST"> R
</value>
         <interpretationCode
code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
2285         </observation>
         </component>
         </organizer>
         </component>
2290     </organizer>
</entryRelationship>
     .....
2295 </act>
</entry>
2300
```

## A 3.1.2 ESAME BATTERIO ISOLATO DA ESAMI CULTURALI DIVERSI ED UN SOLO TEST DI RESISTENZA AGLI ANTIBIOTICI

Esame Microbiologico del sangue  
Sangue da vena periferica

Esame colturale in aerobiosi:

1 Staphylococcus aureus

Antibiotici	1
Penicillina g	R
Ciprofloxacina	R

Esame colturale in anaerobiosi:

2 Staphylococcus aureus

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

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

```

<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="xxxxxxxx" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica interno" displayName="Esame
Microbiologico del sangue"/>
    <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 culturali: in aerobiosi e in anaerobiosi-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">

```



```
2350      <statusCode code="completed"/>
      <effectiveTime value="200711301609"/>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
            <!--esempio di codeSystem
2355      valorizzato con OID sistema di codifica internazionale SNOMED-CT-->
            <code code="3092008"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
      displayName="Staphylococcus aureus"/>
          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
      <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi
2360      che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
      <component typeCode="COMP">
2365      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="xxxxxxxx"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
      codifica locale" displayName="Esame colturale in aerobiosi"/>
        <statusCode code="completed"
2370      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="CE" code="3092008"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED"
      displayName="Staphylococcus aureus"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="yyyyyyyy"
2380      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di
      codifica locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
      </observation>
2385      </component>
      <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi
      che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
      <component typeCode="COMP">
2390      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="yyyyyyyy"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
      codifica locale" displayName="Esame colturale in anaerobiosi"/>
        <statusCode code="completed"
2395      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="200711301601"/>
        <value xsi:type="CE" code="3092008"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED"
      displayName="Staphylococcus aureus"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="yyyyyyyy"
2400      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di
      codifica locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
2405
```



```

                </specimen>
            </observation>
        </component>
2410    <component typeCode="COMP">
            <organizer                                moodCode="EVN"
classCode="BATTERY">
                <code                                code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"                codeSystemName="LOINC"
2415    displayName="Microbiology Susceptibility"/>
                <statusCode                            code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <component typeCode="COMP">
                    <!--Observation per la prova di
2420    resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus
aureus-->
                    <observation                    moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                        <code                            code="xxxxxxxx"
2425    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"        codeSystemName="nome sistema
codifica interno" displayName="Penicillina g"/>
                        <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2430    <value xsi:type="ST"> R
</value>
                        <interpretationCode
code="R"                                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
2435    codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                        </observation>
                    </component>
                <component typeCode="COMP">
                    <!--Observation per la prova di
2440    resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus
aureus-->
                    <observation                    moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                        <code                            code="xxxxxxxx"
2445    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"        codeSystemName="nome sistema
codifica interno" displayName="Ciprofloxacina"/>
                        <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2450    <value xsi:type="ST"> R
</value>
                        <interpretationCode
code="R"                                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
2455    codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                        </observation>
                    </component>
                </organizer>
            </component>
        </organizer>
    </entryRelationship>
</act>
2460 </entry>
```



## A 3.1.3 ESAME COLTURALE NEGATIVO

### Esame Microbiologico delle vie aeree Broncoaspirato

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

Esame colturale in aerobiosi: **coltura sterile**

#### Figura 6: esame colturale negativo

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

```

2475 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="xxxxxxx" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2480 codeSystemName="nome sistema codifica locale" displayName="Esame
Microbiologico delle vie aeree"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="yyyyyyyy"
2485 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Broncoaspirato"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <code code="xxxxxxx"
2490 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Esame microscopico"/>
            <statusCode code="completed"
2495 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <effectiveTime value="200711301556"/>
            <value xsi:type="ST">cellule delle basse vie
2500 aeree, disceto numero di leucociti</value>
          </observation>
        </entryRelationship>
        <entryRelationship typeCode="COMP">
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="yyyyyyyy"
2505 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Aerobic Microbiology Culture"/>
            <statusCode code="completed"
2510 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <effectiveTime value="200711301556"/>
            <value xsi:type="ST">coltura sterile</value>
          </observation>

```



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

2515 **A 3.1.4 ESAME COLTURALE CON RISULTATO RICERCA POSITIVO**

Esame Microbiologia  
Tampone uretrale

2520 Esame microscopico: **Negativo**

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

Risultato: **Positivo**

2525 1 Enterococcus faecalis

2530	<b>Antibiotici</b>	<b>1</b>
	Eritromicina	R
	Clindamicina	R
2535	Teicoplanina	S

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

2540 Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

2545 <entry typeCode="DRIV">
    <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="18725-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2550 codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiology Studies"/>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity>
                    <code code="xxxxxxxx"
2555 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"
2560 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
codifica locale" displayName="Esame microscopico"/>
                <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <effectiveTime value="200711301545"/>
                <value xsi:type="ST">Negativo</value>
    
```



```
2565         </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="zzzzzzzz"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
2570 codifica locale" displayName="Coltura aerobi e miceti"/>
    <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
    <effectiveTime value="200711301556"/>
    <value xsi:type="ST">Positivo</value>
2575 </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
    <statusCode code="completed"/>
2580 <effectiveTime value="200711301556"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
          <code code="xxxxxxxx"
2585 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED-CT"
          displayName="Enterococcus faecalis"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
2590 <component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="zzzzzzzz"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
2595 codifica locale" displayName="Coltura aerobi e miceti"/>
      <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
      <effectiveTime value="200711301556"/>
      <!-- a seconda dei settaggi, il value
2600 dell'observation che rappresenta la coltura potrà riportare il
      microorganismo individuato come riportato negli esempi di esami con
      batterio isolato da colture diverse oppure il risultato positivo della
      coltura: <value xsi:type="ST">Positivo</value> come riportato nell'esempio
      corrente -->
      <value xsi:type="ST">Positivo</value>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity>
            <code code="xxxxxxxx"
2610 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema
          codifica locale" displayName="Tampone uretrale"/>
          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
    </observation>
2615 </component>
<component typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN"
classCode="BATTERY">
    <code code="29576-6"
2620 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
    displayName="Microbiology Susceptibility"/>
```



```

                                <statusCode           code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2625                                <component typeCode="COMP">
                                <observation       moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                                <code           code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"   codeSystemName="nome   sistema
codifica locale" displayName="Eritromicina"/>
2630                                <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                                <value   xsi:type="ST">   R
</value>
2635                                <interpretationCode
code="R"           codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                                </observation>
                                </component>
2640                                <component typeCode="COMP">
                                <observation       moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                                <code           code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"   codeSystemName="nome   sistema
codifica locale" displayName="Clindamicina"/>
2645                                <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                                <value
xsi:type="ST">R</value>
2650                                <interpretationCode
code="R"           codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                                </observation>
                                </component>
2655                                <component typeCode="COMP">
                                <observation       moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                                <code           code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"   codeSystemName="nome   sistema
codifica locale" displayName="Teicoplanina"/>
2660                                <statusCode
code="completed" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                                <value
xsi:type="ST">S</value>
2665                                <interpretationCode
code="S"           codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="S"/>
                                </observation>
                                </component>
2670                                </organizer>
                                </component>
                                </organizer>
                                </entryRelationship>
                                </act>
2675                                </entry>
```

## A 3.2 FRAMMENTO XML RELATIVO AD ESAMI RIPETUTI

```

2680 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <!--codeSystem dovrebbe essere valorizzato con OID sistema codifica
        interno-->
          <code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2685 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"/>
          </code>
2690 <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
        primo prelievo effettuato -->
          <!--primo prelievo, delle 9.00 -->
          <entryRelationship typeCode="COMP">
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2695 <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Specimen
            Collection"/>
              <effectiveTime value="200905080900"/>
              <specimen typeCode="SPC">
2700 <specimenRole classCode="SPEC">
                <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
                extension="1111"/>
              </specimenRole>
            </specimen>
2705 <participant typeCode="PRF">
              <participantRole>
                <addr>
                  <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2710 1</streetAddressLine>
                  <county>TN</county>
                  <country>IT</country>
                  <postalCode>38100</postalCode>
                </addr>
              </participantRole>
            </participant>
2715 </act>
          </entryRelationship>
          <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
          secondo prelievo effettuato -->
2720 <!--primo prelievo, delle 9.30 -->
          <entryRelationship typeCode="COMP">
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
              <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2725 codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Specimen
            Collection"/>
                <effectiveTime value="200905080930"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                  <specimenRole classCode="SPEC">
                    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2730 extension="2222"/>
                  </specimenRole>
                </specimen>
              <participant typeCode="PRF">

```



```
2735         <participantRole>
             <addr>
                 <streetAddressLine>Via      V.      Zambra ,
1</streetAddressLine>
                 <county>TN</county>
                 <country>IT</country>
                 <postalCode>38100</postalCode>
2740             </addr>
             </participantRole>
         </participant>
     </act>
2745 </entryRelationship>
     <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
     terzo prelievo effettuato -->
     <!--primo prelievo, delle 10.00 -->
     <entryRelationship typeCode="COMP">
2750         <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
             <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Specimen
Collection"/>
             <effectiveTime value="200905081000"/>
2755         <specimen typeCode="SPC">
             <specimenRole classCode="SPEC">
                 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="3333"/>
                 </specimenRole>
             </specimen>
2760         <participant typeCode="PRF">
             <participantRole>
                 <addr>
                     <streetAddressLine>Via      V.      Zambra ,
2765 1</streetAddressLine>
                     <county>TN</county>
                     <country>IT</country>
                     <postalCode>38100</postalCode>
                 </addr>
             </participantRole>
         </participant>
     </act>
2770 </entryRelationship>
     <!--La prima observation riporta il valore del glucosio alle 9.00 -
->
     <entryRelationship typeCode="COMP">
         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
             <code code="1135.154"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
             <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
             <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
2780         <effectiveTime value="200905081030"/>
             <value xsi:type="PQ" value="90" unit="mg/l"/>
             <interpretationCode code="N"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
             <specimen typeCode="SPC">
                 <specimenRole classCode="SPEC">
                     <id extension="1111"
root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
                     </specimenRole>
                 </specimen>
             </observation>
         </entryRelationship>
     </act>
2785 </entryRelationship>
2790 </act>
```





```

                <specimenPlayingEntity>
                    <code                                code="BLD"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"                codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Whole blood"/>
2795
                </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
        </specimen>
        <referenceRange>
            <observationRange>
                <value xsi:type="IVL_PQ">
                    <low value="15" unit="mg/l"/>
                    <high value="200" unit="mg/l"/>
2800
                </value>
            </observationRange>
        </referenceRange>
    </observation>
</entryRelationship>
2810 --> <!--La seconda observation riporta il valore del glucosio alle 9.30
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code                                code="1135.154"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"                codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
2815
                <statusCode                            code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
                <effectiveTime value="200905081030"/>
2820
                <value xsi:type="PQ" value="210" unit="mg/l"/>
                <interpretationCode                    code="H"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
                        <id                                extension="2222"
root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
2825
                    <specimenPlayingEntity>
                        <code                                code="BLD"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"                codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Whole blood"/>
2830
                    </specimenPlayingEntity>
                </specimenRole>
            </specimen>
        <referenceRange>
            <observationRange>
                <value xsi:type="IVL_PQ">
                    <low value="15" unit="mg/l"/>
                    <high value="200" unit="mg/l"/>
2835
                </value>
            </observationRange>
        </referenceRange>
    </observation>
</entryRelationship>
2840
<!--La terza observation riporta il valore del glucosio alle 10.00
2845 --> <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
```



```
2850     <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"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
     <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
2855     <effectiveTime value="200905081030"/>
     <value xsi:type="PQ" value="170" unit="mg/l"/>
     <interpretationCode code="N"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
     <specimen typeCode="SPC">
2860     <specimenRole classCode="SPEC">
     <id extension="3333"
root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
     <specimenPlayingEntity>
     <code code="BLD"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
2865     displayName="Whole blood"/>
     </specimenPlayingEntity>
     </specimenRole>
     </specimen>
2870     <referenceRange>
     <observationRange>
     <value xsi:type="IVL_PQ">
     <low value="15" unit="mg/l"/>
     <high value="200" unit="mg/l"/>
     </value>
2875     </observationRange>
     </referenceRange>
     </observation>
     </entryRelationship>
2880 </act>
</entry>
```

## APPENDICE 4 ESEMPIO DI VALIDAZIONE CON SCHEMATRON

2885 Di seguito riportiamo un esempio d'implementazione di alcune regole di conformance con  
 il linguaggio Schematron. In particolare, le regole presenti nell'esempio, forniscono una  
 versione più complessa dei test necessari alla validazione delle CONF-1, CONF-2 e  
 CONF-3 presenti in questo documento. Si osserva, in particolare, che oltre al test  
 sull'esistenza degli elementi riportati nelle CONF-1, CONF-2 e CONF-3 si è implementato  
 2890 anche il test che verifica la loro valorizzazione e quella dei sotto-elementi figli.

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

- 1) ./RefLabCDA.sch
- 2) ./templatesita/labcdaita.ent
- 2895 3) ./templatesita/labcdaita.sch

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

```

2900 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
    <!DOCTYPE schema [
    <!-- Replace baseURI below with a reference to the published
    Implementation Guide HTML. -->
    <!ENTITY baseURI "">
2905 <!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'templatesita/labcdaita.ent'>
    ]>

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

2910 <schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
    org:v3">
    <!--
2915     To use iso schematron instead of schematron 1.5,
    change the xmlns attribute from
    "http://www.ascc.net/xml/schematron"
    to
    "http://purl.oclc.org/dsdl/schematron"
    -->

2920 <title>Referto di Medicina di Laboratorio</title>
    <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
    <ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>

2925 <phase id='errors'>
    <active pattern='pl-errors' />
    </phase>

    &ent-labcdaita;

2930 </schema>
  
```

**2935 Nome File:** ./templatesita/labcdaita.sch

```
2935 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
2940 <!DOCTYPE schema [
2940 <!-- Replace baseURI below with a reference to the published
2940 Implementation Guide HTML. -->
2940 <!ENTITY baseURI "">
2940 <!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'labcdaita.ent'>
2945 ]>
2945 <schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
2945 org:v3">
2945 <!--
2945 To use iso schematron instead of schematron 1.5,
2945 change the xmlns attribute from
2950 "http://www.ascc.net/xml/schematron"
2950 to
2950 "http://purl.oclc.org/dsdl/schematron"
2950 -->
2955 <title>Rapporto di Medicina di Laboratorio</title>
2955 <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
2955 <ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>
2960 <phase id='errors'>
2960 <active pattern='pl-errors'/>
2960 </phase>
2965 &ent-labcdaita;
2965 </schema>
```

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

```
2970 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
2970 <!-- HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 Rapporto di Medicina di
2970 Laboratorio -->
2975 <pattern id='pl-errors'>
2975 <rule context='//cda:patient'>
2975 <!--Regole CONF 1 -->
2980 <assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-
2980 space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-
2980 space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore 1-1: patient deve contenere un
2980 elemento nome Non Nullo</assert>
2985 </rule>
2985 <rule context='//cda:guardianPerson'>
2985 <!--Regole CONF 1 -->
2985 <assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-
2985 space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-
2985 space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore 1-2: guardianPerson deve contenere
2985 un elemento nome Non Nullo</assert>
2990 </rule>
2990 <rule context='//cda:relatedPerson'>
2990 <!--Regole CONF 1 -->
```



2995

```
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : relatedPerson deve contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
```

3000

```
</rule>  
<rule context='//cda:assignedPerson'>  
<!--Regole CONF 1 -->  
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : assignedPerson deve contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
```

3005

```
</rule>  
<rule context='//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient/cda:informationRecipient'>  
<!--Regole CONF 1 -->
```

3010

```
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : informationRecipient deve contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
```

3015

```
</rule>  
<rule context='//cda:associatedPerson'>  
<!--Regole CONF 1 -->  
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : associatedPerson deve contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
```

3020

```
</rule>  
<rule context='//cda:subject/cda:relatedSubject/cda:subject'>  
<!--Regole CONF 1 -->  
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : subject deve contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
```

3025

```
</rule>  
<rule context='//cda:participantRole/cda:playingEntity'>  
<!--Regole CONF 1 -->
```

3030

```
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : playingEntity deve contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
```

3035

```
</rule>  
<rule context='//cda:maintainingPerson'>  
<!--Regole CONF 1 -->  
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-space(cda:name) or (count(cda:name/child::* ) >= 1) and normalize-space(cda:name/child::* ) ) ) '>Errore : maintainingPerson deve contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
```

3040

```
</rule>  
  
<!--////////////////////////////////////CONF2////////////////////////////////////-->
```

3045

```
<rule context='//cda:patientRole'>  
<!--Regole CONF 2 -->  
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::* ) >= 0) '>
```



```
3050         Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /patientRole deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3055 path="parent::*" /> /patientRole deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:assignedAuthor' >
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3060 count(cda:addr/child::* ) > 0) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /assignedAuthor deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3065 path="parent::*" /> /assignedAuthor deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:associatedEntity' >
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3070 count(cda:addr/child::* ) > 0) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /associatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3075 path="parent::*" /> /associatedEntity deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:guardian' >
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3080 count(cda:addr/child::* ) > 0) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3085 path="parent::*" /> /guardian deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3090 path="parent::*" /> /guardian deve avere un elemento telecom con value non
nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:dataEnterer/cda:assignedEntity' >
<!--Regole CONF 2 -->
      <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3095 count(cda:addr/child::* ) > 0) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /dataEnterer/assignedEntity deve avere un elemento addr
non nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) ' >
        Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3100 path="parent::*" /> /dataEnterer/assignedEntity deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>
      </rule>
      <rule context='//cda:authenticator/cda:assignedEntity' >
<!--Regole CONF 2 -->
```



```
3110     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /authenticator/assignedEntity deve avere un elemento
addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /authenticator/assignedEntity deve avere un elemento
3115 telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:legalAuthenticator/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
3120     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /legalAuthenticator/assignedEntity deve avere un
elemento addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3125 Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /legalAuthenticator/assignedEntity deve avere un
elemento telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:informant/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
3130     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento addr
3135 non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento telecom
3140 con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:informant/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
3145     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento addr
3150 non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento telecom
3155 con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
<!--Regole CONF 2 -->
3160     <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /performer/assignedEntity deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /performer/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
```



```

3165     </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
3170     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
        path="parent::*" /> /responsibleParty/assignedEntity deve avere un elemento
        addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
3175     path="parent::*" /> /responsibleParty/assignedEntity deve avere un elemento
        telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
3180     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
        path="parent::*" /> /encounterParticipant/assignedEntity deve avere un
        elemento addr non nullo </assert>
3185     <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
        path="parent::*" /> /encounterParticipant/assignedEntity deve avere un
        elemento telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:relatedEntity'>
3190     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
3195     path="parent::*" /> /relatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
        </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
        path="parent::*" /> /relatedEntity deve avere un elemento telecom con value
        non nullo </assert>
3200     </rule>
        <rule context='//cda:participantRole'>
        <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
3205     Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
        path="parent::*" /> /participantRole deve avere un elemento addr non nullo
        </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
3210     path="parent::*" /> /participantRole deve avere un elemento telecom con
        value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:subject/cda:relatedSubject'>
3215     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
        count(cda:addr/child::* > 0)')>
        Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
        path="parent::*" /> /subject/relatedSubject deve avere un elemento addr non
        nullo </assert>
3220     <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>

```



```

    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
3225 path="parent::*"/>/subject/relatedSubject deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient'>
<!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
3230 Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
elemento addr non nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3235 Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
elemento telecom con value non nullo </assert>
    </rule>

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

3240 <rule context='//cda:providerOrganization'>
<!--Regole CONF 3 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
3245 Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3250 Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
    <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
3255 Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/providerOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:guardianOrganization'>
<!--Regole CONF 3 -->
3260 <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3265 Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
    <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::* ) > 0) '>
3270 Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/><name
path="parent::*"/>/guardianOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:wholeOrganization'>
3275 <!--Regole CONF 3 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* ) > 0) '>
```



3280 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento addr non nullo </assert>  
<assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'\>  
3285 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento telecom con value non nullo </assert>  
<assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or count(cda:name/child::\* > 0)'\>  
3290 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento name non nullo </assert>  
</rule>  
<rule context='//cda:representedOrganization'\>  
<!--Regole CONF 3 -->  
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::\* > 0)'\>  
3295 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedOrganization deve avere un elemento addr non nullo </assert>  
<assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'\>  
3300 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedOrganization deve avere un elemento telecom con value non nullo </assert>  
<assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or count(cda:name/child::\* > 0)'\>  
3305 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedOrganization deve avere un elemento name non nullo </assert>  
</rule>  
<rule context='//cda:representedCustodianOrganization'\>  
<!--Regole CONF 3 -->  
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::\* > 0)'\>  
3310 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento addr non nullo </assert>  
<assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'\>  
3315 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento telecom con value non nullo </assert>  
<assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or count(cda:name/child::\* > 0)'\>  
3320 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento name non nullo </assert>  
</rule>  
<rule context='//cda:representedCustodianOrganization'\>  
<!--Regole CONF 3 -->  
<assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or count(cda:addr/child::\* > 0)'\>  
3325 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento addr non nullo </assert>  
<assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'\>  
3330 Errore: A <name path="parent::\*"/parent::\*"/><name path="parent::\*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento telecom con value non nullo </assert>



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

3340