



HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Referto di Medicina di Laboratorio

(IT Realm)

Standard Informativo

Versione 1.1
Ballot

Questo documento¹

Titolo (dc:title):	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2
Data (dc:date):	27/05/2009
Status/Versione (hl7italia:version):	v01.10
Sostituisce (dc:relation.replaces):	n/a
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	Documento non pubblico
Nome File (hl7it:fileName):	HL7Italia-IG-CDA2 RefertoMedicinaLab-bozza_20150527.doc
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Gruppo di Progetto HL7 Italia IG CDA2 Rapporto di Medicina di Laboratorio
Emesso da: (dc:publisher):	[HL7 Italia]

Partecipanti alla redazione:

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

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



REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	13/05/2009	Prima emissione ballot
1.0	Ballot 02	13/07/2009	Seconda emissione ballot
1.0	Finale	30/07/2009	Prima emissione
1.1	Ballot 01	27/05/2015	Prima emissione ballot della versione revisionata ai sensi del DPCM su FSE



INDICE

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



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



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

1 INTRODUZIONE

1.1 Scopo del Documento

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

1.2 Contesto di Riferimento

Il documento in oggetto è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico "Referto di Medicina di Laboratorio" secondo lo standard HL7 Versione 3 – CDA Rel. 2. Tale documento intende fornire un supporto alla creazione di un Header e di un Body CDA strutturato per la tipologia di documento clinico in oggetto al fine di facilitare lo scambio d'informazioni cliniche tra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari (es. MMG, Fascicolo Sanitario Elettronico, etc.).

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

1.3 A chi è indirizzato il documento

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

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

1.4 Contributi

La presente versione del documento trae origine dai seguenti documenti:

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

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

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

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).

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

Partecipanti alla redazione della versione originale:

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

1.5 Riferimenti

- Rif 1 HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005
- Rif 2 HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide
- Rif 3 HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>
- Rif 4 HL7 Version 3 Standard: Data Types – Abstract Specification, Release 1 – 11/29/2004
- Rif 5 HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004
- Rif 6 HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008 (Version: 498-20080320)
- Rif 7 Identificazione OID HL7 Italia, Stato Rilasciato, Marzo 2008

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

1.6 Convenzioni

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

75 1.6.1 Requisiti di Conformità

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

CONF-xy: esempio di un requisito di conformità

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

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

80 dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

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

85

1.6.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

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

1.6.3 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità

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

OPZIONALE che devono essere interpretate in conformità con RFC2119² (vedi anche Rif 2).

100 In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO (MUST, REQUIRED, SHALL)** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO (MUST NOT, SHALL NOT)** significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO (SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- **PUÒ, POTREBBE, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

115

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

1.6.4 Esempi xml

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

120

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

125 1.6.5 OID di test

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

1.7 Propedeuticità

130 Per la lettura di questa guida si assume che il lettore abbia conoscenza dello standard HL7 V3, in particolare del CDA Release 2, ed accesso alle relative specifiche³.

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

³ Le specifiche sono accessibili gratuitamente per tutti i soci di HL7 o di una sua affiliata (HL7 Italia www.hl7italia.it)

1.8 Attestazione di conformità

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

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

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

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

1.9 Acronimi e definizioni

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

Tabella 1: Acronimi e definizioni

2 CDA REL.2 – Referto di Medicina di Laboratorio

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

150 2.1 CDA Conformance

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

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

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

170 Responsabilità del “Recipient”:

- 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
175 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”.
180
- 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:
185
 - Se il CDA Body è di tipo non-XML, allora è necessario che il rendering del Body venga effettuato da un applicativo software che riconosca il particolare formato MIME media type con cui è stato allegato il documento clinico;

- 190 ○ Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering dell'etichetta della section che, per convenzione, viene inserita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
- 195 ○ Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering del contenuto dell'elemento Section.text secondo le regole definite dallo schema (NarrativeBlock.xsd) che definiscono la cosiddetta Section Narrative Block (es. interpretazione degli elementi che vengono utilizzati all'interno della Section.text per la formattazione del testo come ad esempio
, <table>, <list>, etc. e per i riferimenti alla parte Machine Readable del Body come per esempio <renderMultiMedia>, etc.).
- 200 • 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.

205

Responsabilità dell'"Originator"

- 210 • 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:
 - 215 ○ 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;
 - 220 ○ 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.
 - 225 ○ 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)
- 225 • 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.

2.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA

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

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

2.3 Persone ed Organizzazioni

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

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

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

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

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

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

- *participant/associatedEntity/scopingOrganization*.

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

2.4 CDA Header

2.4.1 *ClinicalDocument*

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

Esempio di utilizzo:

285

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

2.4.1.1 *ClinicalDocument/realmCode*

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

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

Esempio di utilizzo:

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

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

2.4.1.2 *ClinicalDocument/typeld*

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

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

2.4.1.3 *ClinicalDocument/templateld*

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

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

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

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

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

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

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

330 Nel caso in cui ci sia l'esigenza di introdurre ulteriori vincoli al template definito precedentemente (template HL7 Italia), si **POSSONO** utilizzare ulteriori elementi *ClinicalDocument/templateId*. L'istanza di *ClinicalDocument/templateId* obbligatoria rappresenta il riferimento al template di HL7 Italia descritto nel presente documento ed avente valenza nazionale; le eventuali ulteriori istanze di *ClinicalDocument/templateId* rappresentano i riferimenti ad eventuali template aventi valenza locale che rappresentano dei raffinamenti rispetto al template Referto di Medicina di Laboratorio HL7 Italia.

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

2.4.1.4 ClinicalDocument/id

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

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

2.4.1.5 ClinicalDocument/code

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

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

- 350 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante 11502-2;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;
- 355 • *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante LOINC;

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

360

365

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

2.4.1.6 ClinicalDocument/title

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

2.4.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime

370

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

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

375

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

2.4.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode

380

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

2.4.1.9 ClinicalDocument/languageCode

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

385

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

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

2.4.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber

390

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

395

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

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

400 2.4.2 Participants

2.4.2.1 recordTarget

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

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

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

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

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

420

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

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

425

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

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

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

435

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

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

2.4.2.1.3 Paziente (Human Patient)

445 L'elemento *patientRole* deve prevedere al suo interno almeno un elemento di tipo *id*, destinato ad accogliere la chiave identificativa del paziente, secondo gli schemi assegnati da ogni singola organizzazione, ed eventualmente ulteriori elementi di tipo *id*, destinati ad accogliere le informazioni relative ad altri identificativi (regionali, nazionali, europei, 450 temporanei, ecc).

DEVE essere presente almeno un identificativo tra:

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

Codice fiscale

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

460 Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

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

TEAM

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

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

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

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

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

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

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

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

Esempi di implementazione:

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

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

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

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

Si rimanda a Rif 10 per ulteriori dettagli.

500

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

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

505

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

510

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

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

515

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

520

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

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

525

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

2.4.2.1.4 recordTarget/patientRole/providerOrganization

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

530

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

535

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

540

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

545

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

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

550

2.4.2.2 author

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

555

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

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

560

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

565

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

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

570

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

575

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

2.4.2.3 custodian

580

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

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

585

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

2.4.2.4 authenticator

590

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

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

595

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

600

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

605

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

2.4.2.5 legalAuthenticator

610

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

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

615

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

620

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 mappata in *legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization*.

625 2.4.2.6 informationRecipient

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

630 2.4.2.7 dataEnterer

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

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

640 2.4.2.8 participant

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

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

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

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

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).

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

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

- 670 • *participant/@functionCode* popolato con la stringa *PRE* (prenotatore).
 Nell'elemento *participant/associatedEntity/scopingOrganization* si **PUÒ** inoltre indicare la struttura che ha effettuato la prenotazione. In questo caso l'attributo *classCode* di *participant/associatedEntity* che indica il ruolo giocato dall'organizzazione in questa partecipazione **PUÒ** essere valorizzato con *QUAL* (Qualified Entity).
- 675 Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'attributo *participant/@functionCode* nel caso della data e ora richiesta e nel caso della data e ora prenotazione, non essendo disponibili nel vocabolario *ParticipationFunction* di HL7 org i valori appropriati, il vocabolario in questione è stato esteso ossia:
- 680 • OID vocabolario esteso: 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88,
 • Descrizione vocabolario esteso: Estensione Vocabolario ParticipationFunction,
 • Valori aggiunti al vocabolario: *RIC* (richiedente) e *PRE* (prenotatore).
 In A 1.1 sono riportati i dettagli del vocabolario Estensione Vocabolario ParticipationFunction.
- 685 Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il medico di base richiedente l'analisi di laboratorio, si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:
- 690 • *participant/@typeCode* popolato con la stringa *REF* (referrer);
 • *participant/@functionCode* popolato con la stringa *PCP* (primary care physician);
 • *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *PROV* (healthcare provider).
- 695 Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il medico ospedaliero richiedente l'analisi di laboratorio, si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:
- 700 • *participant/@typeCode* popolato con la stringa *REF* (referrer);
 • *participant/@functionCode* popolato con la stringa *ATTPHYS* (attending physician);
 • *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *PROV* (healthcare provider).
- 705 Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il responsabile della struttura che eroga il servizio relativo al Referto di Medicina di Laboratorio (ad esempio il primario del laboratorio prime-contractor), si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:
- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *RESP* (responsible party);
 • *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *EMP* (employee).
- 710 In tutti i casi, se l'elemento è presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento *associatedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *associatedEntity/associatedPerson* (Vedi § 2.3 - Persone ed Organizzazioni).

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

715 2.4.2.9 inFulfillmentOf

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

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

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

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

730

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

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

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

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

750 **Tabella 2: Valorizzazione priorityCode**

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

2.4.2.10 documentationOf

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.4.2.11 relatedDocument

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

820

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

825

2.4.2.12 authorization

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

830

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

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

2.4.2.13 componentOf

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

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

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

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

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

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

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

2.5 CDA BODY

2.5.1 Livello 2: *human-readable body*

875

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

880

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

885

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

890

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

895

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

900

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

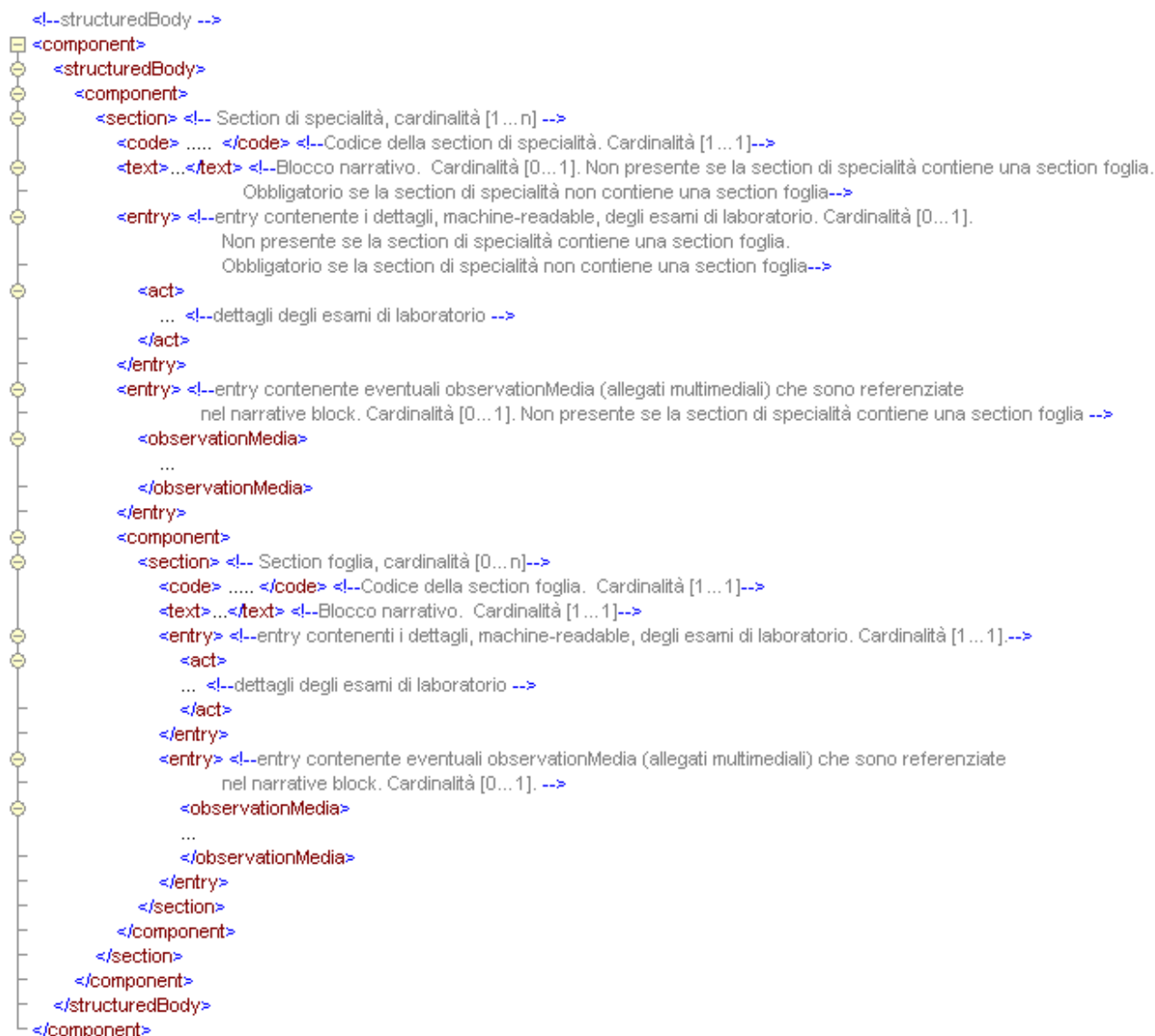


Figura 1: Struttura generale del Body

905

2.5.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section

910

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

2.5.1.1.1 section/code

915

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

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

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

- 925 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori costanti contenuti nella tabella specificata in A 2.1 Specialità di Laboratorio secondo Codifica LOINC;
- 930 • *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*;
- 930 • *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- 935 • *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- 935 • *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.

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

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

2.5.1.1.2 *section/title*

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

2.5.1.1.3 *section/text*

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

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

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

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

2.5.1.1.4 *section/entry*

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

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

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

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

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

2.5.1.2 Section foglia – *component/section*

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

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

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

1000 2.5.1.2.1 *section/code*

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

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

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

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

2.5.1.2.2 *section/title*

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

2.5.1.2.3 *section/text*

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

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

1040 2.5.1.2.3.1 *Esame singolo*

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

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

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

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

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

- 1060 ○ Nome dell'esame
- Metodo utilizzato
- Materiale
- Risultato dell'esame effettuato sul campione
- Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
- 1065 ○ Unità di misura
- Intervallo di riferimento
- Criteri per l'intervallo di riferimento
- Codice di interpretazione

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

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

2.5.1.2.3.2 Esami ripetuti

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

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

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

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

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

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

1095 2.5.1.2.3.3 Batteria di Esami

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

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

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

- 1105 • 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
- 1110 • Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati degli esami della batteria. Il contenuto informativo della *table* **POTREBBE** essere il seguente:
 - Nome dell'analita appartenente alla batteria di esami
 - Metodo utilizzato
 - Materiale
 - Risultato dell'esame effettuato sul campione
 - 1115 ○ Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
 - Unità di misura
 - Intervallo di riferimento
 - Criteri per l'intervallo di riferimento
 - 1120 ○ 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)
- 1125 • Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.

2.5.1.2.3.4 Studio Microbiologico

1130 In questo paragrafo viene riportata una linea guida di riferimento per gestire il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di uno studio di microbiologia effettuato su di un campione. In particolare sono comprese anche le prove di resistenza agli antibiotici.

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

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

- 1135 • Zero o più *paragraph* introduttivi **OPZIONALI**
- Una *table* **OBBLIGATORIA** contenente i risultati dell'esame. Il contenuto informativo della *table* **POTREBBE** essere il seguente:
- 1140 ○ Materiale
- Nome dell'esame
- 1140 ○ Metodi utilizzati⁴
- Risultato dell'esame effettuato sul campione (può trattarsi di un risultato su di un singolo esame, come l'esame microscopico, come del risultato delle prove di resistenza agli antibiotici effettuate sui batteri eventualmente isolati)
- 1145 ○ Riferimenti (footnoteRef) a commenti presenti in note a piè di pagina
- Unità di misura
- Zero o più note (footnote) **OPZIONALI** a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sull'esame effettuato (ad esempio la legenda relativa alle prove di resistenza agli antibiotici)
- Zero o più *paragraph* conclusivi **OPZIONALI**.

1150 2.5.1.2.4 section/entry

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

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

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

1160 2.5.2 Livello 3: machine-readable body

2.5.2.1 specimen

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

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

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

⁴ Ad esempio le prove di resistenza agli antibiotici possono utilizzare metodi diversi

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

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

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

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

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

Esempio di utilizzo:

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

2.5.2.2 participant

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

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

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

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

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

2.5.2.3 subject

1230 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)

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

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

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

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

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

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

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

2.5.2.4 author

1265

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

1270

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

2.5.2.5 performer

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

1275

2.5.2.6 act

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

1280

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

1285

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

1290

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

1295

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

1300

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

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

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

Esempio: nota sull'intero Referto di Medicina di Laboratorio

```
<structuredBody>
  <component>
    <section>
      <code code="26436-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Esami di
laboratorio"/>
      <text>
        <content ID="n1"/>
          Consegnare l'eventuale richiesta del test di
avidità al laboratorio di provenienza senza ripetere il prelievo.
      </text>
      <entry>
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
          <code code="26436-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="Esami di laboratorio"/>
          <entryRelationship typeCode="SUBJ"
inversionInd="true">
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
              <code code="48767-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotazioni e Commenti"/>
              <text>
                <reference value="#n1"/>
              </text>
            </act>
          </entryRelationship>
        </act>
      </entry>
    </section>
  </component>
  .....
</structuredBody>
```

2.5.2.7 entry/act

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

1355 2.5.2.7.1 *act/code*

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

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

2.5.2.7.2 *act/statusCode*

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

1365

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

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

1370

1375

1380

2.5.2.7.3 *act/specimen*

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

1385

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

2.5.2.7.4 *act/subject*

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

1390

1395 2.5.2.7.5 *act/performer*

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

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

1400 2.5.2.7.6 *act/author*

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

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

1405

2.5.2.7.7 *act/participant*

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

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

2.5.2.7.8 *act/entryRelationship*

2.5.2.7.8.1 *organizer (CLUSTER)*

1415 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.

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

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

1425 **CONF-37:** L'elemento *organizer* di tipo *CLUSTER* **DEVE** contenere l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

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

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

- 1435 • *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1490

Un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/organizer* di tipo *BATTERY* con gli esami relativi alle prove di resistenza agli antibiotici. Per la specifica dell'elemento *organizer/[@typeCode="BATTERY"]* si rimanda al § 2.5.2.7.8.2;
- 1495 • **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observation* (ad esempio per la concentrazione del batterio isolato e per la ricerca colturale che ha identificato il batterio stesso). Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al § 2.5.2.7.8.3.
- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
- 1500 • **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

1505

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

1510

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

1515

Esempio di utilizzo:

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

1520

```

    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="20071130120034"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
              <code code="xxxxxx" codeSystem="OID sistema
di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
      </organizer>
    </entryRelationship>
  </cluster>
```

1530



```
1535      </specimen>
      <component typeCode="COMP">
        <!--Observation per la ricerca colturale in aerobiosi
        che ha individuato lo Staphylococcus aureus sul campione di Sputum-->
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
          <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Batteri, identificato"/>
          <statusCode code="completed"
1540 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <effectiveTime value="20071130120034"/>
          <value xsi:type="CE" code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica "
codeSystemVersion="Staphylococcus aureus"/>
1545      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity>
            <code code="SPT"
1550 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
            displayName="Sputum"/>
          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
    </observation>
  </component>
1555  <component typeCode="COMP">
    <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
      <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
1560 displayName="Susceptibilità batterica, panel"/>
      <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
      <component typeCode="COMP">
        <!--Observation per la prova di resistenza
        alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
          <code code="18965-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
1565 displayName="Penicillina G"/>
          <statusCode code="completed"
1570 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"
1575 codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
        </observation>
      </component>
    <component typeCode="COMP">
      <!--Observation per la prova di resistenza
      alla "Ciprofloxacin" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
1580 displayName="Ciprofloxacin"/>
        <statusCode code="completed"
1585 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>
                                </component>
                                </organizer>
                                </entryRelationship>

```

2.5.2.7.8.2 organizer (BATTERY)

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

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

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

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

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

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta il codice dell'esame che la *BATTERY* rappresenta;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID rappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST rappresenta la descrizione del sistema di codifica utilizzato;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa corrispondente alla descrizione del codice dell'esame.

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

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:
 - *completed*; quando tutti i risultati degli esami afferenti all'*organizer* di tipo *BATTERY* sono in stato finale;
 - *aborted*; quando i risultati degli esami afferenti all'*organizer BATTERY* non sono completi e non verranno completati. .
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.14;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST deve essere valorizzato con la stringa *HL7 ActStatus*;

1635 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/effectiveTime* è **OPZIONALE** e rappresenta la data e ora dei risultati degli esami afferenti alla batteria.

CONF-43: L'elemento *value* di *organizer/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo. Per rappresentare tale precisione, il formato di *organizer/effectiveTime/@value* **DEVE** essere il seguente: YYYYMMddhhmmss.

1640 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/subject* è **OPZIONALE** e rappresenta il soggetto della prestazione. Questo elemento viene utilizzato quando il soggetto della prestazione, associato all'elemento *organizer* di tipo *BATTERY*, è un soggetto non appartenente alla specie umana (Non-Human Subject) o un soggetto appartenente alla specie umana (paziente) associato con soggetto non appartenente alla specie umana (Human Patient with Non-Human Subject). Per la specifica di questo elemento si rimanda al § 2.5.2.3 e al § 2.5.2.7.4.

1650 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione su cui viene effettuato l'esame che l'*organizer* di tipo *BATTERY* rappresenta. L'elemento *organizer/[@classCode="BATTERY"]/specimen* **DEVE** essere al più uno solo. Si osserva che l'elemento *organizer/specimen* viene utilizzato solo quando l'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* è relativo ad uno specimen che non è stato definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/specimen* si rimanda al § 2.5.2.1 e al § 2.5.2.7.3.

1660 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/performer* è **OPZIONALE** e rappresenta il laboratorio sub-contractor che ha prodotto i risultati dell'esame che l'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* rappresenta. Si osserva che l'elemento *organizer/performer* viene utilizzato solo quando, per l'elemento *organizer* di tipo *BATTERY*, è necessario ridefinire l'elemento *performer* definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/performer* si rimanda ai paragrafi 2.4.2.10, 2.5.2.5 e 2.5.2.7.5.

1665 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/author* è **OPZIONALE** e rappresenta l'autore della porzione di documento afferente all'elemento *organizer* di tipo *BATTERY*. Si osserva che l'elemento *organizer/author* è definito solo nel caso in cui l'autore a livello di elemento *organizer* di tipo *BATTERY* differisca dall'autore definito a livello più alto nella gerarchia.

1670 Per ulteriori dettagli dell'elemento *organizer/author* si rimanda ai paragrafi 2.5.2.4 e 2.5.2.7.6.

1675 Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare all'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* informazioni relative a soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una porzione di referto di laboratorio. Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al § 2.5.2.2.

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

- 1680
- uno o più elementi⁷ *component/observation* che rappresentano le osservazioni afferenti alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al § 2.5.2.7.8.3.
 - uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
- 1685
- uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 2.5.2.7.8.7.

2.5.2.7.8.3 observation

- 1690
- L'elemento *observation* è **OPZIONALE**⁸ e rappresenta il risultato di una singola osservazione effettuata su un campione (come ad esempio l'esame singolo Proteina C Reattiva nel caso del CHEMISTRY STUDIES).

- 1695
- Per l'*observation*, l'elemento *observation/code* è **OBBLIGATORIO** e definisce il codice dell'esame che l'*observation* rappresenta.
Nel caso in cui si volesse riportare più di una codifica è possibile utilizzare il meccanismo della *translation* (si rimanda a Rif 10).

- 1700
- Nel caso in cui l'elemento *observation* riporti il risultato della misurazione nell'elemento *observation/value* è **OBBLIGATORIO** riportare in *observation/code* o in *code/translation* il codice LOINC dell'esame effettuato.
L'*observation/code* **DEVE** avere un *@displayName* coerente con la parte human readable espressa nella section foglia (vedi § 2.5.1.2.3).

- 1705
- CONF-44:** L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/code* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta il codice dell'esame; **DEVE** assumere uno dei valori del sistema di codifica LOINC oppure uno dei valori del sistema di codifica locale;
 - *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID rappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato (o l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1* o l'OID del sistema di codifica locale);
 - *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST rappresenta la descrizione del sistema di codifica utilizzato (o il valore *LOINC* o il valore della descrizione del sistema di codifica locale);
- 1710
- 1715

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

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

- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione o del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.50) o del sistema di codifica locale;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST **PUÒ** essere valorizzato con la descrizione o del codice LOINC o del codice del sistema di codifica locale utilizzato.

CONF-44-01: Se l'elemento *observation/value* riporta il risultato della misurazione, e se *observation/code* non è espresso secondo codifica LOINC, allora **DEVE** essere presente un elemento *code/translation* valorizzato come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del sistema di codifica LOINC;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;
- *codeSystemName* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore "LOINC";
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.50) ;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del codice LOINC.

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

CONF-45: L'elemento *observation* **DEVE** contenere l'elemento *observation/statusCode* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei seguenti valori:
 - *completed*; quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* è in stato finale;
 - *aborted*; quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* non è completo.

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

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

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

1760 **CONF-47:** L'elemento *value* di *observation/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al secondo.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/value* è **OPZIONALE** e rappresenta il risultato dell'osservazione nel datatype appropriato. L'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*, secondo codifica UCUM.

1765 Si osserva che il risultato dell'osservazione è assente quando il risultato dell'esame afferente all'*observation* non è completo e *observation/statusCode* assume valore *aborted*.

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

Per l'*observation*, l'elemento *observation/methodCode* è **OPZIONALE** e rappresenta la tecnica di misurazione applicata per ottenere il risultato dell'esame/osservazione. Il vocabolario HL7 di riferimento per questo elemento è *HL7 ObservationMethod* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.84.

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

Per l'*observation*, l'elemento *observation/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione su cui viene effettuato l'esame che l'*observation* rappresenta. L'elemento *observation/specimen* **DEVE** essere al più uno solo. Si osserva che l'elemento *observation/specimen* viene utilizzato solo quando l'elemento *observation* è relativo ad un campione che non è stato definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *observation/specimen* si rimanda al § 2.5.2.1 e al § 2.5.2.7.3.

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

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

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

1810 Per l'*observation*, l'elemento *observation/participant* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per associare all'elemento *observation* informazioni relative a soggetti coinvolti nella produzione/gestione di una porzione di referto di laboratorio.
Per quanto riguarda le diverse tipologie di soggetti che **POSSONO** essere rappresentati come *participant* si rimanda al § 2.5.2.2.

1815 Un elemento *observation* **PUÒ** contenere:

- uno o più elementi *entryRelationship/act* per la gestione di note relative all'*observation*. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 2.5.2.6;
- 1820 • 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.

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

1825 L'elemento *observationRange/value* (IVL_PQ) consente di definire i sotto-elementi *low* e *high* che rappresentano rispettivamente l'estremo inferiore dell'intervallo di riferimento dell'esame e l'estremo superiore dell'intervallo di riferimento dell'esame. Il valore numerico all'interno degli intervalli di riferimento viene espresso nell'attributo *value* mentre l'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*, secondo codifica UCUM .

1830

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

1835

CONF-49: L'elemento *observationRange* **DEVE** contenere l'elemento *observationRange/interpretationCode* che **DEVE** essere valorizzato con *N*

1840 L'elemento *observationRange* **PUÒ** contenere l'elemento *observationRange/precondition* che permette di definire eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami di laboratorio.

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

- 1845 • l'elemento *criterion/code* (**OBBLIGATORIO**) che rappresenta il code del criterio (ad esempio genere/età)
- l'elemento *criterion/value* (**OBBLIGATORIO**) che ha un data type ANY e che rappresenta il valore del criterio (ad esempio la valorizzazione del genere oppure dell'età).

1850 Si osserva che l'elemento *observationRange/precondition* rappresenta un'estensione del CDA R2 proposta da IHE in Rif 11 (si veda 2.5.4.2) per gestire il caso d'uso in cui è

necessario definire l'informazione relativa ad eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami (namespace xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2").

2.5.2.7.8.4 act per gestione data/ora di collezionamento campione

1855 L'elemento *act* è **OPZIONALE** e **PUÒ** essere utilizzato per la gestione della data e ora di collezionamento del campione su cui è stato effettuato l'esame in oggetto.

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

1860 L'elemento *act*, se presente, **DEVE** avere gli attributi @classCode e @moodCode valorizzati rispettivamente con ACT e EVN.

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

- 1865 • **DEVE** contenere un elemento *act/code* in cui viene specificato il codice dell'atto che rappresenta il collezionamento del campione, ad esempio *act/code/@code* valorizzato con il codice LOINC 33882-2 (Data di raccolta) oppure un valore per *act/code/@nullFlavor*;
- 1870 • **PUÒ** contenere un elemento *act/specimen* quando vengono documentati più campioni afferenti all'esame descritto all'interno dell'*entry/act* in oggetto. In questo caso nell'elemento *act/specimen* **DEVE** essere riportato uno *specimenRole/id* per identificare univocamente il campione a cui ci si riferisce.

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

- 1875 • *value* (**OBBLIGATORIO**). Deve avere il seguente formato YYYYMMddhhmm. Dove YYYY rappresentano l'anno, MM il mese, dd il giorno, hh l'ora e mm i minuti.

1880 **CONF-51:** L'elemento *value* di *act/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

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

Esempio di utilizzo:

```

1890 <entry typeCode="DRIV">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="2002273"
1895 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.6.2.1" codeSystemName="Codici Esami
Laboratorio" displayName="ESAME MICROBIOLOGICO DELLE VIE AEREE"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
          <specimenPlayingEntity>

```

```

1900         <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
        </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
1905     </specimen>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
                ...
            </specimenRole>
1910 </specimen>
        ...
        <!--Act per gestione data/ora di collezionamento campione-->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
1915         <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
            <effectiveTime value="20071130"/>
            <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
1920         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
                </specimenRole>
            </specimen>
            <participant typeCode="PRF">
                <participantRole>
                    <addr>
                        <streetAddressLine>Via V. Zambra,
1</streetAddressLine>
                        <county>TN</county>
1930         <country>IT</country>
                        <postalCode>38100</postalCode>
                    </addr>
                </participantRole>
            </participant>
1935     </act>
        </entryRelationship>
        ...
    </act>
</entry>

```

1940 2.5.2.7.8.5 procedure per gestione sito di prelievo del campione

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

1945 **CONF-52:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship*[@typeCode="COMP"] all'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi 2.5.1.2).

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

1950 L'elemento *procedure*, se presente:

- 1955 • **PUÒ** contenere un elemento *procedure/specimen* quando vengono documentati più campioni afferenti all'esame descritto all'interno dell'*entry/act* in oggetto. In questo caso nell'elemento *procedure/specimen* **DEVE** essere riportato uno *specimenRole/id* per identificare univocamente il campione a cui ci si riferisce;
- 1960 • **PUÒ** contenere un elemento *procedure/effectiveTime* in cui viene riportata la data e ora della procedura di collezionamento dal sito di prelievo. *effectiveTime* è un data type di tipo IVL (intervallo) di TS (Point in Time) costituito dall'elemento *value* che segue la specifica riportata di seguito:
 - *value* (**OBBLIGATORIO**). Deve avere il seguente formato YYYYMMddhhmm. Dove YYYY rappresentano l'anno, MM il mese, dd il giorno, hh l'ora e mm i minuti.

1965 **CONF-54:** L'elemento *procedure*, se presente, **DEVE** contenere un elemento *procedure/targetSiteCode* in cui viene riportato il codice del sito di prelievo del campione. *targetSiteCode* è un SET di CD (Concept Descriptor) il cui vocabolario *ActSite* estendibile (CWE) è definito in Rif 6.

1970 **CONF-55:** L'elemento *value* di *procedure/effectiveTime* **DEVE** avere la precisione almeno al minuto.

Esempio di utilizzo:

```

1975 <entry typeCode="DRIV">
    <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="10353-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
1980                <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="9999999"/>
                <specimenPlayingEntity>
                    <code code="NOS"
1985 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Nose (nasal passage)"/>
                </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
        </specimen>
        <specimen typeCode="SPC">
1990            <specimenRole classCode="SPEC">
                ...
            </specimenRole>
        </specimen>
        <!--Procedure per gestione sito di prelievo del campione-->
1995 <entryRelationship typeCode="COMP">
            <procedure moodCode="EVN" classCode="PROC">
                <effectiveTime value="20071130"/>
                <targetSiteCode code="LN"
2000 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052" codeSystemName="ActSite" displayName="left
naris"/>
            <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">

```

```

2005      extension="9999999"/>
          <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
          </specimenRole>
          </specimen>
          </procedure>
          </entryRelationship>
2010      </act>
      </entry>

```

2.5.2.7.8.6 act per gestione di note

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

2015 2.5.2.7.8.7 observationMedia

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

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

2020 Nell'elemento *observationMedia/value* sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l'elemento *representation* di *value* che **DEVE** assumere il valore costante *B64*. Il formato dell'allegato multimediale è definito nell'elemento *mediaType* di *value* (si confronti *dataType* ED in Rif 4).

2025 2.5.3 Livello 3: external reference

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

2.5.4 Estensione CDA R2

2030 Nel presente paragrafo è riportata l'estensione del CDA R2 utilizzata nell'Implementation Guide del template di Laboratorio.

2.5.4.1 serviceEvent/statusCode – stato di produzione del Referto di Medicina di Laboratorio

2035 Per gestire il caso d'uso in cui deve essere veicolata l'informazione relativa allo stato di produzione del Referto di Medicina di Laboratorio (parziale o completo), è stato necessario adottare l'estensione proposta anche in ambito IHE (vedi Rif 11), della classe *ServiceEvent*. Rispetto alla classe *ServiceEvent* definita a livello di RIM nell'attuale versione del CDA R2 (vedi Rif 1), è stato aggiunto l'attributo *statusCode* (vedi Figura 2).

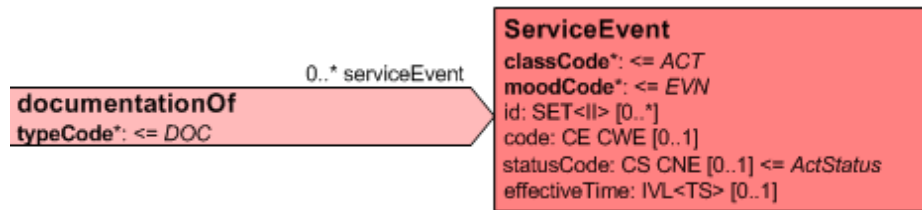


Figura 2: estensione classe ServiceEvent

2.5.4.2 ObservationRange/precondition – criteri su intervalli di riferimento

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

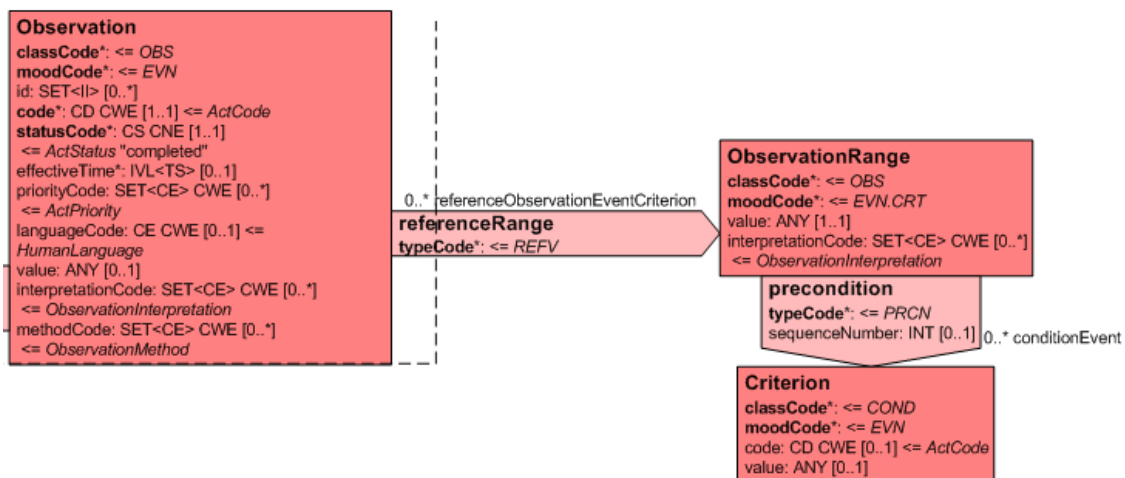


Figura 3: estensione classe ObservationRange



2055 **3 ALLEGATI**

APPENDICE 1 VOCABOLARI

A 1.1 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION

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.

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

APPENDICE 2 CODIFICHE INTERNAZIONALI

A 2.1 SPECIALITÀ DI LABORATORIO SECONDO CODIFICA LOINC

Codice LOINC	Descrizione	Designazione (originale)
18717-9	BANCA DEL SANGUE	BLOOD BANK STUDIES
18718-7	MARCATORI CELLULARI	CELL MARKER STUDIES
18719-5	CHIMICA	CHEMISTRY STUDIES
18720-3	COAGULAZIONE	COAGULATION STUDIES
18721-1	MONITORAGGIO TERAPEUTICO DEI FARMACI	THERAPEUTIC DRUG MONITORING STUDIES
18722-9	FERTILITÀ	FERTILITY STUDIES
18723-7	EMATOLOGIA	HEMATOLOGY STUDIES
18724-5	HLA	HLA STUDIES
18725-2	MICROBIOLOGIA	MICROBIOLOGY STUDIES
18727-8	SEROLOGIA	SEROLOGY STUDIES
18728-6	TOSSICOLOGIA	TOXICOLOGY STUDIES
18729-4	ESAMI DELLE	URINE (URINALYSIS STUDIES
18767-4	EMOGASANALISI	BLOOD GAS STUDIES
18768-2	CONTE CELLULARE+DIFFERENZIALE	CELL COUNTS+DIFFERENTIAL STUDIES
18769-0	SUSCETTIBILITÀ ANTIMICROBICA	MICROBIAL SUSCEPTIBILITY STUDIES
26435-8	PATOLOGIA MOLECOLARE	MOLECULAR PATHOLOGY STUDIES
26436-6	ESAMI DI LABORATORIO	LABORATORY STUDIES
26437-4	TEST DI SENSIBILITÀ A SOSTANZE CHIMICHE	CHEMISTRY CHALLENGE STUDIES
26438-2	CITOLOGIA	CYTOLOGY STUDIES
18716-1	ALLERGOLOGIA	ALLERGY STUDIES
26439-0	PATOLOGIA CHIRURGICA	SURGICAL PATHOLOGY STUDIES



APPENDICE 3 FRAMMENTI XML DI ESEMPI DI DOCUMENTI CDA

A 3.1 FRAMMENTI XML RELATIVI A MICROBIOLOGIA

A 3.1.1 ESAME BATTERIO ISOLATO DA ESAMI CULTURALI DIVERSI

2075 Esame Microbiologico delle vie aeree
Espettorato

2080 Esame microscopico Alcuni leucociti, bacilli gram negativi, cocchi gram positivi
carica batterica > 100.000 UFC/mL

Esame colturale in aerobiosi:			Esame colturale in anaerobiosi:		
		Concentrazione			Concentrazione
1	Staphylococcus aureus	100,000/mL	3	Staphylococcus aureus	100,000/mL
2	Pseud. Aeruginosa	200,000/mL	4	Veilonella	300,000/mL

Antibiotici	1	2
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

Antibiotici	3	4
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

Figura 4: batterio isolato da esami culturali diversi

2100 Di seguito un frammento xml di esempio di implementazione dell'esame riportato sopra.

```

2105 <entry typeCode="DRIV">
    <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="622-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2110 codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
                <specimenPlayingEntity>
                    <code code="SPT"
2115 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
                    displayName="Sputum"/>
                </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
        </specimen>
        <!--Observation per Esame microscopico-->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
            <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                <code code="11553-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2120 codeSystemName="LOINC" displayName="Esame microscopico"/>
                <statusCode code="completed"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <effectiveTime value="20071130"/>
            </observation>
        </entryRelationship>
    </act>
</entry>

```



```
2125         <value xsi:type="ST">alcuni leucociti, bacilli gram
negativi, cocci gram positivi, carica batterica maggiore 100.000 UFC/mL</value>
        <interpretationCode code="A"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="Abnormal"/>
        </observation>
        </entryRelationship>
2130        <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso l'esame
colturale in aerobiosi -->
        <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
2135        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="200711301609"/>
        <specimen typeCode="SPC">
2140        <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
        <code code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
        </specimenPlayingEntity>
2145        </specimenRole>
        </specimen>
        <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che ha
identificato lo Staphylococcus aureus-->
        <component typeCode="COMP">
2150        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
identificato"/>
2155        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
2160        <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
        <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
2165        </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
        </specimen>
        </observation>
        </component>
2170        <component typeCode="COMP">
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
2175        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="PQ" value="100000"
unit="/mL"/>
2180        </observation>
```




```

    </component>
    <component typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
        <code code="29576-6"
2185 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="Suscettibilità batterica, panel"/>
        <statusCode code="completed"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <component typeCode="COMP">
2190 <!--Observation per la prova di
      resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
        <observation moodCode="EVN"
      classCode="OBS">
          <code code="18965-4"
2195 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="Penicillina G"/>
          <statusCode code="completed"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <value xsi:type="ST"> R </value>
2200 <interpretationCode code="R"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
      displayName="R"/>
        </observation>
      </component>
2205 <component typeCode="COMP">
      <!--Observation per la prova di
      resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
        <observation moodCode="EVN"
      classCode="OBS">
          <code code="18906-8"
2210 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
      displayName="Ciprofloxacina"/>
          <statusCode code="completed"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <value xsi:type="ST"> R </value>
2215 <interpretationCode code="R"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
      displayName="R"/>
        </observation>
      </component>
2220 </organizer>
    </component>
    </organizer>
  </entryRelationship>
2225 <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
      antibiotici sull'isolato Pseud. Aeruginosa identificato attraverso l'esame
      colturale in aerobiosi -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
2230 <statusCode code="completed"/>
      <effectiveTime value="200711301609"/>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
2235 <code code="xxxxxxx" codeSystem="OID"
      sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica" displayName="Pseud.
      Aeruginosa"/>
        </specimenPlayingEntity>

```



```
2240         </specimenRole>
        </specimen>
        <!--Observation per Esame culturale in aerobiosi che ha
identificato lo Pseud. Aeruginosa-->
        <component typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2245                <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
identificato"/>
                <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2250                <effectiveTime value="200711301556"/>
                <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
2255                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole classCode="SPEC">
                        <specimenPlayingEntity>
                            <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
2260                        </specimenPlayingEntity>
                    </specimenRole>
                </specimen>
            </observation>
        </component>
2265        <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"/>
2270                <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <effectiveTime value="200711301556"/>
                <value xsi:type="PQ" value="200000"
unit="/mL"/>
2275            </observation>
        </component>
        <component typeCode="COMP">
            <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
                <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="
Suscettibilità batterica, panel"/>
2280                <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                <component typeCode="COMP">
                    <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Pseud. Aeruginosa-->
                    <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                        <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
2290                        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                        <value xsi:type="ST"> S </value>
```



```
2295                                     <interpretationCode code="S"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="S"/>
                                     </observation>
                                     </component>
2300                               </organizer>
                               </component>
                               </organizer>
       </entryRelationship>
       <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
2305 antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso l'esame
colturale in anaerobiosi -->
       <entryRelationship typeCode="COMP">
         <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
           <statusCode code="completed"
2310 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
           <effectiveTime value="200711301650"/>
           <specimen typeCode="SPC">
             <specimenRole classCode="SPEC">
               <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
2315               <code code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
               </specimenPlayingEntity>
             </specimenRole>
2320             </specimen>
             <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi che
ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
             <component typeCode="COMP">
               <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2325               <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame colturale in anaerobiosi"/>
               <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
               <effectiveTime value="200711301615"/>
               <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Stapylococcus aureus"/>
               <specimen typeCode="SPC">
2335               <specimenRole classCode="SPEC">
                 <specimenPlayingEntity>
                   <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
2340               </specimenPlayingEntity>
                 </specimenRole>
               </specimen>
             </observation>
           </component>
2345           <component typeCode="COMP">
             <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
               <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
2350             <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
             <effectiveTime value="200711301556"/>
```



```

                                <value xsi:type="PQ" value="100000"
2355 unit="/mL"/>
                                </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
                                        <code code="29576-6"
2360 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="
Susceptibilità batterica, panel"/>
                                        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <!--Observation per la prova di
2365 resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                                    <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                                        <code code="18965-4"
2370 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Penicillina G"/>
                                        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                                <value xsi:type="ST"> R </value>
                                <interpretationCode code="R"
2375 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
                                </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <!--Observation per la prova di
2380 resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                                    <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                                        <code code="18906-8"
2385 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
                                        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
2390 <value xsi:type="ST"> R </value>
                                <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
                                </observation>
                                </component>
                                </organizer>
                                </component>
                                </organizer>
2400 </entryRelationship>
.....
</act>
2405 </entry>
```

2410 A 3.1.2 ESAME BATTERIO ISOLATO DA ESAMI CULTURALI DIVERSI ED UN SOLO TEST DI RESISTENZA AGLI ANTIBIOTICI

Esame Microbiologico del sangue Sangue da vena periferica

2415

Esame colturale in aerobiosi:

1 Staphylococcus aureus

2420

Antibiotici	1
Pennicillina g	R
Ciprofloxacina	R

2425

Esame colturale in anaerobiosi:

2 Staphylococcus aureus

2430

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

2435

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

2440

```

<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="17928-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="yyyyyyyyy"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso due esami
colturali: in aerobiosi e in anaerobiosi-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
        <statusCode code="completed"/>
      </organizer>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```

2455



```
2460      <effectiveTime value="200711301609"/>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
            <code code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
2465          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
      <!--Observation per Esame culturale in aerobiosi che ha
identificato lo Staphylococcus aureus-->
2470      <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="17928-3"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri,
identificato"/>
2475          <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <effectiveTime value="200711301556"/>
          <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
2480          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="YYYYYYYYY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
2485              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
        </observation>
2490      </component>
      <!--Observation per Esame culturale in anaerobiosi che
ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
2495      <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="YYYYYYYYY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame culturale in anaerobiosi"/>
2500          <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <effectiveTime value="200711301601"/>
          <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
2505          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <specimenPlayingEntity>
                <code code="YYYYYYYYY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di codifica
locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
2510              </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
          </specimen>
        </observation>
2515      </component>
```



```
2520      <component typeCode="COMP">
        <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
          <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Suscettibilità batterica, panel"/>
          <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
          <component typeCode="COMP">
            <!--Observation per la prova di
2525 resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
            <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
              <code code="18965-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
2530 displayName="Penicillina G"/>
              <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
              <value xsi:type="ST"> R </value>
              <interpretationCode code="R"
2535 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
            </observation>
          </component>
          <component typeCode="COMP">
            <!--Observation per la prova di
2540 resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
            <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
              <code code="18906-8"
2545 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
              <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
              <value xsi:type="ST"> R </value>
              <interpretationCode code="R"
2550 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
            </observation>
          </component>
        </organizer>
      </component>
2555    </organizer>
  </entryRelationship>
  </act>
2560 </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.

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="32810-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="yyyyyyyyy"
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"
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="200711301556"/>
        <value xsi:type="ST">cellule delle basse vie aeree,
disceto numero di leucociti</value>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="604-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="ST">coltura sterile</value>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
```

A 3.1.4 ESAME COLTURALE CON RISULTATO RICERCA POSITIVO

Esame Microbiologia Tampone uretrale

Esame microscopico: **Negativo**

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

Risultato: **Positivo**

1 Enterococcus faecalis

Antibiotici	1
Eritromicina	R
Clindamicina	R
Teicoplanina	S

Figura 7: esame colturale con risultato ricerca positivo

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

```

<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="18725-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiologia"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="xxxxxxxxx"
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="yyyyyyyyy"
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>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>

```



2670

2675

2680

2685

2690

2695

2700

2705

2710

2715

© HL7 Italia 2015



```
2720      <component typeCode="COMP">
          <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
              <code code="18919-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
2725   displayName="Eritromicina"/>
              <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
              <value xsi:type="ST"> R </value>
              <interpretationCode code="R"
2730   codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
          </observation>
        </component>
2735      <component typeCode="COMP">
          <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
              <code code="18908-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
2740   displayName="Clindamicina"/>
              <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
              <value xsi:type="ST">R</value>
              <interpretationCode code="R"
2745   codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="R"/>
          </observation>
        </component>
2750      <component typeCode="COMP">
          <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
              <code code="18989-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
2755   displayName="Teicoplanina"/>
              <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
              <value xsi:type="ST">S</value>
              <interpretationCode code="S"
2760   codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="ObservationInterpretation"
displayName="S"/>
          </observation>
        </component>
      </organizer>
    </component>
  </organizer>
2765 </entryRelationship>
</act>
</entry>

2770
```

A 3.2 FRAMMENTO XML RELATIVO AD ESAMI RIPETUTI

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



```
2775      <!--codeSystem dovrebbe essere valorizzato con OID sistema codifica
interno-->
      <code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA
CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
        <translation code="333" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2780 codeSystemName="nome sistema codifica interno" displayName="Glicemia 3
Dosaggi"/>
      </code>
      <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
primo prelievo effettuato -->
2785      <!--primo prelievo, delle 9.00 -->
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
          <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2790 codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
          <effectiveTime value="200905080900"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
              <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
2795 extension="1111"/>
            </specimenRole>
          </specimen>
          <participant typeCode="PRF">
            <participantRole>
              <addr>
                <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2800 1</streetAddressLine>
                <county>TN</county>
                <country>IT</country>
                <postalCode>38100</postalCode>
2805 </addr>
              </participantRole>
            </participant>
          </act>
        </entryRelationship>
2810      <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
secondo prelievo effettuato -->
      <!--primo prelievo, delle 9.30 -->
      <entryRelationship typeCode="COMP">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2815          <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
          <effectiveTime value="200905080930"/>
          <specimen typeCode="SPC">
            <specimenRole classCode="SPEC">
2820              <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="2222"/>
            </specimenRole>
          </specimen>
          <participant typeCode="PRF">
2825          <participantRole>
            <addr>
              <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2830 1</streetAddressLine>
              <county>TN</county>
              <country>IT</country>
              <postalCode>38100</postalCode>
```



```

                </addr>
            </participantRole>
        </participant>
2835    </act>
    </entryRelationship>
    <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del
    terzo prelievo effettuato -->
    <!--primo prelievo, delle 10.00 -->
2840    <entryRelationship typeCode="COMP">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
            <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Data di raccolta"/>
            <effectiveTime value="200905081000"/>
2845            <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
                    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99"
extension="3333"/>
                </specimenRole>
            </specimen>
2850            <participant typeCode="PRF">
                <participantRole>
                    <addr>
                        <streetAddressLine>Via V. Zambra,
2855    1</streetAddressLine>
                        <county>TN</county>
                        <country>IT</country>
                        <postalCode>38100</postalCode>
                    </addr>
                </participantRole>
            </participant>
        </act>
    </entryRelationship>
2865    <!--La prima observation riporta il valore del glucosio alle 9.00 -
    -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <code code="1135.154"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
2870 locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
            <statusCode code="completed"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
            <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
            <effectiveTime value="200905081030"/>
2875            <value xsi:type="PQ" value="90" unit="mg/l"/>
            <interpretationCode code="N"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
            <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
                    <id extension="1111"
2880 root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
                <specimenPlayingEntity>
                    <code code="BLD"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
2885 displayName="Whole blood"/>
                </specimenPlayingEntity>
            </specimenRole>
        </specimen>
    </referenceRange>
```



```
2890         <observationRange>
                <value xsi:type="IVL_PQ">
                        <low value="15" unit="mg/l"/>
                        <high value="200" unit="mg/l"/>
                </value>
2895         </observationRange>
        </referenceRange>
    </observation>
</entryRelationship>
2900 --> <!--La seconda observation riporta il valore del glucosio alle 9.30
        <entryRelationship typeCode="COMP">
                <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                        <code code="1135.154"
2905 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
                        locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
                        <statusCode code="completed"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                        <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
2910 <effectiveTime value="200905081030"/>
                        <value xsi:type="PQ" value="210" unit="mg/l"/>
                        <interpretationCode code="H"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                        <specimen typeCode="SPC">
2915 <specimenRole classCode="SPEC">
                                <id extension="2222"
                                root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
                                <specimenPlayingEntity>
                                        <code code="BLD"
2920 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
                                        displayName="Whole blood"/>
                                </specimenPlayingEntity>
                                </specimenRole>
                        </specimen>
2925 <referenceRange>
                                <observationRange>
                                        <value xsi:type="IVL_PQ">
                                                <low value="15" unit="mg/l"/>
                                                <high value="200" unit="mg/l"/>
                                        </value>
2930 </observationRange>
                                </referenceRange>
                        </observation>
                </entryRelationship>
2935 <!--La terza observation riporta il valore del glucosio alle 10.00
        --> <entryRelationship typeCode="COMP">
                <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                        <code code="1135.154"
2940 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
                        locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
                        <statusCode code="completed"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14"/>
                        <!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
2945 <effectiveTime value="200905081030"/>
                        <value xsi:type="PQ" value="170" unit="mg/l"/>
                        <interpretationCode code="N"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
```




```
2950      <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id extension="3333"
root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
            <specimenPlayingEntity>
              <code code="BLD"
2955 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Whole blood"/>
            </specimenPlayingEntity>
          </specimenRole>
        </specimen>
2960      <referenceRange>
        <observationRange>
          <value xsi:type="IVL_PQ">
            <low value="15" unit="mg/l"/>
            <high value="200" unit="mg/l"/>
          </value>
2965      </observationRange>
        </referenceRange>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
2970 </entry>
```

APPENDICE 4 ESEMPIO DI VALIDAZIONE CON SCHEMATRON

2975 Di seguito riportiamo un esempio d'implementazione di alcune regole di conformance con
il linguaggio Schematron. In particolare, le regole presenti nell'esempio, forniscono una
versione più complessa dei test necessari alla validazione delle CONF-1, CONF-2 e
CONF-3 presenti in questo documento. Si osserva, in particolare, che oltre al test
sull'esistenza degli elementi riportati nelle CONF-1, CONF-2 e CONF-3 si è implementato
2980 anche il test che verifica la loro valorizzazione e quella dei sotto-elementi figli.

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

- 1) ./RefLabCDA.sch
- 2) ./templatesita/labcdaita.ent
- 2985 3) ./templatesita/labcdaita.sch

Nome File: ./RefLabCDA.sch

```

2990 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
      <!DOCTYPE schema [
        <!-- Replace baseURI below with a reference to the published
        Implementation Guide HTML. -->
        <!ENTITY baseURI "">
2995 <!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'templatesita/labcdaita.ent'>
      ]>

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

3000 <schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
      org:v3">
      <!--
3005 To use iso schematron instead of schematron 1.5,
      change the xmlns attribute from
      "http://www.ascc.net/xml/schematron"
      to
      "http://purl.oclc.org/dsdl/schematron"
      -->

3010 <title>Referto di Medicina di Laboratorio</title>
      <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
      <ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>

3015 <phase id='errors'>
      <active pattern='pl-errors' />
      </phase>

3020 &ent-labcdaita;

      </schema>
  
```



3025 **Nome File:** ./templatesita/labcdaita.sch

```
3030 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<!DOCTYPE schema [
<!-- Replace baseURI below with a reference to the published
Implementation Guide HTML. -->
<!ENTITY baseURI "">
<!ENTITY ent-labcdaita SYSTEM 'labcdaita.ent'>
]>
3035 <schema xmlns="http://www.ascc.net/xml/schematron" xmlns:cda="urn:hl7-
org:v3">
<!--
To use iso schematron instead of schematron 1.5,
change the xmlns attribute from
3040 "http://www.ascc.net/xml/schematron"
to
"http://purl.oclc.org/dsdl/schematron"
-->

<title>Referto di Medicina di Laboratorio</title>
3045 <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
<ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>

<phase id='errors'>
3050 <active pattern='pl-errors'/>
</phase>

&ent-labcdaita;

3055 </schema>
```

Nome File: ./templatesita/labcdaita.ent

```
3060 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<!-- HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 Referto di Medicina di
Laboratorio -->

<pattern id='pl-errors'>
3065 <rule context='//cda:patient'>
<!--Regole CONF 1 -->
<assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) >= 1) and normalize-
3070 space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore 1-1: patient deve contenere un
elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
<rule context='//cda:guardianPerson'>
<!--Regole CONF 1 -->
3075 <assert test='(count(cda:name) >= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) >= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore 1-2: guardianPerson deve contenere
un elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
3080 <rule context='//cda:relatedPerson'>
<!--Regole CONF 1 -->
```



```
3085     <assert      test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) &gt;= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore : relatedPerson deve contenere un
elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
<rule context='//cda:assignedPerson'>
3090 <!--Regole CONF 1 -->
<assert      test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) &gt;= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore : assignedPerson deve contenere un
elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
3095 <rule
context='//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient/cda:informationR
ecipient'>
<!--Regole CONF 1 -->
3100 <assert      test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) &gt;= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore : informationRecipient deve
contenere un elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
<rule context='//cda:associatedPerson'>
3105 <!--Regole CONF 1 -->
<assert      test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) &gt;= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore : associatedPerson deve contenere un
elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
3110 <rule context='//cda:subject/cda:relatedSubject/cda:subject'>
<!--Regole CONF 1 -->
<assert      test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) &gt;= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore : subject deve contenere un elemento
3115 nome Non Nullo</assert>
</rule>
<rule context='//cda:participantRole/cda:playingEntity'>
<!--Regole CONF 1 -->
3120 <assert      test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) &gt;= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore : playingEntity deve contenere un
elemento nome Non Nullo</assert>
</rule>
<rule context='//cda:maintainingPerson'>
3125 <!--Regole CONF 1 -->
<assert      test='(count(cda:name) &gt;= 1 ) and ((normalize-
space(cda:name) or (count(cda:name/child::*) &gt;= 1) and normalize-
space(cda:name/child::*) ) ) '>Errore : maintainingPerson deve contenere
un elemento nome Non Nullo</assert>
3130 </rule>

<!--////////////////////////////////////////CONF2////////////////////////////////////////-->

<rule context='//cda:patientRole'>
3135 <!--Regole CONF 2 -->
<assert      test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*) &gt; 0) '>
```

```

    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3140 path="parent::*"/>/patientRole deve avere un elemento addr non nullo
    </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3145 path="parent::*"/>/patientRole deve avere un elemento telecom con value
    non nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:assignedAuthor'>
    <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
3150 count(cda:addr/child::* > 0)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
    path="parent::*"/>/assignedAuthor deve avere un elemento addr non nullo
    </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3155 path="parent::*"/>/assignedAuthor deve avere un elemento telecom con value
    non nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:associatedEntity'>
    <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
3160 count(cda:addr/child::* > 0)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
    path="parent::*"/>/associatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
    </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3165 path="parent::*"/>/associatedEntity deve avere un elemento telecom con
    value non nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:guardian'>
    <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
3170 count(cda:addr/child::* > 0)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3175 path="parent::*"/>/guardian deve avere un elemento addr non nullo
    </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3180 path="parent::*"/>/guardian deve avere un elemento telecom con value non
    nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:dataEnterer/cda:assignedEntity'>
    <!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
3185 count(cda:addr/child::* > 0)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
    path="parent::*"/>/dataEnterer/assignedEntity deve avere un elemento addr
    non nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3190 path="parent::*"/>/dataEnterer/assignedEntity deve avere un elemento
    telecom con value non nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:authenticator/cda:assignedEntity'>
    <!--Regole CONF 2 -->
3195

```

```

    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::* > 0) '>
    Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
3200 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
3205 path="parent::*" /> /authenticator/assignedEntity deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>
</rule>
<rule context="//cda:legalAuthenticator/cda:assignedEntity">
<!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
3210 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) '>
3215 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">
3220 <!--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
3225 path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento addr
non nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
    Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
3230 path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
</rule>
<rule context="//cda:informant/cda:assignedEntity">
<!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
3235 count(cda:addr/child::* > 0) '>
    Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento addr
non nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
    Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
3240 path="parent::*" /> /informant/assignedEntity deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
</rule>
<rule context="//cda:performer/cda:assignedEntity">
<!--Regole CONF 2 -->
    <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
3245 count(cda:addr/child::* > 0) '>
    Errore: A <name path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /performer/assignedEntity deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
3250 <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>

```

```

3255     </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
3260     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*)) > 0)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3265     path="parent::*"/>/responsibleParty/assignedEntity deve avere un elemento
addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3270     path="parent::*"/>/responsibleParty/assignedEntity deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:performer/cda:assignedEntity'>
3275     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*)) > 0)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3280     path="parent::*"/>/encounterParticipant/assignedEntity deve avere un
elemento addr non nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3285     path="parent::*"/>/encounterParticipant/assignedEntity deve avere un
elemento telecom con value non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:relatedEntity'>
3290     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*)) > 0)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3295     path="parent::*"/>/relatedEntity deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3300     path="parent::*"/>/relatedEntity deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:participantRole'>
3305     <!--Regole CONF 2 -->
        <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*)) > 0)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3310     path="parent::*"/>/participantRole deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3315     path="parent::*"/>/participantRole deve avere un elemento telecom con value
non nullo </assert>
        </rule>
        <rule context='//cda:subject/cda:relatedSubject'>
3320     <!--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
3325     path="parent::*"/>/subject/relatedSubject deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
        <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
            Errore: A <name path="parent::*"/parent::*"/><name
3330     path="parent::*"/>/subject/relatedSubject deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
        </rule>
    </rule>

```




```

    Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /subject/relatedSubject deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
</rule>
3315  <rule context='//cda:informationRecipient/cda:intendedRecipient'>
<!--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
3320  path="parent::*" /> /informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
elemento addr non nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3325  path="parent::*" /> /informationRecipient/intendedRecipient deve avere un
elemento telecom con value non nullo </assert>
    </rule>

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

3330  <rule context='//cda:providerOrganization'>
<!--Regole CONF 3  -->
    <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
count(cda:addr/child::* ) > 0)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3335  path="parent::*" /> /providerOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
    <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3340  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)'>
    Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
3345  path="parent::*" /> /providerOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:guardianOrganization'>
<!--Regole CONF 3  -->
    <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
3350  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)'>
3355  Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /guardianOrganization deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
    <assert      test='(cda:name)      and      (normalize-space(cda:name)      or
count(cda:name/child::* ) > 0)'>
3360  Errore:      A      <name      path="parent::* /parent::*" /> /<name
path="parent::*" /> /guardianOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
    </rule>
    <rule context='//cda:wholeOrganization'>
<!--Regole CONF 3  -->
3365  <assert      test='(cda:addr)      and      (normalize-space(cda:addr)      or
count(cda:addr/child::* ) > 0)'>
```

```

3370      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento addr non nullo
</assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
3375      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento telecom con
value non nullo </assert>
      <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::*)) > 0) '>
3380      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
path="parent::*"/>/wholeOrganization deve avere un elemento name non nullo
</assert>
</rule>
<rule context="//cda:representedOrganization">
3385 <!--Regole CONF 3 -->
      <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*)) > 0) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3390 path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento addr non
nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3395 path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento telecom
con value non nullo </assert>
      <assert test='(cda:name) and (normalize-space(cda:name) or
count(cda:name/child::*)) > 0) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3400 path="parent::*"/>/representedOrganization deve avere un elemento name non
nullo </assert>
</rule>
<rule context="//cda:representedCustodianOrganization">
3405 <!--Regole CONF 3 -->
      <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*)) > 0) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3410 path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
addr non nullo </assert>
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
3415 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
3420 path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
name non nullo </assert>
</rule>
<rule context="//cda:representedCustodianOrganization">
3425 <!--Regole CONF 3 -->
      <assert test='(cda:addr) and (normalize-space(cda:addr) or
count(cda:addr/child::*)) > 0) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
      <assert test='(cda:telecom) and (cda:telecom/@value) '>
      Errore:      A      <name      path="parent::*"/parent::*"/></name
      path="parent::*"/>/representedCustodianOrganization deve avere un elemento
telecom con value non nullo </assert>

```



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

3430