**FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO**

**Gruppi tematici afferenti al Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo**

**per l'attuazione del FSE (ex art. 26 DPCM n.178/2015)**

**gruppo 1**

**a. Referti**

TITOLO DEL DOCUMENTO

**Referti di Anatomia Patologica**

**Specifiche del modello, set dati minimi e guida all’uso CDA2 HL7**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INDICE DELLE VERSIONI DEL DOCUMENTO** | | | |
| **Versione / Stato** | **Data** | **Autore** | **Descrizione** |
| 1.00 / bozza | 20/07/2017 | Regione Lombardia | Indice, introduzione e prime indicazioni circa la strutturazione del delivable |
| 1.00 / bozza | 16/10/2017 | Regione Lombardia | Inserimento data set |
| 1.01 | 20/12/2017 | Regione Lombardia | Documento conclusivo  Integrazione specifiche CDA2 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **MEMBRI DEL GRUPPO TEMATICO** |
| Lombardia (Capofila), AgID, Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Lazio, Liguria, Marche, MEF, Ministero della Salute, PA Trento, Piemonte, Puglia, Toscana, Umbria, Valle D'Aosta, Veneto |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **CALENDARIO DEGLI INCONTRI** | | | |
| **Data** | **Metodologia** | **Coordinamento** | **Sintesi** |
| 12/04/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Definizione obiettivi, tempi e metodologia di lavoro. |
| 16/05/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Riepilogo esperienze regionali, definizione del piano di lavoro e definizione del personale da coinvolgere. |
| 29/05/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Presentazione **prima bozza data set Radiologia**. |
| 14/06/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Condivisione versione data set di Radiologia integrato con le osservazioni emerse nel corso del precedente incontro, condivisione stato avanzamento lavori per quanto riguarda la definizione del **data set di Anatomia Patologica**. |
| 18/07/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Presentazione **data set di Anatomia Patologica** e condivisione stato avanzamento lavori per quanto riguarda il **data set di Specialistica Ambulatoriale** e condivisione della prima bozza. |
| 15/09/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Condivisione delle versioni di **data set che saranno sottoposte ai referenti delle società scientifiche SIRM e SIAPEC**.  Revisione dell’ultima versione di **data set di Specialistica Ambulatoriale** rivista a seguito delle indicazioni emerse nel corso del precedente incontro. |
| 14/11/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Condivisione del documento di Specifiche CDA2 per Referti di radiologia e condiviso il Data Set di Anatomia Patologica rivisto a seguito delle osservazioni emerse dal confronto con referenti della Società Scientifica SIAPEC. |
| 23/11/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Condivisione del Data Set di Specialistica ambulatoriale rivisto a seguito delle osservazioni emerse nel corso dell’incontro con i medici gastroenterologi. |
| 06/12/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Consolidamento del deliverable di Anatomia Patologica e condivisione della bozza del deliverable di Specialistica Ambulatoriale. |
| 15/12/2017 | Videoconferenza | Lombardia | Revisione dei deliverable di Anatomia Patologica e di Specialistica Ambulatoriale. |

Sommario

[1. PREMESSA 11](#_Toc501563903)

[2. CONTESTO ATTUALE 14](#_Toc501563904)

[2.1. Regione Lombardia 14](#_Toc501563907)

[2.2. Regione Emilia Romagna 14](#_Toc501563908)

[2.3. Regione Friuli Venezia Giulia 14](#_Toc501563909)

[2.4. Regione Marche 14](#_Toc501563910)

[2.5. Provincia Autonoma Di Trento 15](#_Toc501563911)

[2.6. Regione Toscana 15](#_Toc501563912)

[2.7. Regione Valle D'Aosta 15](#_Toc501563913)

[2.8. Regione Veneto 16](#_Toc501563914)

[2.9. Regione Lazio 16](#_Toc501563915)

[3. NECESSITA' E OBIETTIVI 17](#_Toc501563916)

[4. VINCOLI E REQUISITI 18](#_Toc501563917)

[4.1. Oscuramento FSE 18](#_Toc501563920)

[4.2. Firma del documento 18](#_Toc501563921)

[4.3. Gestione del versioning della struttura dei documenti 18](#_Toc501563922)

[4.4. Gestione dell’addendum, della sostituzione e dell’annullo dei singoli documenti 19](#_Toc501563923)

[5. REQUISITI PROPEDEUTICI 19](#_Toc501563924)

[6. SET DATI MINIMI REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA 20](#_Toc501563925)

[7. ALBRATURA DEL DATASET 35](#_Toc501563926)

[8. SPECIFICHE CDA2 – Referto di Anatomia Patologica (RAP) 37](#_Toc501563990)

[8.1. Convenzioni 37](#_Toc501563995)

[8.1.1. Requisiti di Conformità 37](#_Toc501563996)

[8.1.2. Notazioni specifiche 37](#_Toc501563997)

[8.1.3. Convenzioni utilizzate 37](#_Toc501563998)

[8.1.4. Esempi xml 38](#_Toc501563999)

[8.1.5. OID di test 38](#_Toc501564000)

[9. Header CDA del documento di RSA 39](#_Toc501564001)

[9.1. Root del documento: <ClinicalDocument> 39](#_Toc501564003)

[9.2. Dominio: <realmCode> 39](#_Toc501564004)

[9.3. Identificativo CDA2: <typeId> 39](#_Toc501564005)

[9.4. Identificativo del template HL7: <templateId> 40](#_Toc501564006)

[9.5. Identificativo del documento: <id> 40](#_Toc501564007)

[9.6. Codice del documento: <code> 41](#_Toc501564008)

[9.7. Data di creazione del documento: <effectiveTime> 42](#_Toc501564009)

[9.8. Riservatezza del documento: <confidentialityCode> 43](#_Toc501564010)

[9.9. Lingua e dominio: <languageCode> 44](#_Toc501564011)

[9.10. Versione del documento: <setId> e <versionNumber> 44](#_Toc501564012)

[9.11. Paziente del documento: <recordTarget> 46](#_Toc501564013)

[9.11.1. Paziente soggetto del Referto: <patientRole> 47](#_Toc501564014)

[9.11.1.1. Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN) 47](#_Toc501564015)

[9.11.1.2. Soggetti assicurati da istituzioni estere 48](#_Toc501564016)

[9.11.1.3. Europei Non Iscritti (ENI) al SSN 49](#_Toc501564017)

[9.11.1.4. Stranieri Temporaneamente Presenti (STP) 49](#_Toc501564018)

[9.11.2. <patient> 50](#_Toc501564019)

[9.11.3. <addr> 50](#_Toc501564020)

[9.11.4. <telecom > 51](#_Toc501564021)

[9.12. Autore del documento: <author> 53](#_Toc501564022)

[9.13. Trascrittore del documento: <dataEnterer> 54](#_Toc501564023)

[9.14. Conservazione del documento: <custodian> 56](#_Toc501564024)

[9.14.1. Organismo Custode 56](#_Toc501564025)

[9.15. Firmatario del documento: <legalAuthenticator> 57](#_Toc501564026)

[9.16. Soggetti partecipanti: <participant> 58](#_Toc501564027)

[9.17. Prescrizione: <inFulfillmentOf> 59](#_Toc501564028)

[9.18. Identificativi del documento: <documentationOf> 60](#_Toc501564029)

[9.19. Versionamento del documento: <relatedDocument> 62](#_Toc501564030)

[9.20. Incontro di riferimento: <componentOf> 63](#_Toc501564031)

[9.20.1. Identificativo del ricovero 63](#_Toc501564032)

[9.20.2. Unità operativa ed ospedale: <healthCareFacility> 63](#_Toc501564033)

[10. Body CDA del documento di Referto di Anatomia Patologica 66](#_Toc501564034)

[10.1. Sezione Storia Clinica 69](#_Toc501564036)

[10.1.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 69](#_Toc501564037)

[10.1.2. Titolo della sezione: <title> 69](#_Toc501564038)

[10.1.3. Blocco narrativo: <text> 69](#_Toc501564039)

[10.1.4. Sezione Quesito Diagnostico: *<section>* 70](#_Toc501564040)

[10.1.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 70](#_Toc501564041)

[10.1.4.2. Titolo della sezione: <title> 70](#_Toc501564042)

[10.1.4.3. Blocco narrativo: <text> 71](#_Toc501564043)

[10.1.4.4. Dettaglio di sezione: <entry> 71](#_Toc501564044)

[10.1.4.4.1. <observation> 71](#_Toc501564045)

[10.1.5. Sezione Allergie 72](#_Toc501564046)

[10.1.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 72](#_Toc501564047)

[10.1.5.2. Titolo della sezione: <title> 72](#_Toc501564048)

[10.1.5.3. Blocco narrativo: <text> 73](#_Toc501564049)

[10.1.6. Sezione Precedenti Esami Eseguiti 73](#_Toc501564050)

[10.1.6.1. Elemento OPZIONALE interno alla sezione “Storia Clinica” atta a raccogliere tutte le informazioni riguardanti i precedenti esami eseguiti che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto.Identificativo della tipologia della sezione: <code> 73](#_Toc501564051)

[10.1.6.2. Titolo della sezione: <title> 73](#_Toc501564052)

[10.1.6.3. Blocco narrativo: <text> 74](#_Toc501564053)

[10.2. Sezione Procedura 74](#_Toc501564054)

[10.2.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 75](#_Toc501564055)

[10.2.2. Titolo della sezione: <title> 75](#_Toc501564056)

[10.2.3. Blocco narrativo: <text> 75](#_Toc501564057)

[10.2.4. Dettaglio di sezione: <entry> 77](#_Toc501564058)

[10.2.4.1. <procedure> 77](#_Toc501564059)

[10.2.4.1.1. Procedura di raccolta del campione (OBBLIGATORIO) 78](#_Toc501564060)

[10.2.4.1.1.1. Identificativo del contenitore del campione: <entryRelationship>/<supply> 80](#_Toc501564061)

[10.2.4.1.1.2. Numero di Pezzi: <entryRelationship>/<observation> 81](#_Toc501564062)

[10.2.4.1.1.3. Oggetti Correlati: <entryRelationship>/<ObservationMedia> 81](#_Toc501564063)

[10.2.4.1.2. Procedura di Dissezione del Campione 82](#_Toc501564064)

[10.2.4.1.2.1. Note sulla Elaborazione del Campione: < entryRelationship >/<act> 83](#_Toc501564065)

[10.2.4.1.2.2. Oggetti Correlati: < entryRelationship >/<ObservationMedia> 84](#_Toc501564066)

[10.2.4.1.3. Procedura di Prelievo dei pezzi dal Campione 84](#_Toc501564067)

[10.2.4.1.3.1. Numero di Prelievi: < entryRelationship >/<observation> 85](#_Toc501564068)

[10.2.4.1.3.2. Note sulla Elaborazione del Campione: < entryRelationship >/<act> 86](#_Toc501564069)

[10.2.4.1.3.3. Oggetti Correlati: < entryRelationship >/<ObservationMedia> 87](#_Toc501564070)

[10.2.4.1.4. Procedura di Colorazione del Campione 87](#_Toc501564071)

[10.2.4.1.4.1. Note sulla Elaborazione del Campione: < entryRelationship >/<act> 89](#_Toc501564072)

[10.2.4.1.4.2. Oggetti Correlati: < entryRelationship >/<ObservationMedia> 89](#_Toc501564073)

[10.3. Sezione Osservazione Macroscopica 90](#_Toc501564074)

[10.3.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 90](#_Toc501564075)

[10.3.2. Titolo della sezione: <title> 91](#_Toc501564076)

[10.3.3. Blocco narrativo: <text> 91](#_Toc501564077)

[10.3.4. Dettaglio di sezione: <entry> 91](#_Toc501564078)

[10.3.4.1.1. <organizer> 92](#_Toc501564079)

[10.3.4.1.1.1. Descrizione Macroscopica campione: <component>/<observation> 92](#_Toc501564080)

[10.4. Sezione Osservazione Microscopica 94](#_Toc501564081)

[10.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 94](#_Toc501564082)

[10.4.2. Titolo della sezione: <title> 94](#_Toc501564083)

[10.4.3. Blocco narrativo: <text> 95](#_Toc501564084)

[10.4.4. Dettaglio di sezione: <entry> 95](#_Toc501564085)

[10.4.4.1.1. <organizer> 95](#_Toc501564086)

[10.4.4.1.1.1. Descrizione Microscopica campione: <component>/<observation> 96](#_Toc501564087)

[10.5. Sezione Analisi Supplementari dei Campioni 98](#_Toc501564088)

[10.5.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 98](#_Toc501564089)

[10.5.2. Titolo della sezione: <title> 98](#_Toc501564090)

[10.5.3. Blocco narrativo: <text> 98](#_Toc501564091)

[10.6. Sezione Epicrisi 99](#_Toc501564092)

[10.6.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 99](#_Toc501564093)

[10.6.2. Titolo della sezione: <title> 99](#_Toc501564094)

[10.6.3. Blocco narrativo: <text> 99](#_Toc501564095)

[10.7. Sezione Diagnosi 100](#_Toc501564096)

[10.7.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 101](#_Toc501564097)

[10.7.2. Titolo della sezione: <title> 101](#_Toc501564098)

[10.7.3. Blocco narrativo: <text> 101](#_Toc501564099)

[10.7.4. Dettaglio di sezione: <entry> 103](#_Toc501564100)

[10.7.4.1.1. <organizer> 103](#_Toc501564101)

[10.7.4.1.1.1. Diagnosi: <component>/ <observation> 104](#_Toc501564102)

[10.7.4.1.1.2. Classificazione del Tumore: <component>/ <observation> 106](#_Toc501564103)

[10.7.4.1.1.3. Formula del Tumore: <component>/ <observation> 111](#_Toc501564104)

[10.8. Sezione Commenti e Conclusioni 125](#_Toc501564105)

[10.8.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 125](#_Toc501564106)

[10.8.2. Titolo della sezione: <title> 126](#_Toc501564107)

[10.8.3. Blocco narrativo: <text> 126](#_Toc501564108)

[10.8.4. Sezione Ulteriori Accertamenti Diagnostici 126](#_Toc501564109)

[10.8.4.1. Identificativo della tipologia della sezione: <code> 126](#_Toc501564110)

[10.8.4.2. Titolo della sezione: <title> 127](#_Toc501564111)

[10.8.4.3. Blocco narrativo: <text> 127](#_Toc501564112)

[11. NORMATIVA E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO 128](#_Toc501564113)

# PREMESSA

L’**art.12 del Decreto Legge 179/2012** istituisce il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), inteso come l’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e sociosanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito.

Il FSE è stato istituito dalle regioni e dalle province autonome nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali ai fini di:

* Prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione;
* Studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico;
* Programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell’assistenza sanitaria.

Nel dicembre 2013, al fine di accelerare il processo di predisposizione delle piattaforme FSE regionali, è stato istituito un Tavolo Tecnico coordinato dall’AgID (Agenzia per l’Italia Digitale) e dal Ministero della Salute. Questo Tavolo ha visto il coinvolgimento attivo dei rappresentanti delle regioni e del Ministero dell’Economia e delle Finanze per analizzare gli aspetti tecnici, normativi e procedurali e disegnare gli scenari di riferimento nella progettazione dell’intervento.

Questo Tavolo ha rilasciato le linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE e successivamente si è focalizzato sulla definizione dei processi per l’interoperabilità tra le regioni, definendo le specifiche tecnico-funzionali.

Il Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l’attuazione del FSE è stato istituito nell'ambito della Cabina di Regia del NSIS in conformità all’art.26 del DPCM n.178/2015.

Il **DPCM 178/2015** rappresenta il regolamento operativo del FSE. In particolare:

* Disciplina sia i contenuti del FSE (nucleo minimo e contenuti integrativi) sia gli accessi;
* Definisce le regole con le quali le regioni devono predisporre il proprio sistema di FSE in linea con le tempistiche di realizzazione del progetto indicate dal DL 179/2012.

La **Legge di Bilancio 2017** (Legge 11 dicembre 2016, n. 232) affida all’Agenzia per l’Italia digitale (AgID) il compito di curare la progettazione dell’**Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità** (INI) necessaria a garantire l’interoperabilità dei FSE in accordo con il Ministero della Salute e il Ministero dell’Economia e delle Finanze, con le regioni e le province autonome.

**Al fine di avviare l’interoperabilità dei FSE, il Tavolo Tecnico ha dato mandato ad alcune regioni di coordinare nove gruppi di lavoro per la definizione dei contenuti informativi e delle specifiche CDA2 dei documenti ritenuti strategici all’Interoperabilità dei FSE tra le regioni.**

Dopo una prima fase che ha visto la costituzione di 6 gruppi tematici per la formulazione di linee guida inerenti le problematiche trasversali ai vari domini informativi (*Consenso, Codifiche, Comunicazione, Accesso, Firma xml e fogli di stile, Interoperabilità*), ha preso avvio una seconda fase per l’analisi dei singoli domini sanitari. In particolare, sulla base della ricognizione effettuata dalle regioni e della relativa mappatura dei contenuti attivi sui diversi FSE regionali, è stata organizzata l’attività in Gruppi che lavorano in parallelo su uno o più domini sanitari (documenti/contenuti).

Oltre a svolgere un monitoraggio costante dello stato di attuazione e di utilizzo del FSE, il Tavolo ha avuto il compito di elaborare e di proporre alla Cabina di Regia del NSIS, i contenuti, i formati e gli standard dei documenti sanitari e socio-sanitari:

1. *Appartenenti al nucleo minimo* (referti, verbali pronto soccorso, lettere di dimissione, dossier farmaceutico, consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti);
2. *Indicati dalle disposizioni dell'art. 12, comma 15-septies L. 221/2012, come introdotto dalla legge di stabilità 2017* (prescrizioni, prestazioni di assistenza specialistica, certificati medici, esenzioni, prestazioni di assistenza protesica);
3. *Emersi nell’ambito dei lavori del Tavolo* (bilanci di salute, vaccinazioni e promemoria della ricetta).

Al Tavolo partecipano i rappresentanti delle amministrazioni, delle regioni e delle province autonome.

Ogni Gruppo ha un membro capofila a cui spetta l’organizzazione e il coordinamento delle attività del Gruppo. I diversi domini sono stati distribuiti tra i vari gruppi costituiti come riportato nella seguente Tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **GRUPPO** | **DOMINIO (DOCUMENTI / CONTENUTO)** | **REGIONE / PROVINCIA AUTONOMA COORDINATRICE** |
| ***Gr1*** | ***b) referti*** | ***Lombardia*** |
| *Gr2* | *c) verbali pronto soccorso*  *d) lettere di dimissione* | *Emilia-Romagna* |
| *Gr3* | *f) dossier farmaceutico* | *Veneto* |
| *Gr4* | *g) consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti* | *Trento* |
| *Gr5* | *a) prescrizioni (specialistiche e farmaceutiche)*  *h) erogazione farmaci*  *l) prestazioni di assistenza specialistica*  *aa) promemoria ricetta* | *Toscana* |
| *Gr6* | *d) bilanci di salute*  *i) vaccinazioni*  *o) certificati medici* | *Puglia* |
| *Gr7* | *p) taccuino* | *Piemonte* |
| *Gr8* | *t) esenzioni* | *Liguria* |
| *Gr9* | *u) prestazioni di assistenza protesica* | *Friuli Venezia Giulia* |

Ogni Gruppo di lavoro ha l’obiettivo di produrre un *deliverable* contenente:

1. i contenuti informativi (*data set* minimi) da riportare nel disciplinare tecnico del prossimo decreto;
2. le specifiche tecniche inerenti la strutturazione dei CDA2 e la collocazione dei dati all’interno dei CDA2.

Scopo del documento è l’illustrazione dei contenuti minimi, dei requisiti e dei vincoli che saranno applicati nella definizione degli standard CDA2 dei documenti sanitario dei Referti (dominio a).

Inoltre, il *deliverable* ha come ulteriore obiettivo quello di fornire tutte le indicazioni necessarie all’attività di progettazione di dettaglio degli standard CDA2 dei documenti di Referti per il FSE.

Regione Lombardia è stata nominata regione capofila del Gruppo di Lavoro 1, relativamente alla definizione delle specifiche nazionali dei referti di radiologia, anatomia patologica e specialistica ambulatoriale.

Il presente documento rappresenta il *deliverable* del “Gruppo 1 – Referti” riferito specificatamente ai **Referti di Anatomia Patologica**.

# CONTESTO ATTUALE



## Regione Lombardia

**REFERTO DI RADIOLOGIA, DI ANATOMIA PATOLOGIA E DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

In tutte le aziende è già diffusa la generazione e la pubblicazione di referti strutturati di Laboratorio, mentre non sono state ad oggi portate avanti esperienze nel campo della Radiologia.

Sono stati prodotti CDA2 per i Referti di Visita Specialistica in ambito Reti di Patologia (Diabete, Oncologia).

## Regione Emilia Romagna

La Regione Emilia Romagna ha prodotto referti strutturati CDA2 su tutti gli ambiti. In particolare, per quanto riguarda la Radiologia e la Specialistica questi sono già diffusi, mentre l’Anatomia Patologica è in implementazione. Nel dettaglio:

**REFERTO DI RADIOLOGIA**

In Emilia Romagna sono attualmente prodotti Referti di Radiologia in formato CDA2.

I referti strutturati sono inviati al FSE da tutte le strutture pubbliche della regione e da qualche struttura privati accreditata.

Le aziende sanitarie pubbliche stanno inoltre adeguando i sistemi RIS-PACS per l’invio delle immagini collegate al referto.

**REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA**

Sono state prodotte delle specifiche del CDA2 ma non sono attualmente implementate sui dipartimentali aziendali nelle aziende sanitarie.

**REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

I Referti di Specialistica Ambulatoriale prodotti in formato CDA2 sono inviati al FSE da tutte le strutture pubbliche della regione e da qualche struttura privati accreditata.

## Regione Friuli Venezia Giulia

**REFERTO DI RADIOLOGIA, DI ANATOMIA PATOLOGIA E DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

In Friuli Venezia Giulia attualmente non sono prodotte le tipologie di Referto oggetto del presente documento in formato CDA2. Tuttavia per questa Regione esistono esperienze di standardizzazione dei contenuti.

## Regione Marche

**REFERTI DI RADIOLOGIA**

Nelle Marche attualmente non risultano prodotti Referti di Radiologia strutturati in formato CDA2.

Nel corso della fase di avvio del FSE si è optato per la produzione di referti in formato PDF.

In fase successiva è tuttavia prevista la strutturazione di alcune tipologie di referto di radiologia.

Allo stato attuale sono prodotti i seguenti referti strutturati (non CDA2):

* RM cardio;
* RM aorta toracica;
* RM aorta toraco addominale;
* RM prostata (in corso di sviluppo);
* Interventistica angiografica arti inferiori.

**REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA**

Nelle Marche attualmente non risultano prodotti Referti Strutturati di Anatomia Patologia strutturati in formato CDA2 e non esistono esperienze di standardizzazione dell’informazione presenti su documenti clinici di questa tipologia.

**REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

Nelle Marche attualmente non risultano Referti Strutturati di Specialistica Ambulatoriale strutturati in formato CDA2. Esiste però un’unica esperienza di standardizzazione dell’informazione presente sui documenti clinici di questa tipologia in ASUR-AV1 (Pesaro), tuttavia non ancora in produzione.

## Provincia Autonoma Di Trento

**REFERTO DI RADIOLOGIA**

Nella PA di Trento sono attualmente prodotti Referti di Radiologia in formato CDA2, ma non standard (non hanno OID, LOINC e la strutturazione è parziale e non completa).

Le aziende sanitarie abilitate all’invio al FSE sono l’unica azienda sanitaria e nove strutture convenzionate.

Esiste qualche esperienza di standardizzazione dell’informazione presente sui documenti clinici di questa tipologia, in particolare si tratta di una localizzazione trentina del CDA e il PDF è firmato con PAdES all’interno del CDA2.

**REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA**

Nella PA di Trento sono attualmente prodotti documenti di questa tipologia in formato CDA2, ma non standard (non hanno OID, LOINC né NAP, ma utilizzano SNOMED e la strutturazione è parziale e non completa).

Le aziende sanitarie abilitate all’invio al FSE sono l’unica azienda sanitaria e nove strutture convenzionate.

Esiste qualche esperienza di standardizzazione dell’informazione presente sui documenti clinici di questa tipologia, in particolare si tratta di una localizzazione trentina del CDA e il PDF è firmato con PAdES all’interno del CDA2.

**REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

Nella PA di Trento sono attualmente prodotti documenti di questa tipologia in formato CDA2, ma non standard (non hanno OID, LOINC e la strutturazione è parziale e non completa).

Le aziende sanitarie abilitate all’invio al FSE sono l’unica azienda sanitaria e nove strutture convenzionate.

Esiste qualche esperienza di standardizzazione dell’informazione presente sui documenti clinici di questa tipologia, in particolare si tratta di una localizzazione trentina del CDA e il PDF è firmato con PAdES all’interno del CDA2.

## Regione Toscana

**REFERTO DI RADIOLOGIA**

In Toscana sono attualmente prodotti Referti di Radiologia in formato CDA2. Tali Documenti CDA2 sono comunicati al FSE regionale. In particolare, 7 Aziende Sanitarie su 7 sono abilitate all'invio al FSE e utilizzano un referto CDA2 con intestazione strutturata e documento PDF allegato.

**REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA**

In Toscana attualmente non sono prodotti Referti di Anatomia Patologica in formato CDA2 e non esistono esperienze neppure parziali di standardizzazione dell’informazione per questa tipologia di Referti.

**REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

In Toscana attualmente non sono prodotti Referti di Specialistica Ambulatoriale in formato CDA2 e non esistono esperienze neppure parziali di standardizzazione dell’informazione per questa tipologia di Referti.

## Regione Valle D'Aosta

**REFERTO DI RADIOLOGIA**

In Valle d’Aosta non sono attualmente prodotti Referti di Radiologia in formato CDA2. Esiste tuttavia qualche esperienza di standardizzazione dell’informazione presente sul documento clinico.

**REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA**

In Valle d’Aosta non sono attualmente prodotti documenti di questa tipologia in formato CDA2, tuttavia è in corso un approfondimento.

**REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

In Valle d’Aosta non sono attualmente prodotti documenti di Specialistica Ambulatoriale in formato CDA2 e non esistono esperienze di standardizzazione dell’informazione presente sui documenti clinici di questa tipologia.

Tuttavia sono state studiata due tipologie di referti di specialistica:

1. Questionari (documenti molto complessi utilizzati in particolare presso Chirurgia Vascolare, Anestesia, Cardiologia, Urologia, Ginecologia e Radioterapia; comprendono sia parti testuali sia per la maggior parte del documento valori numerici);
2. Testo libero (documenti che hanno in comune una testata anagrafica e da 1 a circa 10 blocchi di testo configurati in base alla specialità).

## Regione Veneto

**REFERTO DI RADIOLOGIA**

In Veneto attualmente non sono prodotti referti di Radiologia in formato CDA2 e non esistono esperienze di standardizzazione dell’informazione presente sui documenti clinici di questa tipologia.

**REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA**

In Veneto attualmente non sono prodotti referti di Anatomia Patologica in formato CDA2. Tuttavia, in alcune Aziende sono stati sviluppati e messi in produzione referti strutturati di questa tipologia.

**REFERTO DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

In Veneto attualmente non sono prodotti referti di Specialistica Ambulatoriale in formato CDA2 e non esistono esperienze di standardizzazione dell’informazione presente sui documenti clinici di questa tipologia.

## Regione Lazio

**REFERTO DI RADIOLOGIA, DI ANATOMIA PATOLOGIA E DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

In Regione Lazio attualmente non è prodotto alcun tipo di referto di quelli oggetto del presente documento in formato CDA2.

# NECESSITA' E OBIETTIVI

Il Gruppo 1, coordinato dalla Regione Lombardia, ha visto la partecipazione degli enti e delle regioni elencati a Pagina 2 nella sezione “MEMBRI DEL GRUPPO TEMATICO”.

Il dominio oggetto del presente lavoro si può considerare complesso ed articolato: sia i referti rappresentano documenti clinici di riferimento appartenenti al nucleo minimo del FSE, sia la definizione dei contenuti e delle specifiche ha tenuto conto delle esperienze già attive in diverse regioni nel campo della refertazione strutturata. Pertanto il lavoro svolto da questo Gruppo è stato quello di armonizzare lo stato dell’arte su quanto prodotto ad oggi dalle diverse realtà regionali e produrre un documento che potesse essere adottabile come riferimento nazionale e che, pur tenendo conto delle esigenze delle diverse realtà, fosse in grado di accomunare tutte le regioni fornendo una indicazione operativa su quelli che devono essere i contenuti minimi.

Tale attività ha richiesto l’analisi di tutta la documentazione tecnica delle varie regioni utilizzatrici dello standard CDA2 e l’individuazione della soluzione metodologica più adeguata estrapolata a partire dai vari CDA2 regionali ed al relativo confronto per ogni singolo elemento informativo.

A seguito dell’analisi dei domini di pertinenza di questo Gruppo, in condivisione con anche gli altri membri del Gruppo, si è scelto di impostare il lavoro con un criterio rigoroso di uniformità per quanto riguarda sia i contenuti minimi dell’Header del data set, sia la loro natura (obbligatoria/facoltativa).

In generale, è stata fatta una scelta conservativa, tenendo conto che il documento prodotto ha il fine di allineare diverse realtà italiane che, come richiamato sopra, risultano essere tra loro molto disomogenee.

Il presente *deliverable* contiene sia i dati minimi che le specifiche tecniche del CDA2 per i Referti di Anatomia Patologica.

Per questa tipologia di referti, così come per le altre oggetto di studio del Gruppo 1 (Referti di Radiologia e Referti di Specialistica Ambulatoriale), date le molte attinenze, si è scelto di impostare un Header che fosse molto simile, mentre il Body è stato strutturato in modo diversificato.

Il presente documento ha pertanto il fine di illustrare il set dei dati minimi che compongono i Referti di Anatomia Patologica che saranno scambiati tra i FSE regionali attraverso l’INI e le specifiche tecniche del CDA2 di HL7 riferite alla stessa tipologia di documenti.

# VINCOLI E REQUISITI



## Oscuramento FSE

Come già previsto dalla precedente normativa in materia di FSE, il DPCM 178/2015 all’art.8 ribadisce il diritto dell’assistito di oscurare i dati sul proprio FSE, ossia non renderli visibili a soggetti terzi, anche se ha rilasciato il consenso alla consultazione.

L’assistito può richiedere l’oscuramento dei dati prima della creazione del documento e quindi prima dell’alimentazione del FSE (ex ante), sia successivamente (ex post): in tal modo è garantita la consultazione esclusivamente all’assistito ed ai titolari che li hanno generati.

La possibilità di oscuramento ex ante ha impatto sui software gestionali usati dai vari professionisti che devono essere adeguati per consentire al cittadino, al momento della creazione di un qualsiasi documento digitale oggetto del fascicolo, la facoltà di oscurarne fin da subito la visibilità a terzi.

In questo caso specifico al momento della produzione del referto, il cittadino potrà richiedere l’oscuramento del documento e il clinico/operatore coinvolto nell’episodio dovrà essere messo in condizione di rilevare la scelta dell’utente.

L’assistito avrà anche la possibilità di oscurare i propri dati ex post attraverso il proprio FSE.

Da detto scenario si comprende come l’informazione inerente la volontà di oscurare il documento elettronico inviato al FSE sia una informazione comune a tutti i documenti dei domini afferenti al FSE e che come tale deve essere gestita con una metodologia unica per i vari domini.

Si è condiviso a livello trasversale che l’inserimento della informazione relativa all’oscuramento debba essere gestita a livello di trasporto, considerando l’informazione dell’oscuramento un attributo del documento e non una informazione propria del documento stesso.

Per tale motivo, il flag relativo all’oscuramento non viene trattato né nel set dei dati minimi né nel CDA2.

## Firma del documento

Relativamente alla modalità di firma di adottare si rimanda a quanto definito dal Gruppo tematico “Firma dei documenti XML e fogli di stile”. In particolare data la tendenza tecnologica, le esigenze/opportunità di utilizzo dei dati strutturati e la disponibilità di soluzioni tecnologiche compliant alle recenti disposizioni normative in materia, si sono delineate due modalità tecniche di firma:

* visualizzazione human readable dell’XML CDA2 mediante un foglio di stile che ne permetta il rendering grafico con un browser/viewer;
* visualizzazione del PDF prodotto direttamente dall’erogatore e da questi firmato, che conterrà al proprio interno il CDA2 iniettato.

Le due soluzioni NON dovranno essere implementate entrambe: ogni regione sceglierà la tipologia di firma più consona alle proprie esigenze, ma dovrà essere in grado di acquisire e consultare tutti i documenti che verranno scambiati all’interno dell’infrastruttura “FSE”.

Prima dell’adozione di una o dell’altra modalità di firma, è previsto un periodo di transizione in cui dovranno essere accettati i documenti firmati con gli attuali formati (essenzialmente CAdES).

## Gestione del versioning della struttura dei documenti

Tramite i metadati presenti nell’header del CDA2, è possibile tenere traccia della progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati.

L’elemento *templateId* identifica la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente.

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.

## Gestione dell’addendum, della sostituzione e dell’annullo dei singoli documenti

Il CDA2 permette di gestire versioni successive del documento, tramite sostituzione del documento precedente con una versione nuova e/o tramite l’aggiunta di un addendum che completa il precedente documento.

Gli elementi dell’header che permettono questa gestione sono il setId ed il versionNumber del clinicalDocument e del parent.

Inoltre, è possibile cancellare un documento precedentemente inviato; l’inserimento dell’informazione relativa alla cancellazione di uno specifico documento deve essere gestita a livello di trasporto, considerando che tale informazione non è propria del documento stesso.

Per tale motivo, la gestione della cancellazione del documento non viene trattata né nel set dei dati minimi del referto di anatomia patologica né nel CDA2.

# REQUISITI PROPEDEUTICI

Per i campi individuati tra i dati minimi è stato necessario scegliere quale codifica utilizzare come standard nel CDA2 relativo al dominio “Referti”.

Il Gruppo di Lavoro ha condiviso di indicare per i campi codificati, la codifica pertinente per il contesto ed il dato, uniformandosi, ove possibile, a codifiche già applicate e condivise in altri contesti analoghi.

Per quanto riguarda i referti oggetto del presente deliverable, non risultano specifiche HL7 e guide implementative a livello italiano: sono stati presi come riferimento invece eventuali standard o esperienze presenti a livello internazionale, assieme alle esperienze regionali.

Solo alcune regioni infatti presentavano esempi di applicazioni di CDA sviluppati al loro interno. La finalità del presente lavoro è pertanto quella di sviluppare e proporre per il referto di anatomia patologica un documento di specifiche CDA2, nel quale saranno definite le sezioni con i rispettivi codici LOINC.

# SET DATI MINIMI REFERTO DI ANATOMIA PATOLOGICA

Nel presente capitolo vengono presentati i dati del dominio applicativo che ogni documento di Refertazione prodotto ed indicizzato nell’infrastruttura FSE deve contenere.

Per ciascun record sono indicate la sezione, il contenuto informativo, una breve descrizione, l’obbligatorietà, la cardinalità, se si tratta di testo libero o codificato (in quest’ultimo caso, la eventuale codifica) ed eventuali note.

| **Sezione** | **Elemento** | **Contenuto Informativo** | **Descrizione** | **Obbligatorietà** | **Cardinalità** | **testo Libero / Codificato** | **Eventuale Codifica** | **Fonte di riferimento** | **Note** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SEZIONE INTESTAZIONE** | | | | | | | | |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Cognome assistito | Cognome assistito | Cognome dell'assistito | Obbligatorio | [1…1] | Testo Libero |  | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Nome assistito | Nome assistito | Nome completo dell'assistito (come risulta in anagrafe) | Obbligatorio | [1…1] | Testo libero |  | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Codice fiscale assistito | Codice fiscale assistito | Codice fiscale dell'assistito (o STP/TEAM nei casi opportuni) | Obbligatorio | [1…1] | Codificato | Agenzia Entrate | Anagrafe assistiti | Identificativo per Stranieri Temporaneamente Presenti. Identificativi Paziente coperto dal Servizio Sanitario Nazionale. Identificativo per Europeo Non Iscritto SSN. |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Sesso assistito | Sesso assistito | Genere dell'assistito | Obbligatorio | [1…1] | Codificato | [M/F] | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Data di nascita assistito | Data di nascita assistito | Data di nascita dell'assistito | Obbligatorio | [1…1] | Codificato | [GG/MM/AAAA] | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Comune di nascita assistito | Comune di nascita assistito | Comune di nascita dell’assistito | Facoltativo | [0…1] | Codificato | ISTAT | Anagrafe assistiti | Nome del comune. Codice ISTAT del comune. Codice provincia. Codice ISTAT o ISO stato straniero. |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Indirizzo di residenza dell'assistito | Indirizzo di residenza dell'assistito | Indirizzo della residenza dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | CAP residenza assistito | CAP residenza assistito | CAP di residenza dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Codificato | CAP Poste Italiane | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Comune di residenza dell'assistito | Comune di residenza dell'assistito | Comune di residenza dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Codificato | ISTAT | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Indirizzo di domicilio assistito | Indirizzo di domicilio assistito | Indirizzo del domicilio dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | CAP domicilio assistito | CAP domicilio assistito | CAP di domicilio dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Codificato | CAP Poste Italiane | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Comune di domicilio dell'assistito | Comune di domicilio dell'assistito | Comune di domicilio dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Codificato | ISTAT | Anagrafe assistiti |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | Recapito telefonico assistito | Recapito telefonico assistito | Recapito telefonico dell'assistito (fisso e/o mobile) | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | E-mail assistito | E-mail assistito | Indirizzo e-mail dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI IDENTIFICATIVI DEL PAZIENTE | PEC assistito | PEC assistito | Indirizzo PEC dell'assistito | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DEL MEDICO REFERTANTE | Cognome medico refertante | Cognome medico refertante | Cognome del medico refertante | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DEL MEDICO REFERTANTE | Nome medico refertante | Nome medico refertante | Nome del medico refertante | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DEL MEDICO REFERTANTE | Codice fiscale medico refertante | Codice fiscale medico refertante | Codice Fiscale del medico refertante | Facoltativo | [0…1] | Codificato | Agenzia Entrate |  |  |
| DATI DEL MEDICO FIRMATARIO | Cognome medico firmatario | Cognome medico firmatario | Cognome del medico firmatario | Obbligatorio | [1…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DEL MEDICO FIRMATARIO | Nome medico firmatario | Nome medico firmatario | Nome del medico firmatario | Obbligatorio | [1…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DEL MEDICO FIRMATARIO | Codice fiscale medico firmatario | Codice fiscale medico firmatario | Codice Fiscale del medico firmatario | Obbligatorio | [1…1] | Codificato | Agenzia Entrate |  |  |
| DATI DELLA STRUTTURA SANITARIA | Codice e descrizione dell'azienda sanitaria | Codice e descrizione dell'azienda sanitaria | Codice e descrizione dell'azienda sanitaria | Obbligatorio | [1…1] | Codificato ove possibile | STS.11 - HSP.11 - HSP.11bis |  | Azienda Sanitaria in cui è avvenuto l'esame.  Eventualmente nome, indirizzo |
| DATI DELLA STRUTTURA SANITARIA | Codice e descrizione del dipartimento | Codice e descrizione del presidio | Codice e descrizione del presidio | Facoltativo | [0…1] | Codificato ove possibile | STS.11 - HSP.11 - HSP.11bis |  |  |
| DATI DELLA STRUTTURA SANITARIA | Codice e descrizione dell'unità operativa | Codice e descrizione dell'unità operativa | Codice e descrizione dell'unità operativa | Facoltativo | [0…1] | Testo libero, codificato ove possibile | HSP.11 |  |  |
| DATI DELLA PRESCRIZIONE MEDICA | Cognome medico prescrittore / ordinante / richiedente | Cognome medico prescrittore / ordinante / richiedente | Cognome del medico prescrittore / ordinante / richiedente | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DELLA PRESCRIZIONE MEDICA | Nome prescrittore / ordinante / richiedente | Nome prescrittore / ordinante / richiedente | Nome del medico prescrittore / ordinante / richiedente | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DELLA PRESCRIZIONE MEDICA | Codice fiscale prescrittore / ordinante / richiedente | Codice fiscale prescrittore / ordinante / richiedente | Codice fiscale del medico prescrittore / ordinante / richiedente | Facoltativo | [0…1] | Codificato | Agenzia Entrate |  |  |
| DATI DELLA PRESCRIZIONE MEDICA | Data ora emissione richiesta ordine | Data ora emissione richiesta ordine | Data e ora di quando l'esame di AP viene richiesto | Facoltativo | [0…1] | Codificato | [yyyymmddhhmmss+|-ZZzz] |  |  |
| DATI DELLA PRESCRIZIONE MEDICA | Numero ricetta medica | Numero ricetta medica | Numero della ricetta medica | Obbligatorio ove applicabile | [0…N] | Codificato | RUR o NRE (Numero Ricetta Elettronica) ove ricetta dematerializzata | SistemaTS |  |
| DATI DELL'OPERATORE CHE HA RACCOLTO IL CAMPIONE | Cognome operatore che ha raccolto il campione | Cognome operatore che ha raccolto il campione | Cognome dell'operatore che ha raccolto il campione | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DELL'OPERATORE CHE HA RACCOLTO IL CAMPIONE | Nome operatore che ha raccolto il campione | Nome operatore che ha raccolto il campione | Nome dell'operatore che ha raccolto il campione | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DELL'OPERATORE CHE HA RACCOLTO IL CAMPIONE | Codice fiscale operatore che ha raccolto il campione | Codice fiscale operatore che ha raccolto il campione | Codice Fiscale del l'operatore che ha raccolto il campione | Facoltativo | [0…1] | Codificato | Agenzia Entrate |  |  |
| DATI DEL TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO BIOMEDICO | Cognome tecnico sanitario di AP | Cognome tecnico sanitario di AP | Cognome del/i tecnico/i sanitario di AP | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DEL TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO BIOMEDICO | Nome tecnico sanitario di AP | Nome tecnico sanitario di AP | Nome del/i tecnico/i sanitario di AP | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  |  |
| DATI DEL TECNICO SANITARIO DI LABORATORIO BIOMEDICO | Codice fiscale tecnico sanitario di AP | Codice fiscale tecnico sanitario di AP | Codice fiscale del/i tecnico/i sanitario di AP | Facoltativo | [0…N] | Codificato | Agenzia Entrate |  |  |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Data di referto | Data firma referto | Data di firma del referto | Obbligatorio | [1…1] | Codificato | [yyyymmddhhmmss+|-ZZzz] |  | Da intendersi come data di refertazione da parte del medico. |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Codice CUP | Codice CUP | Codice della prenotazione | Facoltativo | [0…N] | Codificato |  |  | Codice identificativo della prenotazione da sistema CUP. |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Codice interno LIS-AP | Codice interno LIS-AP | Codice identificativo del referto presente nel sistema LIS-AP | Facoltativo | [0…1] | Codificato |  |  |  |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Codice nosologico | Codice nosologico | Codice nosologico | Obbligatorio ove applicabile | [0…1] | Codificato |  |  | Da valorizzare in caso di ricovero. |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Provenienza | Provenienza | Provenienza (es. PS, Reparto) | Facoltativo | [0…1] | Codificato ove possibile |  |  |  |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Tipologia Accesso | Tipologia Accesso | Tipologia di accesso (programmata / ad accesso diretto) | Facoltativo | [0…1] | Codificato ove possibile |  |  |  |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Ordine | ID Order | Identificativo dell'ordine della richiesta di prelievo | Obbligatorio | [1…1] | Codificato |  |  |  |
| ATTRIBUTI DI SISTEMA | Oggetti correlati | Codici identificazione oggetti correlati | Codici per identificare eventuali oggetti associati al referto (es. ID PACS, Accession number, Studio DICOM) | Facoltativo | [0…N] | Codificato |  |  | Es.ECG in caso di visita cardiologica, OPT in caso di visita odontostomatologica, EEG in caso di visita neurologica |
| **SEZIONE CORPO** | | | | | | | | |  |
| STORIA CLINICA | Quesito diagnostico | Codice quesito diagnostico | Codice ICD9-CM del quesito diagnostico | Facoltativo | [0…1] | Codificato ove possibile | ICD9-CM |  | Se presente, contiene una entry con i codici ICD9-CM del quesito diagnostico. |
| STORIA CLINICA | Quesito diagnostico | Descrizione quesito diagnostico | Descrizione del quesito diagnostico | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero codificato ove possibile | ICD9-CM |  | Se presente, contiene la descrizione testuale riportata nel codice ICD9-CM, altrimenti una descrizione testuale libera del quesito diagnostico. |
| STORIA CLINICA | Anamnesi | Anamnesi | Descrizione testuale dell'anamnesi (quadro clinico) | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  | Nella prevalenza dei casi questa informazione non è presente, si ritiene opportuno mantenere il campo facoltativo da utilizzarsi ove opportuno, come ad esempio in caso di autopsie. |
| STORIA CLINICA | Allergie | Allergie | Eventuali allergie e fonti dichiarate | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  | Nella prevalenza dei casi questa informazione non è presente, si ritiene opportuno mantenere il campo facoltativo da utilizzarsi ove opportuno, come ad esempio in caso di autopsie. |
| STORIA CLINICA | Precedenti esami eseguiti | Precedenti esami eseguiti | Codice, descrizione, metodica e data di eventuali esami precedenti | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  |  |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | ID Campione | ID Campione | Obbligatorio | [1…N] | Codificato |  |  | E' possibile avere più campioni per un ID order.  Il **campione** è eseguito dal **chirurgo**. Il **prelievo** è eseguito dall'**anatomopatologo** sul campione estratto dal chirurgo.  Su ciascun **campione** possono essere eseguiti più **prelievi**. |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | ID Contenitore | ID Contenitore | Obbligatorio | [1…N] | Codificato |  |  |  |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | Data procedura eseguita per raccogliere il campione di AP | Data e ora della procedura eseguita per raccogliere il campione di AP | Obbligatorio | [1…N] | Codificato |  |  | Si riporterà obbligatoriamente la DATA mentre OPZIONALE l'ora |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | Tipo di Campione | Tipologia di collezionamento del campione: tipo dei prelievi effettuati | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | NAP |  | Come viene raccolto il campione / Accertamento diagnostico o tipo di prelievo (es. estemporanea, ago aspirato, biopsia, istologia, autopsia, citologia, immunoistochimica, biologia molecolare, mastectomia, …) |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | Codice procedura Campione | Codice della procedura eseguita per raccogliere il campione di AP | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | ICD9-CM NAP |  |  |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | Descrizione procedura Campione | Descrizione della procedura eseguita per raccogliere il campione di AP | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  |  |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | Codice organo o parte / Codice sito target | Codice dell'organo o parte di organo dove il campione viene prelevato / Codice del sito target | Obbligatorio | [1…N] | Codificato ove possibile | NAP |  | Codice del sito di prelievo del campione |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | Descrizione organo o parte / Codice sito target | Descrizione dell'organo o parte di organo dove il campione viene prelevato / Descrizione del sito target | Obbligatorio | [1…N] | Codificato ove possibile | NAP |  | Descrizione del sito di prelievo del campione |
| PROCEDURA | Procedura di prelievo | Numero pezzi componenti il campione | Numero dei pezzi costituenti il campione effettuati dal Chirurgo | Facoltativo | [0…N] | Valore numerico |  |  |  |
| PROCEDURA | Elaborazione del campione | Data ora dissezione | Data e ora in cui viene fatta la dissezione del campione | Facoltativo | [0…N] | Codificato | [yyyymmddhhmmss+|-ZZzz] |  | Da riportare obbligatoriamente la DATA ed OPZIONALE l'ora |
| PROCEDURA | Elaborazione del campione | Numero Prelievi | Numero dei prelievi di campione | Facoltativo | [0…N] | Valore numerico |  |  | Il **campione** è eseguito dal **chirurgo**. Il **prelievo** è eseguito dall'**anatomopatologo** sul campione estratto dal chirurgo.  Su ciascun **campione** possono essere eseguiti più **prelievi**. |
| PROCEDURA | Elaborazione del campione | Colorazione campione | Metodica di colorazione del campione | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile |  |  | C'è una colorazione di routine, altre colorazioni sono riportate se hanno impatti sulla diagnosi. |
| PROCEDURA | Elaborazione del campione | Note sulla elaborazione del campione | Note sulla elaborazione del campione | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  | Campo descrittivo ad integrazione rispetto alle informazioni già strutturate. |
| PROCEDURA | Elaborazione del campione | Oggetti correlati | Oggetti correlati (es. immagine vetrino) | Facoltativo | [0…N] | Codificato |  |  | Elemento utilizzato per allegare eventiuali oggetti correlati al campione, in tutti quei casi in cui l'oggetto non è identificabile con un identificativo esterno. |
| OSSERVAZIONE MACROSCOPICA | Osservazione macroscopica | Descrizione macroscopica | Descrizione macroscopica del campione all'atto del prelievo | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  | Questa sezione può riportare la descrizione macrospica per singolo campione oppure generica per tutti i campioni. |
| OSSERVAZIONE MICROSCOPICA | Osservazione microscopica | Descrizione microscopica | Descrizione del prelievo all'osservazione microscopica in fase di elaborazione | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  | Questa sezione può riportare la descrizione microspica per singolo campione oppure generica per tutti i campioni. |
| ANALISI SUPPLEMENTARI DEI CAMPIONI | Analisi supplementari dei campioni | Analisi supplementari dei campioni | Analisi supplementari dei campioni. Sono svolte generalmente dall'anatomopatologo con la finalità di integrare gli esami svolti. | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  | Analisi supplementari da svolgere sul campione. Queste analisi sono svolte generalmente dall'anatomopatologo con la finalità di integrare gli esami svolti. |
| EPICRISI | Epicrisi | Epicrisi | Epicrisi | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile |  |  | Obbligatorio sol nel caso in cui il referto venga prodottoin seguito ad un esame autoptico. Termine usato per indicare il risultato conclusivo di un’autopsia. È il passo che precede la formulazione di una diagnosi anatomo-clinica e si fonda su un metodo di ragionamento attraverso il quale si ripercorre, in senso cronologicamente inverso, la successione di eventi clinici che hanno portato dalla comparsa dell’affezione alla morte di un soggetto. |
| DIAGNOSI | Diagnosi | Codice diagnosi | Codice della diagnosi post-operatoria deducibile dall'esame di AP | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | NAP, ICD-O |  | In alternativa a codifica NAP, codifica ICD-O |
| DIAGNOSI | Diagnosi | Descrizione diagnosi | Descrizione della diagnosi post-operatoria deducibile dall'esame di AP | Obbligatorio | [1…N] | Testo Libero codificato ove possibile | NAP |  |  |
| DIAGNOSI | Diagnosi | Osservazione addizionale | Osservazione addizionale | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  | Campo descrittivo addizionale |
| DIAGNOSI | Classificazione del tumore | Topografia | Topografia del tumore | Facoltativo | [0…N] | Codificato | NAP, ICD-O |  | In caso di neoplasia, in alternativa a codifica NAP, si può usare codifica ICD-O |
| DIAGNOSI | Classificazione del tumore | Morfologia e Comportamento | Morfologia e comportamento del tumore | Obbligatorio | [1…N] | Codificato | NAP, ICD-O |  | In caso di neoplasia, in alternativa a codifica NAP, si può usare codifica ICD-O |
| DIAGNOSI | Classificazione del tumore | Differenziazione: Grading | Grading | Facoltativo | [0…N] | Codificato | NAP, ICD-O |  | In caso di neoplasia, in alternativa a codifica NAP, si può usare codifica ICD-O |
| DIAGNOSI | Classificazione del tumore | Differenziazione: Immunofenotipo | Immunofenotipo | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero |  |  | In caso di neoplasia, in alternativa a codifica NAP, si può usare codifica ICD-O |
| DIAGNOSI | Classificazione del tumore | Scala di Valutazione | Scala di Valutazione (Score) | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Stadiazione | Stadiazione | Facoltativo | [0…1] | Codificato | UICC |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Stadiazione - Post terapia | Stadiazione - Post terapia | Facoltativo | [0…1] | Codificato | UICC |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Stadiazione - Autopsia | Stadiazione - Autopsia | Facoltativo | [0…1] | Codificato | UICC |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Fase di rilevamento del TNM | Fase in cui avviene il rilevamento del TNM. Valori possibili: T, Y, A Post-terapeutica Post-operatoria Autoptica | Facoltativo | [0…N] | Codificato |  |  | Valori possibili T, Y, A |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Molteplicità del tumore | Molteplicità del tumore | Facoltativo | [0…N] | Facoltativo | UICC, NAP |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Linfonodi Esaminati | Numero dei Linfonodi esaminati | Facoltativo | [0…N] | Valore numerico |  |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Linfonodi Interessati | Numero dei Linfonodi interessati | Facoltativo | [0…N] | Valore numerico |  |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Linfonodi Sentinella | Linfonodi Sentinella | Facoltativo | [0…N] | Codificato | [SI/NO] |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Cellule Tumorali Isolate | Cellule Tumorali Isolate | Facoltativo | [0…N] | Testo Libero  Codificato ove possibile | UICC, NAP |  | N0 (ITC) |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Formula del tumore (TNM) | Formula del tumore (TNM) | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | NAP |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Categoria-N | Categoria N del tumore | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | UICC, NAP |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Categoria-M | Categoria M del tumore | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | UICC, NAP |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Categoria-T | Categoria T del tumore | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | UICC, NAP |  |  |
| DIAGNOSI | Formula del tumore (TNM) | Stato del Tumore residuale | Stato del Tumore residuale, post trattamento | Facoltativo | [0…N] | Codificato ove possibile | NAP |  |  |
| ~~REFERTO~~ | ~~Referto~~ | ~~Refertazione~~ | ~~Descrizione dell'esito della prestazione/i~~ | ~~Obbligatorio~~ | ~~[1…1]~~ | ~~Testo Libero~~ |  |  |  |
| COMMENTI / CONCLUSIONI | Uteriori accerttamenti diagnostici | Uteriori accerttamenti diagnostici | Uteriori accerttamenti diagnostici. Campo in cui l'anatomopatologo specifica eventuali procedimenti diagnostici, anche afferenti ad altre discipline (es. indagini diagnostiche strumentali) con il fine di approfondire quanto oggetto di indagine. | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  |  |
| COMMENTI / CONCLUSIONI | Conclusioni e/o informazioni aggiuntive | Conclusioni e/o informazioni aggiuntive | Conclusioni | Facoltativo | [0…1] | Testo Libero |  |  | Qui è possibile inserire qualsiasi tipo di conclusione, ovvero descrizione sintetica della neoplasia, terapia indicata |

NB: In giallo le parti modificate.

# ALBRATURA DEL DATASET

L’alberatura del corpo per questa tipologia di referti è riportata nel seguente schema. Tra parentesi quadre viene indicata la cardinalità delle sezioni e degli elementi.

|  |
| --- |
| * **STORIA CLINICA [0…1]**    + - *Anamnesi [0…1]*   + Quesito diagnostico [0…1]     - *Codice quesito diagnostico [0…1]*     - *Descrizione quesito diagnostico [0…1]*   + Allergie [0…1]     - *Allergie [0…1]*   + Precedenti esami eseguiti [0…N]     - *Precedenti esami eseguiti [0…1]* * **PROCEDURA [1…1]**    + *Procedura* di Prelievo [1…N]     - *ID Campione [1…1]*     - *ID Contenitore [1…1]*     - *Codice procedura eseguita per raccogliere il campione [1…1]*     - *Descrizione procedura eseguita per raccogliere il campione [1…1]*     - *Data procedura eseguita per raccogliere il campione [1…1]*     - *Tipo di Campione [0…1]*     - *Codice organo o parte / Codice sito target [1…1]*     - *Descrizione organo o parte / Codice sito target [1…1]*     - *Numero pezzi componenti il campione [0…1]*   + Procedura di Elaborazione del campione [1…N]     - *Data ora dissezione [0…1]*     - *Numero Prelievi [0…1]*     - *Colorazione campione [0…1]*     - *Note sulla elaborazione del campione [0…1]*     - *Oggetti correlati [0…N]* * **OSSERVAZIONE MACROSCOPICA [0…1]**   + - *Descrizione Osservazione Macroscopica [1…N]* * **OSSERVAZIONE MICROSCOPICA [0…1]**   + - *Descrizione Osservazione Microscopica [1…N]* * **ANALISI SUPPLEMENTARI DEI CAMPIONI [0…1]**   + - *Analisi supplementari dei campioni [0…1]* * **EPICRISI [0…1]**   + - *Epicrisi [0…N]* * **DIAGNOSI [1…N]\***    + Diagnosi [1…1]     - *Codice diagnosi [1…1]*     - *Descrizione diagnosi [1…1]*     - *Osservazione addizionale [0…1]*   + Classificazione del tumore [0…1]     - *Topografia [0…1]*     - *Morfologia e Comportamento [1…1]*     - *Differenziazione: Grading [0…1]*     - *Differenziazione: Immunofenotipo [0…1]*     - *Scala di Valutazione [0…1]*   + Formula del tumore [0…1]     - *Stadiazione [0…1]*     - *Stadiazione - Post terapia [0…1]*     - *Stadiazione – Autopsia [0…1]*     - *Fase di rilevamento del TNM [0…1]*     - *Molteplicità del tumore [0…1]*     - *Linfonodi Esaminati [0…1]*     - *Linfonodi Interessati [0…1]*     - *Linfonodo Sentinella [0…1]*     - *Cellule Tumorali Isolate [0…1]*     - *Formula del tumore (TNM) [0…1]*     - *Categoria-N [0…1]*     - *Categoria-M [0…1]*     - *Categoria-T [0…1]*     - *Stato del Tumore residuale [0…1]* * **COMMENTI / CONCLUSIONI [0…1]**    + - *Conclusioni e/o informazioni aggiuntive [0…1]*   + Ulteriori accertamenti diagnostici [0…1]     - *Ulteriori accertamenti diagnostici [0…1]*   \* La molteplicità N della Diagnosi permette di gestire i casi in cui possono esistere più diagnosi (es. “tumore del fegato e tumore del pancreas” oppure “tumore di rene sinistro e tumore del rene destro”). |

# SPECIFICHE CDA2 – Referto di Anatomia Patologica (RAP)



## Convenzioni

### Requisiti di Conformità

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

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

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

### Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

* i valori costanti assunti dagli attributi sono indicati in *font* ***grassetto corsivo***;
* le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con font *corsivo*.

### Convenzioni utilizzate

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nei documenti sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON** **DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**, **CONSIGLIATO**, **NON** **DOVREBBE**, **SCONSIGLIATO**, **PUÒ**, **OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119[[1]](#footnote-1).

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**, **OPZIONALE** (**MAY**, **OPTIONAL**) significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

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

Per ciò che concerne i vincoli sui vocabolari il formalismo adottato è basato sulle ultime raccomandazioni del HL7 Vocabulary Committee. I vincoli sui Value set possono essere “STATIC,” che significa che sono vincolati ad una specifica versione del value set, o “DYNAMIC,” che significa che sono vincolati alla più recente versione del value set. Si usa un formalismo semplificato quando il binding è riferito ad un singolo codice.

Qualora non sia stato specificato altrimenti nell’asserzione di conformità, o non previsto dal modello del CDA, si assume che gli elementi/attributi possano essere sempre valorizzati con i nullFlavor. In pratica la specifica di utilizzo di un particolare value set in una asserzione di conformità (es. l’elemento ... DEVE essere derivato dal Value Set …), non preclude l’uso del nullFlavor per quel particolare elemento, se non altrimenti specificato.

### Esempi xml

Gli esempi xml saranno riportati nel documento in Consolas font 9. Alcune porzioni degli xml di esempio potranno essere omesse per semplicità, in tal caso si utilizzerà la notazione seguente:

1. **<ClinicalDocument** xmlns="urn:hl7-org:v3"**>**
2. …
3. **</ClinicalDocument>**

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

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

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

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

### 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.

# Header CDA del documento di RSA

Nell’header del CDA sono riportate le informazioni gestionali del documento, quali ad esempio la data ed ora di emissione, il paziente a cui si riferisce e il medico autore.



## Root del documento: <ClinicalDocument>

Elemento root per la struttura XML che rappresenta il documento CDA. Ogni documento CDA DEVE iniziare con questo elemento, che comprende gli attributi speciali **xsi:schemaLocation**, **xmlns** e **xmlsn:xsi**, i quali specificano il riferimento ad un namespace esterno, come esemplificato nel codice XML seguente:

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

## Dominio: <realmCode>

Elemento OBBLIGATORIO che indica il dominio di appartenenza del documento.

Più precisamente, indica l'esistenza di una serie di restrizioni applicate per il dominio ITALIANO allo standard HL7–CDA Rel. 2.0.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| code | CE | "IT" | Definisce l'id di contesto per l'Italia. |

codice XML corrispondente:

1. **<realmCode** code="IT"**/>**
2. Il documento **DEVE** contenere un elemento *realmCode* con valore dell'attributo *code* uguale a "***IT***".

## Identificativo CDA2: <typeId>

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

L'elemento **<typeId>** rappresenta un identificatore univoco (di tipo HL7 Instance Identifier) ed è composto dagli attributi seguenti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| root | OID | "2.16.840.1.113883.1.3" | Object Identifier di HL7 per i modelli registrati. |
| extension | ST | "POCD\_HD000040" | Codifica identificativa del "CDA Release Two Hierarchical Description"che è lo schema che contiene la gerarchia delle classi di un documento CDA. |

codice XML corrispondente:

1. **<typeId** root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD\_HD000040"**/>**
2. La componente root dell’elemento *ClinicalDocument/typeId* **DEVE** assumere il valore costante ***2.16.840.1.113883.1.3***.
3. La componente extension dell’elemento *ClinicalDocument/typeId* **DEVE** assumere il valore costante ***POCD\_HD000040***

## Identificativo del template HL7: <templateId>

Elemento OBBLIGATORIO che indica il template di riferimento per il documento CDA.

L'elemento **<templateId>** (di tipo HL7 Instance Identifier) è composto da un attributo **root** che riporta un codice OID, un attributo **extension** che riporta un codice specifico.

I template possono essere utilizzati per individuare, in relazione alla tipologia di documento espresso dall'elemento **<code>** un insieme di restrizioni/linee guida da applicare all'intero documento o ad una specifica sezione dello stesso.

Nel caso specifico, dal momento che l'elemento **<code>** indica il codice relativo al documento di "Referto di Anatomia Patologica", l'elemento **<templateId>** identificherà la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal *document consumer* per la validazione del documento corrente.

L'elemento **<templateId>** può, in questo contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati.

L'elemento **<templateId>** rappresenta un identificatore univoco ed è composto dagli attributi seguenti.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Root | OID | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.8.1  (valore provvisorio da concordare con AgID e HL7) | Radice del template Referto di Anatomia Patologica per Hl7 Italia. |
| extension | ST | Versione del Template. | Identificativo del template descritto nel presente documento. |

Esempio di utilizzo:

1. **<templateId**  root= “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.8.1”    extension=”1.0”**/>**

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.

1. Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento templateId con valore dell'attributo root valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.8.1 ".

## Identificativo del documento: <id>

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

L'elemento *<id>* è un valore del tipo HL7 "Instance Identifier" ed è composto in generale da un attributo *root* che riporta un codice OID, un attributo *extension* che riporta un codice specifico ed un attributo con il nome dell'organizzazione che è responsabile della identificazione posta nel campo *extension*.

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

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

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| root | OID | [OID IDENTIFICATIVO DELLA STRUTTURA DI COMPETENZA] | Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti (ad es. può indicare l'ASL o Azienda Sanitaria di competenza del documento Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente – garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale. |
| extension | ST | [IUD] | Identificativo univoco documento.  Generato dal client dell'autore secondo regole condivise, in modo da evitare collisioni all'interno del medesimo dominio di competenza (es. ASL/AO/Regione di competenza). |
| assigningAuthorityName | ST | [NOME STRUTTURA DI COMPETENZA] | Nome del dominio di identificazione dei documenti (es. ASL/AO/Regione di competenza). |

Esempio di utilizzo:

1. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.2.30967"
2. extension="HMS.RAP.20171018.123456"
3. assigningAuthorityName="A.O. OSP.NIGUARDA CA'GRANDA - MILANO"**/>**
4. Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento *ClinicalDocument/id*.
5. L'elemento *ClinicalDocument/id* **DEVE** riportare l'attributo *root* valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale, l'attributo *extension* che contiene l'identificativo dell'*id* all'interno del dominio di identificazione.
6. L'elemento *ClinicalDocument/id* **DOVREBBE** riportarel'attributo *assigningAuthorityName* valorizzato con il nome descrittivo assegnato alla struttura di riferimento del documento a cui l'OID della root fa riferimento.

## Codice del documento: <code>

Elemento OBBLIGATORIO che indica la tipologia di documento.

L'elemento *<code>* riporta un codice che identifica la tipologia di documento a cui il CDA si riferisce (prescrizione, tipologia referto, lettera di dimissione, patient summary).

Il valore DEVE fare riferimento al sistema di codifica LOINC o, in assenza di codici specifici, ad un'ulteriore codifica condivisa.

Nel seguito si farà esplicito riferimento al sistema di codifica LOINC. In particolare, si dovrà utilizzare il codice LOINC "11526-1 – Pathology study” per identificare il documento clinico strutturato Referto di Anatomia Patologica (RAP).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC. |
| code | CS | “11526-1” | Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Referto di Anatomia Patologica). |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario. |
| codeSystemVersion | ST | [Versione Loinc] | Versione del vocabolario. |
| displayName | ST | "Pathology study" | Nome o titolo descrittivo del codice con cui è visualizzato dal sistema all'utente. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code**     code="11526-1”
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName="Pathology study"**/>**
6. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/code*.
7. L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** riportare l'attributo **code** valorizzato con "**11526-1"**
8. L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** riportare l'attributo codeSystem valorizzato con "**2.16.840.1.113883.6.1**".
9. L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** riportare l'attributo codeSystemName valorizzato con "**LOINC**".
10. L'elemento ClinicalDocument/code **DOVREBBE** riportare l'attributocodeSystemVersion valorizzato con la versione di LOINC usata.
11. L'elemento ClinicalDocument/code **DEVE** riportare l'attributo displayName valorizzato rispettivamente con "Pathology study".

## Data di creazione del documento: <effectiveTime>

Elemento OBBLIGATORIO che indica la data di creazione del documento CDA. L'elemento *<effectiveTime>* rappresenta un codice temporale, che deve essere valorizzato attraverso un tipo Time Stamp (*TS*), come presentato di seguito. Tale valore deve essere quello del client utilizzato dal *document source*, opportunamente certificato.

Nel caso del Referto di Anatomia Patologica, l'elemento deve essere valorizzato tramite un tipo Time Stamp (TS) come presentato di seguito:

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

Esempio di utilizzo:

1. **<effectiveTime** value="20050729183023+0100"**/>**
2. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/effectiveTime*.
3. L'elemento *ClinicalDocument/effectiveTime* **DEVE** riportare l'attributo *value*valorizzato nel formato[YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ]ed una lunghezza uguale a **19**.

## Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

Elemento OBBLIGATORIO che specifica il livello di riservatezza del documento.

L'elemento *<confidentialityCode>* riporta un codice che identifica il livello di confidenzialità del documento CDA secondo la codifica di "Confidentiality" di HL7 definito dal seguente vocabolario:

|  |  |
| --- | --- |
| Codice | Definizione |
| N (normal) | Regole normali di confidenzialità (secondo le buone e corrette pratiche mediche).  Ad esempio: Il paziente o suoi tutori/delegati possono sempre accedere al documento, o solo gli operatori autorizzati per scopi medici o sanitari, all’interno di un mandato assistenziale o di un consenso specifico, possono accedere al documento. |
| R (restricted) | Accesso ristretto soltanto al personale medico o sanitario che ha un mandato di cura attivo in relazione al documento (es. un referto di una indagine richiesta per un percorso diagnostico può essere visualizzato dal medico richiedente o curante) |
| V (very restricted) | Accesso molto ristretto, come dichiarato dal Referente Privacy dell’erogatore del servizio sanitario.  Questa voce è in corso di definizione, si può interpretare come accessibile solo al paziente e suoi tutori/delegati e dal medico autore del referto. |

Nel caso del Referto di Anatomia Patologica, l'elemento deve essere valorizzato nel modo seguente:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.5.25" | OID codifica. |
| code | ST | "N", "R", "V" | Regole di riservatezza. |
| codeSystemName | ST | "Confidentiality" | Nome della codifica. |

Esempio di utilizzo:

1. **<confidentialityCode**  code="N"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
3. codeSystemName="Confidentiality"**/>**
4. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento ClinicalDocument*/confidentialityCode*.
5. L'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode* **DEVE** riportare l'attributo *code* valorizzato con uno dei valori "**N**" or "**R**" or "**V**", l'attributo *codeSystem* valorizzato con "**2.16.840.1.113883.5.25**", l'attributo *codeSystemName* valorizzato con "**Confidentiality**".

## Lingua e dominio: <languageCode>

Elemento OBBLIGATORIO che indica la lingua in cui è redatto il documento.

L'elemento *<languageCode>* rappresenta un codice conforme alle specifiche dell'[***IETF (Internet Engineering Task Force) RFC 3066***](http://www.ietf.org/rfc/rfc3066.txt) ***(OID:2.16.840.1.113883.6.121).***

Nel caso del Referto di Anatomia Patologica, l'elemento DEVE essere così valorizzato:

Composizione di <languageCode>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| code | ST | "it-IT" | Identificativo del nome della lingua. |

Esempio di utilizzo:

1. **<languageCode** code="it-IT"**/>**
2. Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento *ClinicalDocument/languageCode*.
3. L'elemento *ClinicalDocument/languageCode* **DEVE** riportare l'attributo code valorizzato con "it-IT".

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

Elementi OBBLIGATORI[[2]](#footnote-2) che consentono di gestire le revisioni del documento, o eventuali addendum integrativi.

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

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

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

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

*Nel caso di addendum integrativo al documento,* questo deve avere un *<id>* univoco e diverso da quello dei documenti precedenti associati, *l’elemento <setId>* assume un nuovo valore rispetto al documento iniziale, mentre l'elemento *<versionNumber>*riparte per ciascun addendum.

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

L'elemento *<setId>* è composto dagli attributi seguenti:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI] | Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti.  Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente - garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale. |
| extension | ST | [IURD] | Identificativo Unico della Revisione del documento all'interno del dominio di identificazione.  Generato dal client dell'autore secondo regole condivise all'interno del dominio di competenza (definito dal root) in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio. |
| assigningAuthorityName | ST | [NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI] | Nome del dominio di identificazione dei documenti. |

<versionNumber> è composto dagli attributi seguenti:

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

Esempio di utilizzo:

1. **<setId** root="2.16.840.1.113883.2.9.2.99.4.4"
2. extension="204.1234.20070327120000.DW322"
3. assigningAuthorityName="[NOME STRUTTURA]"**/>**
4. **<versionNumber** value="1"**/>**
5. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/setId*.
6. L'elemento *ClinicalDocument/setId* **DEVE** riportare l'attributo root valorizzato con un *OID* assegnato alla struttura di riferimento del documento (ad es. struttura di ricovero o ASL/AO/Regione), l'attributo extension valorizzato con un identificativo unico all'interno del dominio di identificazione.
7. L'elemento *ClinicalDocument/setId* **DOVREBBE** riportare l'attributo *assigningAuthorityName* valorizzato con il nome descrittivo assegnato alla struttura di riferimento del documento a cui l'OID della root fa riferimento.
8. Se l'elemento ClinicalDocument/relatedDocument manca, l'elemento ClinicalDocument/setId **DEVE** riportare l'attributo *root* valorizzato come *ClinicalDocument/id[@root]*, l'attributo extension valorizzato come *ClinicalDocument/id[@extension],* l'attributo *assigningAuthorityName* valorizzato come *ClinicalDocument/id[@assigningAuthorityName]*.
9. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/versionNumber* valorizzato con un intero positivo a partire dal numero **1**. La progressione delle versioni incrementerà il numero di versione di 1 (sequenza delle versioni densa).

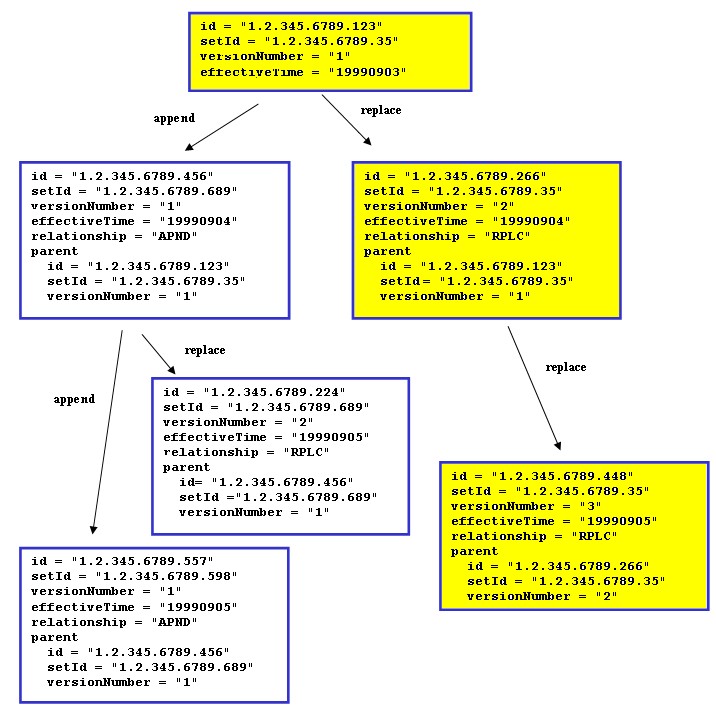


Figura 1: Schema di Versionamento del documento usando le funzioni Replace e Append

## Paziente del documento: <recordTarget>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica il soggetto della prestazione, ovvero il paziente a cui il Referto si riferisce.

<recordTarget> è un elemento composto da un ruolo <patientRole> svolto da un'entità identificata dall'elemento <patient>.

Per il Referto di Anatomia Patologica l'elemento deve pertanto essere strutturato come mostrato di seguito.

1. **<recordTarget>**
2. **<patientRole>**
3. **<patient>**
4. ...
5. **</patient>**
6. **</patientRole>**
7. **</recordTarget>**
8. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento ClinicalDocument/recordTarget

### Paziente soggetto del Referto: <patientRole>

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, europei, temporanei, ecc).

1. *ClinicalDocument/recordTarget* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento patientRole.

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

* Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN);
* Soggetti assicurati da istituzioni estere;
* Europei Non Iscritti (ENI) al SSN;
* Stranieri Temporaneamente Presenti (STP).

#### Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN)

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il Codice Fiscale (OBBLIGATORIO).

**Primo <id>:**

Codice Fiscale del paziente:

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

Esempio di utilizzo:

1. **<recordTarget>**
2. **<patientRole>**
3. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3.2"
4. extension="XYILNI99M22G999T"
5. assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"**/>**
6. **<patient>**
7. ...
8. **</patient>**
9. **</patientRole>**
10. **</recordTarget>**

#### Soggetti assicurati da istituzioni estere

<patientRole> DEVE riportare due elementi di tipo <id> contenenti:

* Il numero di identificazione della Tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia).
* Il numero di identificazione Personale TEAM;

**Primo <id>:**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Note |
| Root | OID | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7" | HL7 OID numero di tessera TEAM estera. |
| Extension | ST | [STATO ESTERO] + "." + [NUMERO SERIALE] | Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. FRA) + "." + numero seriale carta. |
| assigningAuthorityName | ST | [ISTITUZIONE ESTERA] | Nome Ente che gestisce gli identificativi. |

**Secondo <id>:**

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

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

Esempio di utilizzo:

1. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
2. extension="NLD.096074309.80528070070000000001"
3. assigningAuthorityName="AGIS-7007"**/>**
5. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
6. extension="NLD.4637465980125364"
7. assigningAuthorityName="AGIS-7007"**/>**

#### Europei Non Iscritti (ENI) al SSN

I cittadini comunitari privi dei requisiti per l'iscrizione al SSN e non in possesso di TEAM o titolo equipollente accedono alle prestazioni sanitarie indifferibili ed urgenti. L'identificazione del paziente avviene attraverso un codice ENI (Europeo Non Iscritto) assegnato dalla ASL, della lunghezza di 16 caratteri e da trascriversi nell'attributo extension.

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo ENI (OBBLIGATORIO).

**Primo <id>:**

Codice identificativo ENI.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Note |
| root | OID | [OID ROOT ENI REGIONALI] | OID dello schema di identificazione regionale delle persone. Il codice ENI può essere assegnato dalla ASL. |
| extension | ST | [CODICE IDENTIFICATIVO ENI ASSEGNATO] | Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice ENI di 16 caratteri assegnato al cittadino europeo non iscritto al SSN e non provvisto di TEAM. Deve iniziare con la stringa "ENI". |
| assigningAuthorityName | ST | [NOME\_REGIONE/ASL] | Nome Regione, Nome ASL. |

Esempio di utilizzo:

1. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.2.170105.4.1"
2. extension="ENI5412369875149"
3. assigningAuthorityName="ASL 3 Genovese"**/>**

#### Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

<patientRole> DEVE riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo STP (OBBLIGATORIO).

**Primo <id>:**

Codice identificativo STP.

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

Esempio di utilizzo:

1. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.2.170105.4.1"
2. extension="STP1701051234567"
3. assigningAuthorityName="ASL 3 Genovese"**/>**

### <patient>

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

Riporta alcuni sotto-elementi OBBLIGATORI con l'indicazione dei dati anagrafici, eventualmente indicati con NullFlavour, quali il nominativo del paziente, attraverso l'elemento *<name>* (ed i sotto-elementi *<family>* e *<given>),* il sesso, attraverso l'elemento *<administrativeGenderCode>,* e la data di nascita in*<birthTime>***.** È inoltre FACOLTATIVO inserire il luogo di nascita (comune) nell'elemento *<birthplace>/<addr>/<city>.*

Esempio di utilizzo:

1. **<recordTarget>**
2. **<patientRole>**
3. **<id** root="2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1"
4. extension="STP.12383741345"
5. assigningAuthorityName="Regione Lombardia"**/>**
6. **<id**       root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
7. extension="XYILNI99M22G999T"
8. assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"**/>**
9. **<patient>**
10. **<name>**
11. **<family>**Guido**</family>**
12. **<given>**Rossi**</given>**
13. **</name>**
14. **<administrativeGenderCode**   code="M"
15. codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"**/>**
16. **<birthTime** value="20080329"**/>**
17. **<birthplace>**
18. **<place>**
19. **<addr>**
20. **<city>**CiriÈ**</city>**
21. **<censusTract>**001086**</censusTract>**
22. **</addr>**
23. **</place>**
24. **</birthplace>**
25. **</patient>**
26. **</patientRole>**
27. **</recordTarget>**

Nel caso di documenti per i quali sia prevista la possibilità di anonimato, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 87 nella nuova disciplina sulla Privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196), gli elementi anagrafici *<name>* e *<birthplace>,* qualora presenti, vanno riportati sprovvisti di valori, ma devono ambedue essere valorizzati con l'attributo **nullFlavor="MSK"** per permetterne la comprensione al *document consumer*.

Per ulteriori dettagli sui dati anagrafici fare riferimento alla specifica di HL7 Italia sull’Header, “Person Topic”.

### <addr>

Il tag <addr>, OPZIONALE, è utilizzato per codificare l’indirizzo del Paziente. Possono esistere al più due occorrenze del tag per specificare rispettivamente i dati di residenza ed i dati di domicilio.

La differenziazione del tipo di indirizzo è realizzata attraverso l’attributo *use* come riportato nella seguente tabella:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Attributo | Valore | Dettagli |
| use | * H (home) per la residenza * HP (primary home) per il domicilio | viene usato per specificare il tipo di indirizzo. |

Di seguito esempi di utilizzo del tag <addr>:

1. specifica di entrambi gli indirizzi:
2. **<patientRole** classCode="PAT"**>**
3. **<id** … **/>**
4. **<addr** use="H"**>**
5. …
6. **</addr>**
7. **<addr** use="HP"**>**
8. …
9. **</addr>**
10. …
11. **</patientRole>**
12. specifica del solo indirizzo di domicilio:
13. **<patientRole** classCode="PAT"**>**
14. **<id** … **/>**
15. **<addr** use="H"**>**
16. …
17. **</addr>**
18. …
19. **</patientRole>**

La struttura del tag <addr> può prevedere:

* un tag <country> identifica il codice ISO dello stato di residenza o domicilio;
* un tag <county> identifica la sigla della provincia di residenza o domicilio.
* un tag <city> identifica la descrizione del comune di residenza o domicilio;
* un tag <censusTract> identifica il codice ISTAT del comune di residenza o domicilio;
* un tag <postalCode> identifica il CAP di residenza o domicilio;
* un tag <streetAddressLine> identifica l’indirizzo di residenza o domicilio;

### <telecom >

Il tag <telecom>, OPZIONALE, è utilizzato per codificare un numero telefonico (fisso e/o mobile) e/o un indirizzo di posta elettronica (E-mail e/o PEC)

L'indirizzo viene specificato tramite un Universal Resource Locator URL.

In modo analogo al tag addr, i numeri di telefono, codificati con il tag telecom, sono caratterizzati dall’attributo use.

L’attributo *use* viene usato per specificare il tipo di indirizzo, ad esempio: HP Telefono Casa; WP Telefono Ufficio; MC Cellulare.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Attributo | Valore | Dettagli |
| use | * H (home) per la residenza * HP (primary home) per il domicilio | viene usato per specificare il tipo di recapito. |
| value | * Universal Resource Locator URL | Testo. Deve essere specificato almeno un URL (ad esempio “<tel:>”oppure “<mailto:>”) |

Esempio:

1. **<telecom** use="HP" value=”tel:+1-999-999-9999”**/>**
2. **<telecom** use="WP" value=”tel:+1-888-888-8888”**/>**
3. **<telecom** use="MC" value=”tel:+1-777-777-7777”**/>**
4. **<telecom** value=”mailto:user@hostname”**/>**
5. *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere un elemento patient con valorizzato almeno un elemento *<id>* per l’identificazione del paziente.
6. **SE** il paziente soggetto del referto è un “Cittadino Italiano o Straniero Residente”, iscritto quindi al SSN, l’elemento <id> per l’identificazione **DEVE** contenere il Codice Fiscale dell’assistito (@extension) rilasciato dal “Ministero Economia e Finanza” (@root = "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2")
7. **SE** il paziente soggetto del referto è un “Soggetto assicurato da un’istituzione estera”, gli elementi <id> per l’identificazione **DEVONO** contenere il numero di identificazione della Tessera TEAM e il numero di identificazione Personale TEAM.
8. **SE** il paziente soggetto del referto è un “Europeo Non Iscritto al SSN”, l’elemento <id> per l’identificazione **DEVE** contenere il codice identificativo ENI
9. **SE** il paziente soggetto del referto è uno “Straniero Temporaneamente Presente”, l’elemento <id> per l’identificazione **DEVE** contenere il codice identificativo STP
10. ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient **DEVE** contenere un elemento name.
11. **SE** l'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name* non è valorizzato con **nullFlavor**, **ALLORA** gli elementi *family* e *given* **DEVONO** essere presenti.
12. **SE** l'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name* ha un attributo **nullFlavor**, **ALLORA** gli elementi *family* e *given* **NON DEVONO** essere presenti.
13. **SE** presente, l'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/ patient/birthPlace **DEVE** contenere un elemento place.
14. L'elemento ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthPlace/place **PUO'** contenere un elemento addr.
15. **SE** il paziente è nato in Italia ***ED*** è presente l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace* (luogo di nascita) **ALLORA** tale elemento **DEVE** includere l’elemento *censusTract*, per il codice del comune di nascita, **O** l’elemento *city*, per il nome del comune di nascita.
16. **SE** il paziente è nato all’estero **ED** è presente l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace* (luogo di nascita) **ALLORA** tale elemento **DEVE** includere l’elemento *country*, codice nazione di nascita.
17. L'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/ addr/censusTract*, SE presente, **DEVE** riportare il codice ***ISTAT*** del comune valido nella data di nascita (rif. http://www.istat.it/strumenti/definizioni/).
18. **SE** presente, l'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr/country* **DEVE** essere valorizzato con il codice della nazione di nascita, in base alla codifica per le nazioni ISO-3166-1 a 2 oppure 3 caratteri.
19. l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient* **DEVE** contenere un elemento administrativeGenderCode che riporta un attributo @*code* valorizzato con "***M***" or "**F**", “**UN**” e *@codeSystem* valorizzato a “***2.16.840.1.113883.5.1***”
20. *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthTime* DEVE essere valorizzato con la data di nascita del paziente, valorizzata al minimo come ***YYYYMMDD***
21. L’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **PUO'** contenere l’elemento *addr* per riportare l’indirizzo del paziente.
22. L’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **PUO'** contenere l’elemento *telecom* per riportare il recapito del paziente.

## Autore del documento: <author>

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

Nel caso del Referto di Anatomia Patologica l’autore è rappresentato dal Medico responsabile del documento, coincidente anche con il .

L’elemento DEVE essere identificato da un elemento *<id*>, contenente il codice fiscale dell’autore.

L'elemento *<author>*DEVE contenere un sotto-elemento *<time>,* con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**).

La sezione DEVE contenere un elemento *<assignedPerson>/<name>* che riporti i dati relativi al nome e al cognome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune. Inoltre, può OPZIONALMENTE contenere sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni *<addr>, <telecom>, ...).*

Composizione di <id>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| root | OID | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" | OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze. |
| extension | ST | [CODICE FISCALE] | Codice fiscale dell'autore del documento. |

Composizione di <time>:

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

Esempio di utilizzo:

1. **<author>**
2. **<time**    value="20000407130000+0100"**/>**
3. **<assignedAuthor>**
4. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
5. extension="PNCPLL99M22G999T"**/>**
6. **<assignedPerson>**
7. **<name>**
8. **<given>**Dr. Pinco**</given>**
9. **<family>**Palla**</family>**
10. **</name>**
11. **</assignedPerson>**
12. **</assignedAuthor>**
13. **</author>**
14. Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/author*.
15. ClinicalDocument/author **DEVE** contenere un elemento assignedAuthor.
16. ClinicalDocument/author/assignedAuthor **DEVE** contenere almeno un elemento id.
17. ClinicalDocument/author/assignedAuthor **DEVE** contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale a "**2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2**".
18. L'attributo extension dell'elemento ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale e **DEVE** essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.
19. ClinicalDocument/author/assignedAuthor **DEVE** contenere un elemento assignedPerson/name valorizzato con nome e cognome dell’autore.

## Trascrittore del documento: <dataEnterer>

Elemento OPZIONALE che identifica una persona coinvolta nel processo di elaborazione dati.

Se i dati registrati del Referto di Anatomia Patologica in formato elettronico vengono digitati da una persona diversa dell'autore è opportuno registrare questa informazione e occorre dunque indicare il trascrittore in questo campo.

Il trascrittore potrebbe essere una persona della struttura opportunamente formata e autorizzata al trattamento informatico dei dati, ad esempio un Medico Specializzando,

Il trascrittore DEVE essere identificato da un elemento *<id>.*

L'elemento *<dataEnterer>*DEVE contenere un sotto-elemento *<time>,* con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**).

La sezione può OPZIONALMENTE contenere un elemento *<assignedPerson>/<name>* per riportare i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni *<addr>, <telecom>,* ...).

Composizione <id>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Root | OID | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" | OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze. |
| extension | ST | [CODICE FISCALE] | Codice fiscale dell'autore del documento. |

Composizione di <time>:

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

Esempio di utilizzo:

1. **<dataEnterer>**
2. **<time**   value="20140329173500+0100"**/>**
3. **<assignedEntity>**
4. **<id**     root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"  extension="PNCPLL75B61Z100Z"**/>**
5. **<assignedPerson>**
6. **<name>**
7. **<given>**Pinco**</given>**
8. **<family>**Palla**</family>**
9. **<suffix>**Segretaria**</suffix>**
10. **</name>**
11. **</assignedPerson>**
12. **</assignedEntity>**
13. **</dataEnterer>**
14. Il documento **PUO'** contenere un elemento *ClinicalDocument/dataEnterer*.
15. *ClinicalDocument/dataEnterer* **DEVE** contenere un elemento assignedEntity.
16. ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity **DEVE** contenere almeno uno elemento id.
17. *ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity* **DEVE** contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale a "**2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2**".
18. L'attributo extension dell'elemento *ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity /id* **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale e **DEVE** essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.

## Conservazione del documento: <custodian>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale, corrispondente al conservatore dei beni digitali. Tale organizzazione è solitamente la struttura di cui fa parte colui che ha creato il documento.

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

Pertanto, l'elemento deve essere strutturato come segue.

1. **<custodian>**
2. **<assignedCustodian>**
3. **<representedCustodianOrganization>**
5. **</representedCustodianOrganization>**
6. **</assignedCustodian>**
7. **</custodian>**
8. Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/custodian*.

### Organismo Custode

L'elemento *<representedCustodianOrganization>* deve contenere al suo interno un elemento *<id>* che riporta l'identificativo della struttura che ha la responsabilità della conservazione del documento. La descrizione degli attributi dell'elemento **<id>** è mostrata di seguito.

Composizione di <id>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Root | OID | [OID DOMINIO DI INDENTIFICAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI] | Identificativo del dominio di identificazione delle organizzazioni. |
| Extension | ST | [ID ORGANIZZAZIONE] | Identificativo dell' organizzazione (ASL, Regione) da parte del dominio di identificazione definito nell'attributo **root.** |

Per quanto riguarda le strutture che ricadono sotto la competenza delle ASL/AO, è previsto che un identificatore univoco, se non già esistente, sia assegnato da parte di queste.

Esempio di utilizzo:

1. **<custodian>**
2. **<assignedCustodian>**
3. **<representedCustodianOrganization>**
4. **<id**    root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2"  extension="130106"**/>**
5. **<name>**SSN-MIN-SALUTE**</name>**
6. **</representedCustodianOrganization>**
7. **</assignedCustodian>**
8. **</custodian>**
9. L'elemento ClinicalDocument/custodian **DEVE** contenere un elemento assignedOrganization.
10. L'elemento ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian **DEVE** contenere un elemento representedCustodianOrganization.
11. ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization **DEVE** contenere uno e non più di un elemento id con valore dell'attributo root uguale all' OID del dominio di identificazione delle organizzazioni.
12. L'attributo extension dell'elemento ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id **DEVE** essere presente e valorizzato con l’identificativo della struttura.

## Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

Elemento OBBLIGATORIO che riporta il firmatario del documento.

L'elemento *<legalAuthenticator>* DEVE contenere un elemento *<time>* con l'indicazione dell'ora in cui il documento è stato firmato, un elemento *<signatureCode>* per indicare che il documento è firmato, ed un elemento *<assignedEntity>,* destinato ad accogliere l'elemento *<id>* del medico responsabile del documento e il suo nome e cognome (valorizzando le sezioni opportune interne a *<assignedPerson>/<name>*).

La sezione PUÒ contenere sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni *<addr>, <telecom>, ...).*

Composizione di <assignedEntity>/<id>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| root | OID | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" | OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze. |
| extension | ST | [CODICE FISCALE] | Codice fiscale del firmatario. |

Composizione di <time>:

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

Composizione di <signatureCode>:

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

Esempio di utilizzo:

1. **<legalAuthenticator>**
2. **<time**    value="20140329173712+0100"**/>**
3. **<signatureCode** code="S"**/>**
4. **<assignedEntity>**
5. **<id**  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"  extension="PNCPLL99M22G999T"**/>**
6. **<assignedPerson>**
7. **<name>**
8. **<prefix>**Professore**</prefix>**
9. **<given>**Pinco**</given>**
10. **<family>**Pluto**</family>**
11. **</name>**
12. **</assignedPerson>**
13. **</assignedEntity>**
14. **</legalAuthenticator>**
15. Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*.
16. ClinicalDocument/legalAuthenticator **DEVE** contenere un elemento time.
17. L'elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator/time* **DEVE** riportare l'attributo value valorizzato nel formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz] e la sua lunghezza deve essere uguale a 14 caratteri.
18. *ClinicalDocument/legalAuthenticator* **DEVE** contenere un elemento *signatureCode* che riporta un attributo code valorizzato con "**S**".
19. ClinicalDocument/legalAuthenticator **DEVE** contenere un elemento assignedEntity.
20. *ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity* **DEVE** contenere un elemento *id* con valore dell'attributo root uguale a "**2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2**".
21. L'attributo extension dell'elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/id* **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale e deve essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.
22. *ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity* **DEVE** contenere un elemento *assignedPerson/name* valorizzato con nome e cognome del firmatario.

## Soggetti partecipanti: <participant>

Elemento OPZIONALE che rappresenta tutti coloro che partecipano all’atto descritto dal documento, e che non sono stati già preventivamente inclusi negli elementi precedenti (autore, custode, validatore, firmatario).

L'identificazione dei partecipanti deve essere riportata all'interno dell'elemento *<id>.*

L’elemento può OPZIONALMENTE contenere un elemento *<associatedPerson>/<name>* per riportare i dati relativi al nome del soggetto partecipante.

Composizione di <id>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| root | OID | [OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE] | OID dominio di identificazione . |
| extension | ST | [CODICE IDENTIFICATIVO] | Codice identificativo della persona o dell’organizzazione all’interno del dominio. |

Esempio di utilizzo:

1. **<participant**     typeCode="REF"**>**
2. **<associatedEntity**  classCode="CAREGIVER"**>**
3. **<id**  extension="ABCDFG76R29L123T" root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**/>**
4. **<associatedPerson>**
5. **<name>**
6. **<given>**Marco**</given>**
7. **<family>**Bianchi**</family>**
8. **<prefix>**Dott.**</** **prefix>**
9. **</name>**
10. **</associatedPerson>**
11. **</associatedEntity>**
12. **</participant>**
13. Il documento **PUO'** contenere uno o più elementi *ClinicalDocument/participant*.
14. *ClinicalDocument/participant* **DEVE** contenere un elemento associatedEntity.
15. *associatedEntity* **DEVE** contenere almeno un elemento *id*.
16. associatedEntity **PUO'** contenere un elemento associatedPerson.
17. *associatedPerson* **DEVE** contenere un elemento name, che contiene gli elementi necessari per mappare il nome del partecipante al documento.

Nel caso del Referto di Anatomia Patologica la sezione PUÒ essere utilizzata per inserire i dati relativi all’**Operatore che ha raccolto il campione, al Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico** o al **Medico Prescrittore**.

L’informazione sulla prescrizione è contenuta nell’elemento *inFulfillmentOf*. Si osserva che il D-MIM del CDA non contempla nell’elemento inFulfillmentOf/order l’attributo effectiveTime, conseguentemente a ciò, l’attributo participant/time **PUÒ** essere utilizzato per veicolare l’informazione relativa alla data e ora d’inoltro della richiesta da parte del Prescrittore.

Nel caso il prescrittore richiedente la prestazione di Anatomia Patologica sia il Medico di Medicina Generale (MMG) o il Pediatra di Libera Scelta (PLS) del paziente o un medico ospedaliero, si utilizza l’elemento **participant** che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

* **participant/@typeCode** popolato con la stringa *REF* (referrer);
* **participant/associatedEntity/@classCode**popolatocon la stringa**PROV** (healthcare provider).

In entrambi i casi, se l’elemento è presente, l’attributo **participant/@functionCode PUÒ essere valorizzato con la stringa PCP** (primary care physician) per indicare che il prescrittore è un MMG/PLS, oppure con la stringa *ATTPHYS* (attending physician) per indicare che il prescrittore è un medico ospedaliero.

In entrambi i casi, il codice fiscale **DEVE** essere riportato nell’elemento *associatedEntity/id,* il nome **PUÒ** essere riportato nell’elemento**associatedEntity/associatedPerson.**

## Prescrizione: <inFulfillmentOf>

Elemento CONSIGLIATO che identifica la prescrizione che ha determinato la produzione del documento di Referto di Anatomia Patologica.

L’elemento <inFulfillmentOf> DEVE essere utilizzato in quei casi in cui è presente una ricetta, PUÒ essere omesso solo in quei casi in cui questa non è presente (es. esame di anatomia patologica effettuato internamente a un ricovero o a seguito di un accesso al Pronto Soccorso)

L'elemento *<id>* riportato fa riferimento allo IUD del documento di prescrizione originale, se disponibile dal sistema informativo della struttura che crea il documento. Se tale identificativo non è accessibile all'atto della stesura del documento, è POSSIBILE utilizzare un ID interno univoco all'interno della struttura stessa.

In caso di ricette multiple è possibile inserire più elementi <id>.

Nel caso di ricetta elettronica l’elemento IUD corrisponde al codice NRE della prescrizione.

Esempio di utilizzo con le ricette elettroniche:

1. **<inFulfillmentOf>**
2. **<order**     classCode="ACT" moodCode="RQO"**>**
3. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8"
4. extension="[NRE]"
5. assigningAuthorityName="Ministero delle Finanze"**/>**
6. **</order>**
7. **</inFulfillmentOf>**

Nel caso di ricetta cartacea l’elemento IUD corrisponde al codice della ricetta determinato dalla concatenazione degli elementi BAR1 e BAR2.

Esempio di utilizzo con le ricette rosse cartacee:

1. **<inFulfillmentOf>**
2. **<order**     classCode="ACT" moodCode="RQO"**>**
3. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4"
4. extension="[CONCATENAZIONE BAR1 BAR2]"
5. assigningAuthorityName="Ministero delle Finanze"**/>**
6. **</order>**
7. **</inFulfillmentOf>**
8. Il documento **DOVREBBE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/inFulfillmentOf*.
9. *ClinicalDocument/inFulfillmentOf* **DEVE** contenere un elemento <order>.
10. <order> **DEVE** contenere un elemento id valorizzato con l’identificativo della prescrizione di ricovero

## Identificativi del documento: <documentationOf>

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

L’elemento documentationOf/serviceEvent PUÒ contenere gli elementi <id>:

* un elemento id contenente l’identificativo della prenotazione CUP (possibile inserire più id);
* un elemento id contenente l’identificativo della Provenienza;
* un elemento id contenente l’identificativo della Tipologia di Accesso;
* un elemento id contenente l’identificativo del referto presente nel sistema LIS-AP;
* un elemento id contenente l’identificativo dell’ordine interno;
* Altri elementi id contenenti gli identificativi di oggetti correlati al referto (es. ID\_PACS, Accession Number, Studio DICOM, …)

**Primo <id>:**

Identificativo (OPZIONALE) della prenotazione CUP.

| Attributo | Tipo | Valore | Note |
| --- | --- | --- | --- |
| Root | OID | [OID PRENOTAZIONE] | OID identificativo prenotazione CUP. |
| Extension | ST | [IDENTIFICATIVO DELLA PRENOTAZIONE] | Identificativo della prenotazione. |

**Secondo <id>:**

Identificativo (OPZIONALE) della Provenienza.

| Attributo | Tipo | Valore | Note |
| --- | --- | --- | --- |
| Root | OID | [OID IDENTIFICATIVI PROVENIENZA] | OID Identificativi della Provenienza. |
| Extension | ST | [IDENTIFICATIVO PROVENIENZA] | Identificativo della provenienza (PS, reparto) |

**Terzo <id>:**

Identificativo (OPZIONALE) della tipologia di Accesso.

| Attributo | Tipo | Valore | Note |
| --- | --- | --- | --- |
| Root | OID | [OID IDENTIFICATIVI TIPOLOGIA DI ACCESSO] | OID Identificativi delle Tipologie di Accesso. |
| Extension | ST | [IDENTIFICATIVO TIPOLOGIE ACCESSO] | Identificativo della Tipologia di Accesso (Programmato/ Acceso Diretto). |

**Quarto <id>:**

Identificativo (OPZIONALE) referto nel sistema LIS-AP.

| Attributo | Tipo | Valore | Note |
| --- | --- | --- | --- |
| Root | OID | [OID IDENTIFICATIVI REFERTI LIS-AP] | OID Identificativi dei referti nel Sistema RIS. |
| Extension | ST | [IDENTIFICATIVO REFERTO LIS-AP] | Identificativo del referto nel Sistema LIS-AP. |

**Quinto <id>:**

Identificativo (OPZIONALE) dell’ordine interno.

| Attributo | Tipo | Valore | Note |
| --- | --- | --- | --- |
| Root | OID | [OID IDENTIFICATIVI ORDINE INTERNO] | OID Identificativi dell’ordine interno. |
| Extension | ST | [IDENTIFICATIVO ORDINE INTERNO] | Identificativo dell’ordine interno. |

Esempio:

1. **<documentationOf>**
2. **<serviceEvent>**
3. **<id**  root="[OID PRENOTAZIONE]"
4. extension="[IDENTIFICATIVO DELLA PRENOTAZIONE]"**/>**
5. **<id**  root="[OID IDENTIFICATIVI TIPOLOGIA DI ACCESSO]"
6. extension="[IDENTIFICATIVO TIPOLOGIE ACCESSO]"**/>**
7. **<id**  root="[OID IDENTIFICATIVI PROVENIENZA]"
8. extension="[IDENTIFICATIVO PROVENIENZA]"**/>**
9. **<id**  root="[OID IDENTIFICATIVI REFERTI LIS-AP]"
10. extension="[IDENTIFICATIVO REFERTO LIS-AP]"**/>**”
11. **<id**  root="[OID IDENTIFICATIVI ORDINE INTERNO]"
12. extension="[IDENTIFICATIVO ORDINE INTERNO]"**/>**
13. ...
14. **</serviceEvent>**
15. **</documentationOf>**

## Versionamento del documento: <relatedDocument>

Elemento OPZIONALE utilizzato per gestire la versione del documento corrente. Nel caso in cui il documento attuale ne sostituisca uno preesistente, la relazione di subentro può essere facilmente individuata specificando l'attributo *typeCode* opportuno (come previsto dallo standard HL7) e l'id del documento padre.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| typeCode | ST | "RPLC" | Replace. |
| typeCode | ST | “APND” | Append. |

Esempio di utilizzo:

1. **<relatedDocument** typeCode="RPLC"**>**
2. **<parentDocument>**
3. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.2.100204.4.4.99"
4. extension="204.1234.20070327120000.DW322"**/>**
5. **</parentDocument>**
6. **</relatedDocument>**
7. Il documento **PUO'** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/relatedDocument*.
8. *ClinicalDocument/relatedDocument* **DEVE** contenere un attributo *typeCode* valorizzato con "***RPLC***", o con “APND”.
9. ClinicalDocument/relatedDocument **DEVE** contenere un elemento parentDocument.
10. *parentDocument* **DEVE** contenere un elemento *id* con valore degli attributi *root* e *extension* pari ai codici del documento di cui si fa il replace o l’append.

## Incontro di riferimento: <componentOf>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica l'incontro tra l'assistito e la struttura sanitaria durante il quale l’atto documentato è avvenuto, ad esempio in un referto di Anatomia Patologica che viene redatto nel contesto di un ricovero ospedaliero il tag <componentOf>/<encompassingEncounter> può rappresentare il ricovero stesso, mentre il documento clinico CDA rappresenta il referto di Anatomia Patologica.

1. Il documento **DEVE** contenere un elemento *ClinicalDocument/componentOf*

Su questo elemento vengono riportati l’identificativo del ricovero (CONSIGLIATO), nel caso in cui l’atto venga prodotto contestualmente a un ricovero, dell’azienda sanitaria (OBBLIGATORIO), del presidio (OPZIONALE) e dell’unità operativa (OPZIONALE) nel quale è avvenuto l’esame.

### Identificativo del ricovero

L'elemento *<id>* è CONSIGLIATO e rappresenta l’identificativo del ricovero, cioè riporta il numero nosologico corrispondente al ricovero. Tale elemento, collegato all’elemento <inFulfillmentOf>, DEVE essere valorizzato in caso la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero, PUO non essere valorizzata in caso contrario.

Se tale identificativo non è noto o applicabile all'atto della stesura del documento, è POSSIBILE utilizzare un ID interno univoco all'interno della struttura stessa.

Esempio di utilizzo:

1. **</componentOf>**
2. **<encompassingEncounter>**
3. **<id**      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.[RAMO:AZIENDALE.NOSOLOGICI].4.6"
4. extension="NUMERO \_NOSOLOGICO"
5. assigningAuthorityName="Azienda" displayable="true"**/>**
6. …
7. **</encompassingEncounter>**
8. **</componentOf>**

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

1. **</componentOf>**
2. **<encompassingEncounter>**
3. **<id**    root="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.4.6"
4. extension="2014000123"
5. assigningAuthorityName="A.O. OSP.NIGUARDA CA'GRANDA - MILANO" **/>**
6. …
7. **</encompassingEncounter>**
8. **</componentOf>**
9. L'elemento *componentOf/encompassingEncounter* **DOVREBBE** riportare al suo interno l’elemento <id>, contenente il numero di nosologico corrispondente al ricovero, in tutti quei casi in cui la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero, NON DEVE essere valorizzata in caso contrario.

### Unità operativa ed ospedale: <healthCareFacility>

È l’Elemento OBBLIGATORIO che specifica l’azienda sanitaria (OBBLIGATORIO), il presidio (OPZIONALE) e l’unità operativa (OPZIONALE) nel quale è avvenuto l’esame, ed ha come percorso *componentOf/encompassingEncounter/location/healthCareFacility*.

L’identificativo di reparto viene riportato in *healthCareFacility/id*:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| root | OID | 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6 | Elenco dei Reparti (Struttura ospedaliera) cui l’unità operativa nella quale viene eseguita la prestazione fa capo |
| extension | ST | *[CODICE UNITA’ OPERATIVA]* | Codice Disciplina che rappresenta l’unità operativa interna a quel particolare dominio + opzionalmente il Codice Divisione. |

Il Nome del reparto viene riportato nell’elemento: *healthCareFacility/location/name*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Name | ST |  | Nome del Reparto |

L’identificativo del presidio viene riportato nell’elemento: *healthCareFacility/serviceProviderOrganization/id*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Root | OID | 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2 | Elenco dei presidi Ospedalieri cui l’unità operativa nella quale viene eseguita la prestazione fa capo |
| Extension | ST | *[CODICE PRESIDIO]* | Codice HSP11 o STS11 che rappresenta il presidio nella quale viene eseguita la prestazione |

Il Nome del presidio viene riportato nell’elemento: *healthCareFacility/serviceProviderOrganization/name*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Name | ST |  | Nome del Reparto |

L’identificativo dell’Azienda Sanitaria di cui il presidio fa parte è riportato in: *healthCareFacility/serviceProviderOrganization/asOrganizationPartOf/id*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Root | OID | 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 | Elenco delle Aziende Sanitarie |
| Extension | ST | *[CODICE AZIENDA SANITARIA]* | Codice che rappresenta l’Azienda Sanitaria a cui appartiene il Presidio ambulatoriale o di ricovero presso cui l’esame è stato eseguito. |

Esempio:

1. **<location>**
2. **<healthCareFacility>**
3. <!-- Reparti sanitari: Codice Struttura -->
4. **<id**    root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6" extension="02.50"**/>**
5. **<location>**
6. **<name>**Cardiologia Terapia Intensiva**</name>**
7. **</location>**
8. **<serviceProviderOrganization>**
9. **<id**          root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2"
10. extension="09090702"
11. assigningAuthorityName="Ministero della Salute"**/>**
12. **<asOrganizationPartOf>**
13. **<id**   root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
14. extension="[CODICE\_ASL\_DLS11-ISTAT]"**/>**
15. **</asOrganizationPartOf>**
16. **</serviceProviderOrganization>**
17. **</healthCareFacility>**
18. **</location>**
19. l’elemento *encompassingEncounter* **DEVE** includere l’elemento *location*
20. l’elemento *encompassingEncounter/location/healthCareFacility* **PUO’** includere l’elemento *id* valorizzato con l’identificativo del reparto.
21. l’elemento *encompassingEncounter/location/healthCareFacility* **PUO'** includere l’elemento *location/name* valorizzato con il nome del reparto.
22. l’elemento encompassingEncounter/location/healthCareFacility **DEVE** includere l’elemento serviceProviderOrganization.
23. L’elemento serviceProviderOrganization **DEVE** includere l’elemento id valorizzato con l’identificativo della Struttura Sanitaria e Presidio (ambulatoriale o di ricovero) ove l’esame è stato eseguito.
24. L’elemento *serviceProviderOrganization* **DEVE** includere l’elemento *asOrganizationPartOf/id* valorizzato con l’identificativo dell’Azienda Sanitaria.

# Body CDA del documento di Referto di Anatomia Patologica

Lo standard CDA prevede che il corpo di un documento possa essere formato in modo strutturato (<structuredBody>) o in modo destrutturato (<nonXMLBody>).

Nel seguito del documento sarà dettagliato il BODY strutturato del documento di referto di Anatomia Patologica.

Dato che lo standard HL7 prevede che il dettaglio di un documento CDA strutturato possa raggiungere differenti livelli di specializzazione (nella fattispecie tre), si fornirà una linea guida che si focalizzi al massimo livello di dettaglio disponibile, cioè il terzo livello.

1. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *component/structuredBody*

Qualsiasi referto di Anatomia Patologica strutturato secondo lo standard proposto in questo documento deve prevedere un body strutturato in più sezioni, all’interno del quale deve essere possibile inserire tutte le informazioni di interesse in maniera semplice ed accurata.

Un referto di Anatomia Patologica è organizzato secondo una sequenza di elementi **<section>**.

Di seguito si elencano le sezioni previste, indicandone la codifica LOINC associata e l'obbligatorietà.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sezioni | Codici LOINC | Descrizioni LOINC ShortName | Obbligatorietà |
| **STORIA CLINICA** | 22636-5 | Pathology report relevant history | OPZIONALE |
| Quesito diagnostico | 42349-1 | Reason for referral | OPZIONALE |
| Allergie | 48765-2 | Allergies | OPZIONALE |
| Precedenti esami eseguiti | 67803-7 | History of Procedure | OPZIONALE |
| **PROCEDURA** | 46059-2 | Special treatments and procedures section | OBBLIGATORIO |
| **OSSERVAZIONE MACROSCOPICA** | 22634-0 | Pathology report gross observation | OPZIONALE |
| **OSSERVAZIONE MICROSCOPICA** | 22635-7 | Pathology report microscopic observation | OPZIONALE |
| **ANALISI SUPPLEMENTARI DEI CAMPIONI** | 35265-8 | Pathology report addendum in Specimen Narrative | OPZIONALE |
| **EPICRISI** | 85691-4 | Autopsy result Narrative | OPZIONALE |
| **DIAGNOSI** | 22637-3 | Pathology report final diagnosis Narrative | OBBLIGATORIO |
| **COMMENTI / CONCLUSIONI** | 55110-1 | Conclusions | OPZIONALE |
| Ulteriori accertamenti diagnostici | 59775-7 | Procedure disposition | OPZIONALE |

Le informazioni contenute nel body del referto di Anatomia Patologica descrivono gli aspetti clinici rilevanti al fine di una appropriata e completa refertazione di Anatomia Patologica.

Nel seguito si riporta una descrizione di ciascuna voce presente in questa tipologia di documenti:

* La sezione **“Storia Clinica”** è OPZIONALE. Ha la finalità di dare un inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l’esigenza di sottoporre il paziente all’esame di Anatomia Patologica.   
  Contiene inoltre le sottosezioni di dettaglio:
  + **“Quesito diagnostico”** – È OPZIONALE, rappresenta la diagnosi già accertata o sospetta oppure il sintomo prevalente. Serve allo specialista per conoscere il motivo della richiesta dell’esame allo scopo di formulare delle risposte clinicamente precise al paziente o al medico che ha prescritto l’accertamento;
  + **“Allergie”** – È OPZIONALE, può raccogliere tutte le informazioni riguardanti le allergie comunicate dal paziente che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto (es. principi attivi, agenti allergenici e intolleranze rilevati sul paziente).
  + La sezione **“Precedenti esami eseguiti”** è OPZIONALE ed è dedicata a descrivere esami e prestazioni specialistiche effettuati precedentemente e dei quali si ritiene opportuno tenerne traccia ai fini della formulazione del referto.
* La sezione **“Procedura ”** è OBBLIGATORIA e descrivere le procedure effettuate per l’esame di Anatomia Patologica oggetto del referto, sia la raccolta del campione sia la elaborazione del campione.
* La sezione “**Osservazione Macroscopica**” è FACOLTATIVA, può essere riportata o per singolo campione oppure unica generica per tutti i campioni. Riporta la descrizione dell’osservazione macroscopica dei campioni ricevuti.
* La sezione “**Osservazione Microscopica**” è FACOLTATIVA, può essere riportata o per singolo campione oppure unica generica per tutti i campioni.
* La sezione “**Analisi supplementari dei campioni**” è OPZIONALE e riporta eventuali informazioni integrative e/o una appendice aggiuntiva al contenuto del documento originale. Queste analisi sono svolte generalmente dall’anatomopatologo con la finalità di integrare gli esami svolti inizialmente previsti.
* La sezione “**Epicrisi**” è OPZIONALE. È da compilare solo in caso di esame autoptico e riporta il risultato conclusivo di un’autopsia.
* La sezione “**Diagnosi**” è OBBLIGATORIA. Si compone dei seguenti elementi organizzati finalizzati ad indagare uno specifico aspetto clinico rilevante ai fini della formulazione della diagnosi stessa:
  + “**Classificazione del tumore**” – È OPZIONALE;
  + “**Formula del Tumore**” – È OPZIONALE.
* La sezione “**Commenti e** **Conclusioni**” è OPZIONALE e rappresenta la valutazione conclusiva del medico refertante. Si compone a sua volta di:
  + “**Ulteriori accertamenti diagnostici**”, OPZIONALE, riporta, qualora il medico lo ritenesse opportuno, l’indicazione ad effettuare ulteriori accertamenti, anche afferenti ad altre discipline.
  + “**Conclusioni e/o informazioni aggiuntive**”, OPZIONALE, permette di riportare una valutazione sintetica di quanto emerso dall’esame.

All'interno di ciascuna sezione DEVE essere presente un elemento **<text>** che contiene le informazioni human-readable specifiche della sezione.

A seconda del tipo di **<section>**, possono essere previsti elementi **<entry>**, parzialmente o totalmente codificati, contenenti informazioni di dettaglio quali misurazioni, interventi, somministrazione di farmaci o allegati multimediali.

Il contenuto informativo presente nelle entry codificate deve essere sempre riportato anche in forma testuale nel narrative block della sezione.

La referenziazione nella parte narrativa può avvenire sia tramite l’elemento *text* che attraverso l’elemento *value/OriginalText.*

Speciali vincoli esistenti a livello di entry possono imporre la presenza di entrambi: il primo elemento (*text*) descrive infatti le informazioni inerenti l’entry nella sua interezza (es. date, commenti); il secondo (*value/OriginalText)* il solo concetto espresso dal codice(es. una diagnosi) senza le informazioni accessorie.

1. Ogni sezione, non contenente altre sottosezioni, **DEVE** contenere un CDA Narrative Block [parte narrativa di sezione] *clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text*)
2. Ogni sezione **DEVE** contenere un codice che ne definisce il tipo (*clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code*).
3. Ogni sezione **DEVE** contenere un titolo (clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title).

Esempio di utilizzo:

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

## Sezione Storia Clinica

Elemento OPZIONALE atta a fornire un inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l’esigenza dell’esame.

Contiene inoltre le sottosezioni di dettaglio:

* + **“Quesito diagnostico”**
  + **“Allergie”**
  + **“Precedenti Esami Eseguiti”**

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "22636-5" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Pathology report relevant history | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="22636-5"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName=" Pathology report relevant history"**/>**

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

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

### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale dell’anamnesi.]
4. **</paragraph>**
5. **</text>**

### Sezione Quesito Diagnostico: <section>

Elemento OPZIONALE interno alla sezione “Storia Clinica” che consente di rappresentare le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

Rappresenta la diagnosi già accertata o sospettata oppure il sintomo prevalente. Serve allo specialista per conoscere il motivo della richiesta dell’esame allo scopo di formulare delle risposte clinicamente precise al paziente o al medico che ha prescritto l’accertamento

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "42349-1"  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Reason for Referral | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="42349-1"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName=" Reason For Referral"**/>**

#### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

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

#### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo (sezione non strutturata– Testo Libero):

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale del quesito
4. diagnostico.]
5. **</paragraph>**
6. **</text>**

Esempio di utilizzo (sezione strutturata):

1. **<text>**
2. **<item>**
3. **<content** ID="QDIAG"**>** [Esempio di quesito diagnostico] **</content>**
4. **</item>**
5. **</text>**

#### Dettaglio di sezione: <entry>

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

##### <observation>

Elemento OPZIONALE atto a descrivere la diagnosi già accertata, o sospettata, oppure il sintomo prevalente generalmente indicata tramite un codice del vocabolario ICD9\_CM. Viene associato alla entry di cui sopra.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"OBS"**.

Composizione di <observation>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che definisce la diagnosi.

Composizione di <observation>/<code>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE \_DIAGNOSI] | Codice della diagnosi. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.103" | OID del Sistema di codifica ICD-9-CM. |
| codeSystemName | ST | "ICD9CM" | Descrizione del sistema di codifica. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_DIAGNOSI] | Descrizione del quesito diagnostico. |

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

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<observation** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_QUESITO\_DIAGNOSTICO]"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD9CM"
5. displayName="[DESCRIZIONE\_QUESITO\_DIAGNOSTICO]">
6. **</observation>**
7. **</entry>**

### Sezione Allergie

Elemento OPZIONALE interno alla sezione “Storia Clinica” atta a raccogliere tutte le informazioni riguardanti le allergie comunicate dal paziente che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto (es. principi attivi, agenti allergenici e intolleranze rilevati sul paziente).

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "48765-2" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Allergies | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

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

#### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Allergie **</title>**

#### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. Allergico a Cefalosporine; Allergia a contatto per lattice; Allergia a
4. contatto ed inalazione per polvere comune.
5. **</paragraph>**
6. **</text>**

### Sezione Precedenti Esami Eseguiti

#### Elemento OPZIONALE interno alla sezione “Storia Clinica” atta a raccogliere tutte le informazioni riguardanti i precedenti esami eseguiti che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto.Identificativo della tipologia della sezione: <code>

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "67803-7" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | History of Procedure | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="67803-7"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName=" History of Procedure "**/>**

#### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Precedenti Esami Eseguiti **</title>**

#### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una sintesi testuale degli esami effettuati
4. In precedenza.]
5. **</paragraph>**
6. **</text>**

## Sezione Procedura

Elemento OBBLIGATORIO atto a descrivere le procedure eseguite e rilevanti al fine della refertazione (es. raccolta del campione, dissezione, prelievo, colorazione, …).

**Esempi di possibili Procedure**

* **Procedura di Prelievo del Campione**
  + ID campione
  + ID contenitore
  + codice procedura eseguita per raccogliere il campione (variabile in funzione della procedura eseguita)
  + descrizione procedura eseguita per raccogliere il campione (variabile in funzione della procedura eseguita)
  + data procedura eseguita per raccogliere il campione
  + tipo campione
  + codice organo/parte sito target
  + numero di pezzi componenti il campione
  + oggetti correlati
* **Procedura di Dissezione del Campione**
  + codice procedura di dissezione del campione (codice LOINC XXXX - xxxx)
  + descrizione procedura di dissezione del campione
  + data e ora procedura di dissezione del campione
  + ID campione
  + note sull’elaborazione del campione
  + oggetti correlati
* **Procedura di Prelievo dei pezzi dal Campione**
  + codice procedura di prelievo dei pezzi dal campione (codice LOINC XXXX - xxxx)
  + descrizione procedura di prelievo dei pezzi dal campione
  + data e ora procedura
  + numero prelievi eseguiti sul campione
  + ID campione
  + note sull’elaborazione del campione
  + oggetti correlati
* **Procedura di Colorazione del Campione**
  + codice procedura di colorazione del campione (codice LOINC XXXX - xxxx)
  + descrizione procedura di colorazione del campione
  + data e ora procedura
  + ID campione
  + note sull’elaborazione del campione
  + oggetti correlati

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "46059-2" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Special treatments and procedures section | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="46059-2"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName=" Special treatments and procedures section "**/>**

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Procedura **</title>**

### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<caption>**
3. **<p>**Procedura **</p>**
4. **</caption>**
5. **<list>**
6. **<item** ID="Procedura-1"**>**   <!-- Procedura di Raccolta -->
7. **<table** border**>**
8. **<tbody>**
9. **<tr>**
10. **<th** colspan="2"**>** Procedura: [Cod\_LOINC] - [Desc\_LOINC] **</th>**
11. **</tr>**
12. **<tr>**
13. **<th>**ID Campione**</th>**
14. **<td>**[ID\_CAMPIONE]**</td>**
15. **</tr>**
16. **<tr>**
17. **<th>**ID Contenitore**</th>**
18. **<td>**[ID\_CONTENITORE]**</td>**
19. **</tr>**
20. **<tr>**
21. **<th>**Data/Ora Procedura**</th>**
22. **<td>**20160609070749+0000**</td>**
23. **</tr>**
24. **<tr>**
25. **<th>**Tipo Campione**</th>**
26. **<td>**[TIPOLOGIA\_CAMPIONE]**</td>**
27. **</tr>**
28. **<tr>**
29. **<th>**Codice organo/parte **<br/>** Codice sito target**</th>**
30. **<td>**[CODICE\_ORGANO]**</td>**
31. **</tr>**
32. **<tr>**
33. **<th>**Descrizione organo/parte **<br/>** Descrizione sito target**</th>**
34. **<td>**[DESCRIZIONE\_ORGANO]**</td>**
35. **</tr>**
36. **<tr>**
37. **<th>**Numero pezzi componenti il campione**</th>**
38. **<td>**[NUMERO\_PEZZE]**</td>**
39. **</tr>**
40. **<tr>**
41. **<th>**Note sull'elaborazione del Campione**</th>**
42. **<td>**[NOTE]**</td>**
43. **</tr>**
44. **</tbody>**
45. **</table>**
46. **</item>**
47. **<item** ID="Procedura-2"**>**    <!-- Procedura di Dissezione -->
48. **<table** border**>**
49. **<tbody>**
50. **<tr>**
51. **<th** colspan="2"**>** Procedura: [Cod\_LOINC] - [Desc\_LOINC] **</th>**
52. **</tr>**
53. **<tr>**
54. **<th>**ID Campione**</th>**
55. **<td>**[ID\_CAMPIONE]**</td>**
56. **</tr>**
57. **<tr>**
58. **<th>**Data/Ora dissezione Prelievo**</th>**
59. **<td>**20160609070749+0000**</td>**
60. **</tr>**
61. **<tr>**
62. **<th>**Note sull'elaborazione del Campione**</th>**
63. **<td>**[NOTE]**</td>**
64. **</tr>**
65. **</tbody>**
66. **</table>**
67. **</item>**
68. **<item** ID="Procedura-3"**>**    <!-- Procedura di Prelievo Pezzi -->
69. **<table** border**>**
70. **<tbody>**
71. **<tr>**
72. **<th** colspan="2"**>** Procedura: [Cod\_LOINC] - [Desc\_LOINC] **</th>**
73. **</tr>**
74. **<tr>**
75. **<th>**ID Campione**</th>**
76. **<td>**[ID\_CAMPIONE]**</td>**
77. **</tr>**
78. **<tr>**
79. **<th>**Data/Ora Prelievo**</th>**
80. **<td>**20160609070749+0000**</td>**
81. **</tr>**
82. **<tr>**
83. **<th>**Numero Prelievi**</th>**
84. **<td>**[NUMERO\_PRELIEVI]**</td>**
85. **</tr>**
86. **<tr>**
87. **<th>**Note sull'elaborazione del Campione**</th>**
88. **<td>**[NOTE]**</td>**
89. **</tr>**
90. **</tbody>**
91. **</table>**
92. **</item>**
93. **<item** ID="Procedura-4"**>**    <!-- Procedura di Colorazione -->
94. **<table** border**>**
95. **<tbody>**
96. **<tr>**
97. **<th** colspan="2"**>** Procedura: [Cod\_LOINC] - [Desc\_LOINC] **</th>**
98. **</tr>**
99. **<tr>**
100. **<th>**ID Campione**</th>**
101. **<td>**[ID\_CAMPIONE]**</td>**
102. **</tr>**
103. **<tr>**
104. **<th>**Data/Ora colorazione**</th>**
105. **<td>**20160609070749+0000**</td>**
106. **</tr>**
107. **<tr>**
108. **<th>**Colorazione Campione**</th>**
109. **<td>**[COLORAZIONE\_CAMPIONE]**</td>**
110. **</tr>**
111. **<tr>**
112. **<th>**Note sull'elaborazione del Campione**</th>**
113. **<td>**[NOTA]**</td>**
114. **</tr>**
115. **</tbody>**
116. **</table>**
117. **</item>**
118. **</list>**
119. **</text>**

### Dettaglio di sezione: <entry>

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

#### <procedure>

Elemento OBBLIGATORIO atto a descrivere le procedure eseguite. Viene associato alla entry di cui sopra.

L'attributo <procedure>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <procedure>/@classCode DEVE assumere valore costante **"PROC"**.

Composizione di <procedure>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | PROC | Procedure |

L'elemento <procedure> DEVE contenere un elemento <code> che definisce il tipo di procedura eseguita ed un elemento *<specimen>/<*specimenRole*>/<id>* che specifica il codice di identificazione del campione al quale ci si riferisce.

In funzione della tipologia di procedura l’elemento DEVE/PUÒ contenere un elemento <effectiveTime> che specifica la data in cui la procedura è stata eseguita, un elemento <methodCode> che specifica il la metodologia utilizzata (utilizzabile ad esempio per definire il “Tipo di Campione”), un elemento <targetSiteCode> che specifica l’organo o la parte sulla quale la procedura è stata eseguita ed una serie di <entryRelationship> utilizzabili per descrivere osservazioni collegate alla procedura eseguita (es. contenitore utilizzato, numero di pezzi componenti il campione, note sull’elaborazione del campione o oggetti correlati).

Nei seguenti paragrafi vengono riportati gli esempi di tre possibili procedure, con i relativi elementi.

##### Procedura di raccolta del campione (OBBLIGATORIO)

In caso di si debba descrivere una “Procedura di Raccolta del Campione” la procedura dovrà essere valorizzata come segue.

Composizione di <procedure>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| Code | ST | [CODICE\_ICD9\_PROCEDURA] | Codice ICD9 variabile in funzione della procedura eseguita. |
| codeSystem | OID | " 2.16.840.1.113883.6.2" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "ICD9CM" | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_ICD9\_PROCEDURA] | Descrizione ICD9 variabile in funzione della procedura eseguita. |

Composizione di <procedure>/<effectiveTime>/@value (OBBLIGATORIO):

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

Composizione di *<procedure>/<specimen*>/<specimenRole>/<id> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID\_DIPARTIMENTALE] | Identificativo univoco del dipartimentale che gestisce i codici dei campioni (es. LIS). |
| extension | ST | [ID\_CAMPIONE] | Identificativo univoco del campione |

Composizione di <procedure>/<methodCode>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_TIPO\_CAMPIONE] | Codice tipologia del campione. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "NAP" | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_TIPO\_CAMPIONE] | Descrizione tipologia del campione. |

Composizione di <procedure>/<targetSiteCode> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_ORGANO/PARTE\_TARGET] | Codice dell’organo o della parte target della procedura. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP] | OID codifica di riferimento. |
| codeSystemName | ST | NAP | Descrizione del sistema di codifica. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_ORGANO/PARTE\_TARGET] | Descrizione dell’organo o della parte target della procedura. |

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<procedure** classCode="PROC" moodCode="EVN"**>**
3. **<code**  code="[CODICE\_ICD9\_PROCEDURA]" codeSystem=" 2.16.840.1.113883.6.2"
4. codeSystemName="ICD9CM" displayName="[DESCRIZIONE\_ICD9\_PROCEDURA]"**>**
5. **<originalText>**
6. **<reference** value="#Procedura-1"**/>**
7. **</originalText>**
8. **</code>**
9. **<effectiveTime** value="[Data\_raccolta\_campione]"**/>**
10. **<methodCode** code="[codice\_tipo\_campione]" codeSystem="[OID\_NAP]"
11. codeSystemName="NAP" displayName="[descrizione\_tipo\_campione]"**/>**
12. **<targetSiteCode**  code="[codice\_organo]" codeSystem="[OID\_NAP]"
13. codeSystemName="NAP" displayName="[descrizione\_organo]"**/>**
14. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
15. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
16. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
17. **</specimenRole>**
18. **</specimen>**
19. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
20. ...
21. **</entryRelationship>**
22. **</procedure>**
23. **</entry>**

###### Identificativo del contenitore del campione: <entryRelationship>/<supply>

Elemento OBBLIGATORIO, che specifica l’identificativo del contenitore del campione utilizzato per la conservazione del campione dopo la raccolta.

L'attributo <supply>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <supply>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **SPLY"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | SPLY | supply |

L'elemento <supply> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della fornitura, un elemento <id> che specifica il codice di identificazione del contenitore del campione ed un elemento <statusCode>/@code che specifica lo stato della fornitura, e assume il valore costante “**completed**”.

Composizione di <supply>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “74384-9” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Specimen container | Descrizione LOINC |

Composizione di <supply>/<id> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID\_DIPARTIMENTALE] | Identificativo univoco del dipartimentale che gestisce i codici dei contenitori. |
| extension | ST | [ID\_CONTENITORE] | Identificativo univoco del contenitore |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<supply** classCode="SPLY" moodCode="EVN"**>**
3. **<id** root="[OID\_DIPARTIMENTALE]" extension="[id\_contenitore]"**/>**
4. **<code** code="74384-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. displayName="Specimen container"**/>**
6. **<statusCode** code="completed"**/>**
7. **<quantity** value="1"**/>**
8. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
9. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
10. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
11. **</specimenRole>**
12. **</specimen>**
13. **</supply>**
14. **</entryRelationship>**

###### Numero di Pezzi: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica il numero dei pezzi effettuati dal chirurgo.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation un elemento <value> che specifica il numero di pezzi effettuati dal chirurgo.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “42185-9”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Number of specimens obtained of Unspecified specimen | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| value |  | [NUMERO\_PEZZI] | valore |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="42185-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
4. displayName="Number of specimens obtained of Unspecified specimen"**/>**
5. **<value** value="6"**/>**
6. **</observation>**
7. **</entryRelationship>**

###### Oggetti Correlati: <entryRelationship>/<ObservationMedia>

Elemento OPZIONALE, che consente di inserire un oggetto correlato all’elaborazione che si è eseguita, come ad esempio l’immagine di un vetrino.

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali. In particolare l’utilizzo della classe <observationMedia> consente di inserire in-line degli allegati multimediali che possono essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

Nell’elemento <observationMedia>/<value> (OBBLIGATGORIO) sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l’attributo @representation di <value> che DEVE assumere il valore costante B64. Il formato dell’allegato multimediale è definito dall’attributo @mediaType di <value>.

Esempio di Utilizzo:

1. **<observationMedia** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
2. **<value** representation="B64" mediaType="image/jpeg"**>**
3. [Immagine allegata]
4. **</value>**
5. **</observationMedia>**

##### Procedura di Dissezione del Campione

In caso di si debba descrivere una “Procedura di Dissezione del Campione” la procedura dovrà essere valorizzata come segue.

Composizione di <procedure>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| Code | ST | Da individuare/definire Codice:  [CODICE\_LOINC\_DISSEZIONE] | Codice LOINC procedura eseguita. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_DISSEZIONE] | Descrizione LOINC procedura eseguita. |

Composizione di <procedure>/<effectiveTime>/@value (OBBLIGATORIO):

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

Composizione di *<procedure>/<specimen*>/<specimenRole>/<id> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID\_DIPARTIMENTALE] | Identificativo univoco del dipartimentale che gestisce i codici dei campioni (es. LIS). |
| extension | ST | [ID\_CAMPIONE] | Identificativo univoco del campione |

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<procedure** classCode="PROC" moodCode="EVN"**>**
3. **<code**  code="[CODICE\_LOINC\_DISSEZIONE]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_DISSEZIONE]"**>**
5. **<originalText>**
6. **<reference** value="#Procedura-2"**/>**
7. **</originalText>**
8. **</code>**
9. **<effectiveTime** value="[Data\_dissezione]"**/>**
10. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
11. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
12. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
13. **</specimenRole>**
14. **</specimen>**
15. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
16. ...
17. **</entryRelationship>**
18. **</procedure>**
19. **</entry>**

###### Note sulla Elaborazione del Campione: < entryRelationship >/<act>

Elemento OPZIONALE, che specifica le eventuali note sull’elaborazione del campione.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | ACT | Act |

L'elemento <act> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’act ed un elemento <text> che specifica le note sull’elaborazione.

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

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “48767-8” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Annotation comment | Descrizione LOINC |

Esempio di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<act** moodCode="ACT" classCode="OBS"**>**
3. **<code**  code="48767-8"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="Annotation Comment"**/>**
7. **<text/>**
8. **</act>**
9. **</ entryRelationship >**

###### Oggetti Correlati: < entryRelationship >/<ObservationMedia>

Elemento OPZIONALE, che consente di inserire un oggetto correlato all’elaborazione che si è eseguita, come ad esempio l’immagina di un vetrino.

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali. In particolare l’utilizzo della classe <observationMedia> consente di inserire in-line degli allegati multimediali che possono essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

Nell’elemento <observationMedia>/<value> (OBBLIGATGORIO) sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l’attributo @representation di <value> che DEVE assumere il valore costante B64. Il formato dell’allegato multimediale è definito dall’attributo @mediaType di <value>.

Esempio di Utilizzo:

1. **<observationMedia** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
2. **<value** representation="B64" mediaType="image/jpeg"**>**
3. [Immagine allegata]
4. **</value>**
5. **</observationMedia>**

##### Procedura di Prelievo dei pezzi dal Campione

In caso di si debba descrivere una “Procedura di Prelievo dei pezzi dal Campione” la procedura dovrà essere valorizzata come segue.

Composizione di <procedure>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| Code | ST | Da individuare/definire Codice:  [CODICE\_LOINC\_PRELIEVO\_PEZZI] | Codice LOINC procedura eseguita. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_PRELIEVO\_PEZZI] | Descrizione LOINC procedura eseguita. |

Composizione di <procedure>/<effectiveTime>/@value:

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

Composizione di *<procedure>/<specimen*>/<specimenRole>/<id> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID\_DIPARTIMENTALE] | Identificativo univoco del dipartimentale che gestisce i codici dei campioni (es. LIS). |
| extension | ST | [ID\_CAMPIONE] | Identificativo univoco del campione |

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<procedure** classCode="PROC" moodCode="EVN"**>**
3. **<code**  code="[CODICE\_LOINC\_PRELIEVO\_PEZZI]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_PRELIEVO\_PEZZI]"**>**
5. **<originalText>**
6. **<reference** value="#Procedura-3"**/>**
7. **</originalText>**
8. **</code>**
9. **<effectiveTime** value="[Data\_prelievo]"**/>**
10. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
11. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
12. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
13. **</specimenRole>**
14. **</specimen>**
15. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
16. ...
17. **</entryRelationship>**
18. **</procedure>**
19. **</entry>**

###### Numero di Prelievi: < entryRelationship >/<observation>

Elemento OBBLIGATORIO, che specifica il numero di Prelievi.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica il numero di prelievi effettuati.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “33747-7”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Number of fragmented pieces | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| value |  | [NUMERO\_PRELIEVI] | valore |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="33747-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Number of fragmented pieces"**/>**
5. **<value** value="4"**/>**
6. **</observation>**
7. **</ entryRelationship >**

###### Note sulla Elaborazione del Campione: < entryRelationship >/<act>

Elemento OPZIONALE, che specifica le eventuali note sull’elaborazione del campione.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | ACT | Act |

L'elemento <act> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’act ed un elemento <text> che specifica le note sull’elaborazione.

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

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “48767-8” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Annotation comment | Descrizione LOINC |

Esempio di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<act** moodCode="ACT" classCode="OBS"**>**
3. **<code**  code="48767-8"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="Annotation Comment"**/>**
7. **<text/>**
8. **</act>**
9. **</ entryRelationship >**

###### Oggetti Correlati: < entryRelationship >/<ObservationMedia>

Elemento OPZIONALE, che consente di inserire un oggetto correlato all’elaborazione che si è eseguita, come ad esempio l’immagina di un vetrino.

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali. In particolare l’utilizzo della classe <observationMedia> consente di inserire in-line degli allegati multimediali che possono essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

Nell’elemento <observationMedia>/<value> (OBBLIGATGORIO) sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l’attributo @representation di <value> che DEVE assumere il valore costante B64. Il formato dell’allegato multimediale è definito dall’attributo @mediaType di <value>.

Esempio di Utilizzo:

1. **<observationMedia** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
2. **<value** representation="B64" mediaType="image/jpeg"**>**
3. [Immagine allegata]
4. **</value>**
5. **</observationMedia>**

##### Procedura di Colorazione del Campione

In caso di si debba descrivere una “Procedura di Colorazione del Campione” la procedura dovrà essere valorizzata come segue.

Composizione di <procedure>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| Code | ST | “33512-5”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC procedura eseguita. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Color of Unspecified specimen | Descrizione LOINC procedura eseguita. |

Composizione di <procedure>/<effectiveTime>/@value:

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

Composizione di *<procedure>/<specimen*>/<specimenRole>/<id> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID\_DIPARTIMENTALE] | Identificativo univoco del dipartimentale che gestisce i codici dei campioni (es. LIS). |
| extension | ST | [ID\_CAMPIONE] | Identificativo univoco del campione |

Composizione di <procedure>/<methodCode>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_MEDOTO\_COLORAZIONE] | Codice metodo di colorazione. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "NAP" | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_METODO\_COLORAZIONE] | Descrizione metodo di colorazione. |

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<procedure** classCode="PROC" moodCode="EVN"**>**
3. **<code**  code="33512-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Color of Unspecified specimen"**>**
5. **<originalText>**
6. **<reference** value="#Procedura-4"**/>**
7. **</originalText>**
8. **</code>**
9. **<effectiveTime** value="[Data\_colorazione]"**/>**
10. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
11. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
12. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
13. **</specimenRole>**
14. **</specimen>**
15. **<methodCode** code="[codice\_metodo\_colorazione]" codeSystem="[OID\_NAP]"
16. codeSystemName="NAP" displayName="[descrizione\_metodo\_colorazione]"**/>**
17. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
18. ...
19. **</entryRelationship>**
20. **</procedure>**
21. **</entry>**

###### Note sulla Elaborazione del Campione: < entryRelationship >/<act>

Elemento OPZIONALE, che specifica le eventuali note sull’elaborazione del campione.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | ACT | Act |

L'elemento <act> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’act ed un elemento <text> che specifica le note sull’elaborazione.

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

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “48767-8” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Annotation comment | Descrizione LOINC |

Esempio di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<act** moodCode="ACT" classCode="OBS"**>**
3. **<code**  code="48767-8"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="Annotation Comment"**/>**
7. **<text/>**
8. **</act>**
9. **</ entryRelationship >**

###### Oggetti Correlati: < entryRelationship >/<ObservationMedia>

Elemento OPZIONALE, che consente di inserire un oggetto correlato all’elaborazione che si è eseguita, come ad esempio l’immagina di un vetrino.

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali. In particolare l’utilizzo della classe <observationMedia> consente di inserire in-line degli allegati multimediali che possono essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

Nell’elemento <observationMedia>/<value> (OBBLIGATGORIO) sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l’attributo @representation di <value> che DEVE assumere il valore costante B64. Il formato dell’allegato multimediale è definito dall’attributo @mediaType di <value>.

Esempio di Utilizzo:

1. **<observationMedia** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
2. **<value** representation="B64" mediaType="image/jpeg"**>**
3. [Immagine allegata]
4. **</value>**
5. **</observationMedia>**
6. Il documento **DEVE** contenere una ed una sola sezione “Procedura”, la quale **DEVE** avere un elemento <code> valorizzato con @code = “34122-2” e @codesystem = “Pathology procedure note”
7. la sezione "Procedura Anatomopatologica" **DEVE** contenere uno o più elementi entry/procedure.
8. Ogni procedura, **DEVE** contenere un elemento **DEVE** contenere un elemento <code> che definisce il tipo di procedura eseguita.
9. Ogni procedura, **DEVE** contenere un elemento *<specimen*>/<specimenRole>/<id> che indica l’identificativo del campione di riferimento.
10. Ogni osservazione, **PUÒ** contenere una o più elementi <entryRelationship>

## Sezione Osservazione Macroscopica

Elemento OPZIONALE atto a riportare al proprio interno una descrizione a livello macroscopico, si tratta della descrizione visiva, il più possibile accurata e completa, del campione chirurgico.

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "22634-0" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Pathology report gross observation | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="22634-0"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName=" Pathology report gross observation "**/>**

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Osservazione Macroscopica **</title>**

### Blocco narrativo: <text>

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

Per mantenere una maggiore flessibilità e libertà nella redazione del documento, sarà possibile definire una “Descrizione Macroscopica dei Campioni” generale, comprendente, quindi, tutti i campioni, oppure una descrizione più dettagliata e mirata, riferita ai singoli campioni. Nel primo caso sarà sufficiente inserire una descrizione testuale all’interno del campo <text> qui descritto, nel secondo sarà invece necessario aggiungere un ulteriore livello di dettaglio, strutturando la section come descritto nei paragrafi successivi.

Esempio di utilizzo (sezione non strutturata – descrizione testuale unica):

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione macroscopica di tutti i campioni
4. analizzati e refertati.]
5. **</paragraph>**
6. **</text>**

Esempio di utilizzo (sezione strutturata – descrizione testuale divisa per campione):

1. **<text>**
2. **<list>**
3. **<item>**
4. **<content** ID="DM-1"**>**[Descrizione Macroscopica campione 1]**</content>**
5. **</item>**
6. **<item>**
7. **<content** ID="DM-2"**>**[Descrizione Macroscopica campione 2]**</content>**
8. **</item>**
9. **<item>**
10. **<content** ID="DM-3"**>**[Descrizione Macroscopica campione 3]**</content>**
11. **</item>**
12. **</list>**
13. **</text>**

### Dettaglio di sezione: <entry>

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

##### <organizer>

Elemento OBBLIGATORIO atto a riportare la Descrizione Macroscopica dei campioni esaminati.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | BATTERY | Battery |

L'elemento <organizer> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’organizer e un elemento <statusCode>/@code che assume il valore costante “**completed**”.

L’elemento <organizer> DEVE inoltre contenere una serie di elementi <component>, la cui struttura verrà spiegata nei paragrafi successivi.

Composizione di <organizer>/<code> (OBBLIGATORIO):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | “75326-9”  (proposta da verificare con AGID ed HL7 – utilizzato in PaLM) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Problem | Nome della section. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<organizer** moodCode="EVN" classCode="BATTERY"**>**
3. **<code** code="75326-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Problem"/>
5. **<statusCode** code="completed"**/>**
6. **<component>**
7. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
8. ...
9. **</observation>**
10. **</component>**
11. **</organizer>**
12. **</entry>**

###### Descrizione Macroscopica campione: <component>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la descrizione macroscopica riferita ad uno specifico campione.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation, un elemento <value> che specifica la descrizione del campione ed un elemento.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “24419-4”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Pathology report gross observation | Descrizione LOINC |

Composizione di *<procedure>/<specimen*>/<specimenRole>/<id> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID\_DIPARTIMENTALE] | Identificativo univoco del dipartimentale che gestisce i codici dei campioni (es. LIS). |
| extension | ST | [ID\_CAMPIONE] | Identificativo univoco del campione |

Esempi di Utilizzo:

1. **<component>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="24419-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Pathology report gross observation"**>**
5. **<originalText>**
6. **<reference** value="#DM-1"**/>**
7. **</originalText>**
8. **</code>**
9. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
10. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
11. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
12. **</specimenRole>**
13. **</specimen>**
14. **<value** xsi:type="TS" value="[Descrizione Macroscopica campione 1]" **/>**
15. **</observation>**
16. **</component>**

Oggetti Correlati: < entryRelationship >/<ObservationMedia>

Elemento OPZIONALE, che consente di inserire un oggetto correlato ad integrazione della specifica descrizione macroscopica.

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali. In particolare l’utilizzo della classe <observationMedia> consente di inserire in-line degli allegati multimediali che possono essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

Nell’elemento <observationMedia>/<value> (OBBLIGATGORIO) sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l’attributo @representation di <value> che DEVE assumere il valore costante B64. Il formato dell’allegato multimediale è definito dall’attributo @mediaType di <value>.

Esempio di Utilizzo:

1. **<observationMedia** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
2. **<value** representation="B64" mediaType="image/jpeg"**>**
3. [Immagine allegata]
4. **</value>**
5. **</observationMedia>**

## Sezione Osservazione Microscopica

Elemento OPZIONALE atto a riportare al proprio interno una descrizione a livello microscopico, derivata dalle analisi microscopiche, il più possibile accurata e completa, del campione chirurgico.

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "22635-7" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Pathology report microscopic observation | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="22634-0"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName="Pathology report microscopic observation"**/>**

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Osservazione Microscopica **</title>**

### Blocco narrativo: <text>

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

Per mantenere una maggiore flessibilità e libertà nella redazione del documento, sarà possibile definire una “Descrizione Microscopica dei Campioni” generale, comprendente, quindi, tutti i campioni, oppure una descrizione più dettagliata e mirata, riferita ai singoli campioni. Nel primo caso sarà sufficiente inserire una descrizione testuale all’interno del campo <text> qui descritto, nel secondo sarà invece necessario aggiungere un ulteriore livello di dettaglio, strutturando la section come descritto nei paragrafi successivi.

Esempio di utilizzo (sezione non strutturata – descrizione testuale unica):

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione microscopica di tutti i campioni
4. analizzati e refertati.]
5. **</paragraph>**
6. **</text>**

Esempio di utilizzo (sezione strutturata – descrizione testuale divisa per campione):

1. **<text>**
2. **<list>**
3. **<item>**
4. **<content** ID="DMi-1"**>**[Descrizione Microscopica campione 1]**</content>**
5. **</item>**
6. **<item>**
7. **<content** ID="DMi-2"**>**[Descrizione Microscopica campione 2]**</content>**
8. **</item>**
9. **<item>**
10. **<content** ID="DMi-3"**>**[Descrizione Microscopica campione 3]**</content>**
11. **</item>**
12. **</list>**
13. **</text>**

### Dettaglio di sezione: <entry>

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

##### <organizer>

Elemento OBBLIGATORIO atto a riportare la Descrizione Macroscopica dei campioni esaminati.

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | BATTERY | Battery |

L'elemento <organizer> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’organizer e un elemento <statusCode>/@code che assume il valore costante “**completed**”.

L’elemento <organizer> DEVE inoltre contenere una serie di elementi <component>, la cui struttura verrà spiegata nei paragrafi successivi.

Composizione di <organizer>/<code> (OBBLIGATORIO):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | “75326-9”  (proposta da verificare con AGID ed HL7 – utilizzato in PaLM) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Problem | Nome della section. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<organizer** moodCode="EVN" classCode="BATTERY"**>**
3. **<code** code="75326-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Problem"/>
5. **<statusCode** code="completed"**/>**
6. **<component>**
7. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
8. ...
9. **</observation>**
10. **</component>**
11. **</organizer>**
12. **</entry>**

###### Descrizione Microscopica campione: <component>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la descrizione microscopica riferita ad uno specifico campione.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation, un elemento <value> che specifica la descrizione del campione ed un elemento.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “22635-7”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Pathology report microscopic observation | Descrizione LOINC |

Composizione di *<procedure>/<specimen*>/<specimenRole>/<id> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| root | OID | [OID\_DIPARTIMENTALE] | Identificativo univoco del dipartimentale che gestisce i codici dei campioni (es. LIS). |
| extension | ST | [ID\_CAMPIONE] | Identificativo univoco del campione |

Esempi di Utilizzo:

1. **<component>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="22635-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Pathology report microscopic observation"**>**
5. **<originalText>**
6. **<reference** value="#DMi-1"**/>**
7. **</originalText>**
8. **</code>**
9. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
10. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
11. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
12. **</specimenRole>**
13. **</specimen>**
14. **<value** xsi:type="TS" value="[Descrizione Microscopica campione 1]" **/>**
15. **</observation>**
16. **</component>**

Oggetti Correlati: <entryRelationship>/<ObservationMedia>

Elemento OPZIONALE, che consente di inserire un oggetto correlato ad integrazione della specifica descrizione macroscopica.

Lo standard CDA R.2 offre diverse metodologie per inserire o referenziare nel documento clinico CDA eventuali allegati multimediali. In particolare l’utilizzo della classe <observationMedia> consente di inserire in-line degli allegati multimediali che possono essere referenziati nel Narrative Block sfruttando le funzionalità offerte dal CDA Narrative Block schema.

Nell’elemento <observationMedia>/<value> (OBBLIGATGORIO) sono codificati con codifica BASE 64 gli oggetti multimediali, tale codifica viene indicata attraverso l’attributo @representation di <value> che DEVE assumere il valore costante B64. Il formato dell’allegato multimediale è definito dall’attributo @mediaType di <value>.

Esempio di Utilizzo:

1. **<observationMedia** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
2. **<value** representation="B64" mediaType="image/jpeg"**>**
3. [Immagine allegata]
4. **</value>**
5. **</observationMedia>**

## Sezione Analisi Supplementari dei Campioni

Elemento OPZIONALE, interno alla sezione “Commenti e Conclusioni”, che riporta eventuali analisi svolte generalmente dall’anatomopatologo con la finalità di integrare gli esami svolti inizialmente previsti.

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "35265-8"  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Pathology report addendum in Specimen Narrative | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="35265-8"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName="Pathology report addendum in Specimen Narrative"**/>**

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Analisi Supplementari dei Campioni **</title>**

### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale delle analisi supplementari.]
4. **</paragraph>**
5. **</text>**

## Sezione Epicrisi

Elemento CONSIGLIATO, che DEVE essere presente in tutti i casi in cui il referto venga prodotto in seguito ad un esame autoptico, usato per indicare il risultato conclusivo di un’autopsia.

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | “85691-4”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Autopsy result Narrative | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="85691-4"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName="Autopsy Result Narrative"**/>**

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Epicrisi **</title>**

### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo (sezione non strutturata– Testo Libero):

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale dell’epicrisi]
4. **</paragraph>**
5. **</text>**

Esempio di utilizzo (sezione strutturata):

1. **<text>**
2. **<list>**
3. **<item>**
4. **<content** ID="EPI1"**>**[Descrizione Epicrisi 1]**</content>**
5. **<content** ID="EPI2"**>**[Descrizione Epicrisi 2]**</content>**
6. **<content** ID="EPI3"**>**[Descrizione Epicrisi 3]**</content>**
7. **</item>**
8. **</list>**
9. **</text>**
10. Ogni Documento CDA2 **DOVREBBE** contenere all’interno del Body Strutturato (ClinicalDocument/component/structuredBody) una sezione con elemento code valorizzato come = @code = “85691-4” @codeSystem = “2.16.840.1.113883.6.1” @codeSystemName = “LOINC” e @displayName = “Autopsy Result Narrative”

## Sezione Diagnosi

Elemento OBBLIGATORIO atto a fornire una diagnosi conclusiva dedotta dall’esame di Anatomia Patologica.

Si compone dei seguenti elementi, organizzati a loro volta all’interno di specifiche osservazioni, ciascuna finalizzata ad indagare uno specifico aspetto clinico rilevante ai fini della formulazione della diagnosi stessa:

**Diagnosi (OBBLIGATORIO)**

* Codice della Diagnosi
* Descrizione della Diagnosi (OBBLIGATORIO)
* Osservazioni addizionali

**Classificazione del tumore (OPZIONALE)**:

* Topografia
* Morfologia e Comportamento (OBBLIGATORIO)
* Differenziazione: Grading
* Differenziazione: Immunofenotipo
* Scala di Valutazione

**Formula del Tumore (OPZIONALE):**

* Stadiazione
* Fase di Rilevamento del TNM
* Molteplicità del Tumore
* Linfonodi Esaminati
* Linfonodi Interessati
* Linfonodi Sentinella
* Cellule Tumorali Isolate
* Formula del Tumore TNM
* Categoria T
* Categoria N
* Categoria M
* Stato del Tumore Residuale

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "22637-3" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Pathology report final diagnosis Narrative | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="22637-3"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName="Pathology report final diagnosis Narrative"**/>**

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Diagnosi **</title>**

### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<caption>**
3. **<p>**Diagnosi**</p>**
4. **</caption>**
5. **<list>**
6. **<item** ID="Diagnosi-1"**>**
7. **<table** border**>**
8. **<tbody>**
9. **<tr>**
10. **<th** colspan="2"**>**Diagnosi**</th>**
11. **</tr>**
12. **<tr>**
13. **<th>**Codice Diagnosi**</th>**
14. **<td>**1234**</td>**
15. **</tr>**
16. **<tr>**
17. **<th>**Descrizione Diagnosi**</th>**
18. **<td>**xxxxx**</td>**
19. **</tr>**
20. **<tr>**
21. **<th>**Osservazione Addizionale**</th>**
22. **<td></td>**
23. **</tr>**
24. **</tbody>**
25. **<tbody>**
26. **<tr>**
27. **<th** colspan="2"**>**Classificazione del Tumore**</th>**
28. **</tr>**
29. **<tr>**
30. **<th>**Topografia**</th>**
31. **<td>**Articolazione del gomito - Tumore maligno**</td>**
32. **</tr>**
33. **<tr>**
34. **<th>**Morfologia e Comportamento**</th>**
35. **<td>**OSTEOSARCOMA FIBROBLASTICO (170.-)**</td>**
36. **</tr>**
37. **<tr>**
38. **<th>**Differenziazione: Grading**</th>**
39. **<td></td>**
40. **</tr>**
41. **<tr>**
42. **<th>**Differenziazione: Immunofenotipo**</th>**
43. **<td></td>**
44. **</tr>**
45. **<tr>**
46. **<th>**Scala di Valutazione**</th>**
47. **<td></td>**
48. **</tr>**
49. **</tbody>**
50. **<tbody>**
51. **<tr>**
52. **<th** colspan="2"**>**Formula del Tumore**</th>**
53. **</tr>**
54. **<tr>**
55. **<th>**Stadiazione**</th>**
56. **<td></td>**
57. **</tr>**
58. **<tr>**
59. **<th>**Stadiazione - Post Operatoria**</th>**
60. **<td></td>**
61. **</tr>**
62. **<tr>**
63. **<th>**Stadiazione - Autoptica**</th>**
64. **<td></td>**
65. **</tr>**
66. **<tr>**
67. **<th>**Fase di riferimento del TNM**</th>**
68. **<td></td>**
69. **</tr>**
70. **<tr>**
71. **<th>**Molteplicità del Tumore**</th>**
72. **<td></td>**
73. **</tr>**
74. **<tr>**
75. **<th>**Linfonodi Esaminati**</th>**
76. **<td></td>**
77. **</tr>**
78. **<tr>**
79. **<th>**Linfonodi Interessati**</th>**
80. **<td></td>**
81. **</tr>**
82. **<tr>**
83. **<th>**Linfonodi Sentinella**</th>**
84. **<td></td>**
85. **</tr>**
86. **<tr>**
87. **<th>**Cellule Tumorali Isolate**</th>**
88. **<td></td>**
89. **</tr>**
90. **<tr>**
91. **<th>**Formula del Tumore TNM**</th>**
92. **<td></td>**
93. **</tr>**
94. **<tr>**
95. **<th>**Categoria-T**</th>**
96. **<td></td>**
97. **</tr>**
98. **<tr>**
99. **<th>**Categoria-N**</th>**
100. **<td></td>**
101. **</tr>**
102. **<tr>**
103. **<th>**Categoria-M**</th>**
104. **<td></td>**
105. **</tr>**
106. **<tr>**
107. **<th>**Stato del Tumore Residuale**</th>**
108. **<td></td>**
109. **</tr>**
110. **</tbody>**
111. **</table>**
112. **</item>**
113. **</list>**
114. **</text>**

### Dettaglio di sezione: <entry>

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

##### <organizer>

Elemento OBBLIGATORIO atto a riportare all’interno dei suoi elementi <component>/<observation> la Diagnosi codificata ed opzionalmente i dati relativi alla Classificazione del Tumore e alla Formula del Tumore. In caso di Diagnosi Multiple (es. “tumore del fegato e tumore del pancreas” oppure “tumore di rene sinistro e tumore del rene destro”)

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | BATTERY | Battery |

L'elemento <organizer> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’organizer e un elemento <statusCode>/@code che assume il valore costante “**completed**”.

L’elemento <organizer> DEVE inoltre contenere una serie di elementi <component>, la cui struttura verrà spiegata nei paragrafi successivi.

Composizione di <organizer>/<code> (OBBLIGATORIO):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | “75326-9”  (proposta da verificare con AGID ed HL7 – utilizzato in PaLM) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Problem | Nome della section. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<organizer** moodCode="EVN" classCode="BATTERY"**>**
3. **<code** code="75326-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Problem"/>
5. **<statusCode** code="completed"**/>**
6. **<component>**
7. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
8. ...
9. **</observation>**
10. **</component>**
11. **</organizer>**
12. **</entry>**

###### Diagnosi: <component>/ <observation>

Elemento OBBLIGATORIO atto a descrivere la diagnosi conclusiva dedotta dall’esame di Anatomia Patologica.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"OBS"**.

Composizione di <observation>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’osservazione ed un elemento <value> che specifica, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, NAP o ICD-O, la diagnosi. PUÒ inoltre contenere un elemento <entryRelationship>/<observation> che permette di inserire eventuali osservazioni addizionali sulla diagnosi.

In caso si volesse riferire la diagnosi a un particolare campione analizzato nelle sezioni precedenti, è possibile inserire un elemento (OPZIONALE) <specimen> contenente l’identificativo del campione.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

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

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE \_DIAGNOSI] | Codice della diagnosi. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP] | OID del Sistema di codifica NAP. Utilizzabile ICD-O in alternativa. |
| codeSystemName | ST | "NAP" | Descrizione del sistema di codifica. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_DIAGNOSI] | Descrizione della diagnosi. |

L'elemento <value> PUO' contenere un elemento <translation> per riportare una ulteriore codifica della diagnosi (es. ICD9). Gli attributi da valorizzare sono gli stessi dell'elemento <value> riportato in precedenza.

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<observation** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
3. **<code**    code="29308-4"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
5. displayName="Diagnosis"**/>**
6. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
7. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
8. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
9. **</specimenRole>**
10. **</specimen>**
11. **<value**   code="[CODICE\_DIAGNOSI]"
12. codeSystem="[OID\_NAP]" codeSystemName="NAP"
13. displayName="[DESCRIZIONE\_DIAGNOSI]"**/>**
14. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
15. ...
16. **</entryRelationship>**
17. **</observation>**
18. **</entry>**

Osservazione addizionale: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica eventuali osservazioni addizionali alla diagnosi.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che contiene la descrizione testuale.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “35265-8” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Pathology report addendum in Specimen Narrative | Descrizione LOINC |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="35265-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
4. displayName=" Pathology report addendum in Specimen Narrative "**/>**
5. **<text>**[Descrizione testuale delle osservazioni addizionali]**</text>**
6. **</observation>**
7. **</entryRelationship>**

###### Classificazione del Tumore: <component>/ <observation>

Elemento OPZIONALE atto a descrivere la Classificazione del Tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"OBS"**.

Composizione di <observation>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’osservazione. DEVE inoltre contenere più elementi <entryRelationship>/<observation> che permette di inserire osservazioni addizionali.

In caso si volesse riferire le osservazioni a un particolare campione analizzato nelle sezioni precedenti, è possibile inserire un elemento (OPZIONALE) <specimen> contenente l’identificativo del campione.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “31205-8”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Histology ICD-O-3 Cancer | Descrizione LOINC |

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<observation** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
3. **<code**    code="31205-8"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
5. displayName=" Histology ICD-O-3 Cancer "**/>**
6. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
7. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
8. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
9. **</specimenRole>**
10. **</specimen>**
11. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
12. ...
13. **</entryRelationship>**
14. **</observation>**
15. **</entry>**

Topografia: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la topografia del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica la codifica della topografia.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Ipotesi codice LOINC: “67195-8”  In PaLM utilizzato 42129-7 - Site coding system.current | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | ICD-O-2 cancer classification - topography | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_TOPOGRAFIA] | Codice topografia. |
| codeSystem | OID | [OID\_ICD9-O] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | ICD9-O | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_TOPOGRAFIA] | Descrizione topografia |

Esempi di Utilizzo:

1. **<component>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="67195-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="ICD-O-2 cancer classification - topography"**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_TOPOGRAFIA]" codeSystem="[OID\_ICD9-O]"
6. codeSystemName="ICD9-O" displayName="[DESCRIZIONE\_TOPOGRAFIA]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</component>**

Morfologia e Comportamento: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OBBLIGATORIO, che specifica la morfologia e il comportamento del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica la codifica della morfologia e il comportamento.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “59848-2”  (proposta da verificare con AGID ed HL7)  In PaLM utilizzato 59847-4 - Histology and Behavior ICD-O-3 Cancer | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Morphology.ICD-O-3 Cancer | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_MORFOLOGIA] | Codice morfologia. |
| codeSystem | OID | [OID\_ICD9-O] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | ICD9-O | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_MORFOLOGIA] | Descrizione morfologia |

Esempi di Utilizzo:

1. **<component>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="59848-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName=" Morphology.ICD-O-3 Cancer "**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_MORFOLOGIA]" codeSystem="[OID\_ICD9-O]"
6. codeSystemName="ICD9-O" displayName="[DESCRIZIONE\_MORFOLOGIA]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</component>**

Differenziazione - Grading: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica il “Grading” del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica il “Grading” del tumore.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | 21858-6 | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Grade Cancer | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_GRADING] | Codice grading. |
| codeSystem | OID | [OID\_ICD9-O] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | ICD9-O | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_GRADING] | Descrizione grading |

Esempi di Utilizzo:

1. **<component>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="21858-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Grade Cancer"**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_GRADING]" codeSystem="[OID\_ICD9-O]"
6. codeSystemName="ICD9-O" displayName="[DESCRIZIONE\_GRADING]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</component>**

Differenziazione - Immunofenotipo: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica l’immunofenotipo del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che specifica l’immunofenotipo del tumore.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice:  [CODICE\_LOINC \_IMMUNOFEN] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_IMMUNOFEN] | Descrizione LOINC |

Esempi di Utilizzo:

1. **<component>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_IMMUNOFEN]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName=" [DESCRIZIONE\_LOINC\_IMMUNOFEN]"**/>**
5. **<text/>**
6. **</observation>**
7. **</component>**

Scala di Valutazione (score): <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la scala di valutazione del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che specifica la scala di valutazione del tumore.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice:  [CODICE\_LOINC\_SCORE] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_SCORE] | Descrizione LOINC |

Esempi di Utilizzo:

1. **<component>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_SCORE]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName=" [DESCRIZIONE\_LOINC\_SCORE]"**/>**
5. **<text/>**
6. **</observation>**
7. **</component>**

###### Formula del Tumore: <component>/ <observation>

Elemento OPZIONALE atto a descrivere la Formula del Tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"OBS"**.

Composizione di <observation>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia dell’osservazione. DEVE inoltre contenere più elementi <entryRelationship>/<observation> che permette di inserire osservazioni addizionali.

In caso si volesse riferire le osservazioni a un particolare campione analizzato nelle sezioni precedenti, è possibile inserire un elemento (OPZIONALE) <specimen> contenente l’identificativo del campione.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “21902-2”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Stage group.pathology Cancer | Descrizione LOINC |

Esempio di utilizzo:

1. **<entry>**
2. **<observation** classCode="OBS" moodCode="EVN"**>**
3. **<code**    code="21902-2"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
5. displayName=" Stage group.pathology Cancer "**/>**
6. **<specimen** typeCode="SPC"**>**
7. **<specimenRole** classCode="SPEC"**>**
8. **<id** root="[OID\_LIS]" extension="[id\_campione]"**/>**
9. **</specimenRole>**
10. **</specimen>**
11. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
12. ...
13. **</entryRelationship>**
14. **</observation>**
15. **</entry>**

Stadiazione: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la Stadiazione del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica la codifica della Stadiazione.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_STADIAIZONE] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_STADIAIZONE] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_STADIAZIONE] | Codice Stadiazione. |
| codeSystem | OID | [OID\_UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | UICC | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_UICC] | Descrizione Stadiazione |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_STADIAIZONE]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_STADIAIZONE]"**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_STADIAZIONE]" codeSystem="[OID\_UICC]"
6. codeSystemName="UICC" displayName="[DESCRIZIONE\_STADIAZIONE]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</ entryRelationship >**

Stadiazione – Post terapia: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la Stadiazione – Post terapia del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica la codifica della Stadiazione – Post terapia.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_STAD\_POST\_TERAPIA] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_STAD\_POST\_TERAPIA] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_STADIAZIONE] | Codice stadiazione. |
| codeSystem | OID | [OID\_UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | UICC | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_UICC] | Descrizione stadiazione |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_STAD\_POST\_TERAPIA]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_STAD\_POST\_TERAPIA]"**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_STADIAZIONE]" codeSystem="[OID\_UICC]"
6. codeSystemName="UICC" displayName="[DESCRIZIONE\_STADIAZIONE]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</ entryRelationship >**

Stadiazione – Autopsia: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la Stadiazione – Autopsia del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica la codifica della Stadiazione – Post terapia.

Composizione di <*observation*>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_STAD\_AUTOPSIA] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_STAD\_AUTOPSIA] | Descrizione LOINC |

Composizione di <*observation*>/<*value*>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_STADIAZIONE] | Codice stadiazione. |
| codeSystem | OID | [OID\_UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | UICC | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_UICC] | Descrizione stadiazione |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_STAD\_AUTOPSIA]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_AUTOPSIA ]"**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_STADIAZIONE]" codeSystem="[OID\_UICC]"
6. codeSystemName="UICC" displayName="[DESCRIZIONE\_STADIAZIONE]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</ entryRelationship >**

Fase di rilevamento del TNM: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la fase di rilevamento del TNM.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <value> che specifica la fase di rilevamento.

Composizione di <*observation*>/<*code*> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_FASE\_TNM] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_FASE\_TNM] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_FASE] | Codice fase. |
| codeSystem | OID | [OID\_VOCABOLARIO] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | [NOME\_VOCABOLARIO] | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_FASE] | Descrizione fase |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_FASE\_TNM]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_FASE\_TNM]"**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_FASE]" codeSystem="[OID\_VOCABOLARIO]"
6. codeSystemName="[NOME\_VOCABOLARIO]" displayName="[DESCRIZIONE\_FASE]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</ entryRelationship >**

Molteplicità del Tumore: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la molteplicità del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che specifica la molteplicità del tumore.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_MOLTEPLICITÀ] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_MOLTEPLICITÀ] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_ MOLTEPLICITÀ] | Codice molteplicità. |
| codeSystem | OID | [OID\_UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | [NOME\_UICC] | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_ MOLTEPLICITÀ] | Descrizione molteplicità |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_ MOLTEPLICITÀ]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_ MOLTEPLICITÀ]"**/>**
5. **<value** xsi:type="CD"code="[CODICE\_ MOLTEPLICITÀ]" codeSystem="[OID\_VOCABOLARIO]"
6. codeSystemName="[NOME\_VOCABOLARIO]" displayName="[DESCRIZIONE\_ MOLTEPLICITÀ]"**/>**
7. **</observation>**
8. **</ entryRelationship >**

Linfonodi esaminati: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica il numero di linfonodi esaminati del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che specifica il numero di linfonodi esaminati del tumore.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Ipotesi codice LOINC: “21894-1” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Regional lymph nodes examined [#] Specimen | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| value |  | [NUMERO\_LINFONODI] | Valore |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="21894-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Regional lymph nodes examined [#] Specimen"**/>**
5. **<value** value="10"**/>**
6. **</observation>**
7. **</ entryRelationship >**

Linfonodi interessati: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica il numero di linfonodi interessati del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che specifica il numero di linfonodi interessati del tumore.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “21893-3” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Regional lymph nodes positive [#] Specimen | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| value |  | [NUMERO\_LINFONODI] | Valore |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="21893-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName="Regional lymph nodes positive [#] Specimen"**/>**
5. **<value** value="2"**/>**
6. **</observation>**
7. **</ entryRelationship >**

Linfonodi sentinella: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica il numero di linfonodi sentinella del tumore.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che specifica la presenza di linfonodi sentinella del tumore.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Ipotesi codice LOINC: “85347-3”  (proposta da verificare con AGID ed HL7) | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Sentinel lymph nodes examined [#] in Cancer specimen | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>/@value (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| value |  | [NUMERO\_LINFONODI] | Valore |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="85347-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName=" Sentinel lymph nodes examined [#] in Cancer specimen"**/>**
5. **<value** value="2"**/>**
6. **</observation>**
7. **</ entryRelationship >**

Cellule Tumorali Isolate: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica le cellule tumorali isolate.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> o alternativamente un elemento <value>, in funzione che si voglia codificare o meno il dato, i quali specificano le cellule tumorali isolate.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE] | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE] | Codice cellule tumorali isolate. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP/UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | [NAP/UICC] | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE] | Descrizione cellule tumorali isolate. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE]"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE]"**/>**
7. <!-- text o value a seconda che si voglia fare codificato o no -->
8. **<text/>**
9. **<value** code="[CODICE\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE]" codeSystem="[OID\_NAP/UICC]" codeSystemName="[NAP/UICC]" displayName="[DESCRIZIONE\_CELLULE\_TUMORALI\_ISOLATE]"**/>**
10. **</observation>**
11. **</entryRelationship>**

Formula del Tumore (TNM): <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la formula del tumore (TNM).

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> o alternativamente un elemento <value>, in funzione che si voglia codificare o meno il dato, i quali specifica la formula del tumore (TNM).

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_FORMULA\_TNM]  In PaLM utilizzato 59541-3 - Grade pathology system | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_FORMULA\_TNM | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_TNM] | Codice TNM. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP/UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | [NAP/UICC] | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_TNM] | Descrizione TNM. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_FORMULA\_TNM]"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_FORMULA\_TNM]"**/>**
7. <!-- text o value a seconda che si voglia fare codificato o no -->
8. **<text/>**
9. **<value** code="[CODICE\_TNM]" codeSystem="[OID\_NAP/UICC]" codeSystemName="[NAP/UICC]" displayName="[DESCRIZIONE\_TNM]"**/>**
10. **</observation>**
11. **</entryRelationship**

Categoria T: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la categoria T.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> o alternativamente un elemento <value>, in funzione che si voglia codificare o meno il dato, i quali specifica la categoria T.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_CATEGORIA\_T]  In PaLM utilizzato 21899-0 - Primary tumor.pathology Cancer | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_CATEGORIA\_T] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_T] | Codice T. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP/UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | [NAP/UICC] | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_T] | Descrizione T. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_ CATEGORIA\_T]"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_ CATEGORIA\_T]"**/>**
7. <!-- text o value a seconda che si voglia fare codificato o no -->
8. **<text/>**
9. **<value** code="[CODICE\_T]" codeSystem="[OID\_NAP/UICC]" codeSystemName="[NAP/UICC]" displayName="[DESCRIZIONE\_T]"**/>**
10. **</observation>**
11. **</entryRelationship**

Categoria N: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la categoria N.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> o alternativamente un elemento <value>, in funzione che si voglia codificare o meno il dato, i quali specifica la categoria N.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_CATEGORIA\_N]  In PALM utilizzato 21900-6 Regional lymph nodes.pathology | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_CATEGORIA\_N] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_N] | Codice N. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP/UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | [NAP/UICC] | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_N] | Descrizione N. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_ CATEGORIA\_N]"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_ CATEGORIA\_N]"**/>**
7. <!-- text o value a seconda che si voglia fare codificato o no -->
8. **<text/>**
9. **<value** code="[CODICE\_N]" codeSystem="[OID\_NAP/UICC]" codeSystemName="[NAP/UICC]" displayName="[DESCRIZIONE\_N]"**/>**
10. **</observation>**
11. **</entryRelationship**

Categoria M: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica la categoria M.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> o alternativamente un elemento <value>, in funzione che si voglia codificare o meno il dato, i quali specifica la categoria M.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | Da individuare/definire Codice: [CODICE\_LOINC\_CATEGORIA\_M]  In PaLM utilizzato 21901-4 - Distant metastases.pathology [Class] Cancer | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_LOINC\_CATEGORIA\_M] | Descrizione LOINC |

Composizione di <observation>/<value>:

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | [CODICE\_M] | Codice M. |
| codeSystem | OID | [OID\_NAP/UICC] | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | [NAP/UICC] | Nome del vocabolario utilizzato. |
| displayName | ST | [DESCRIZIONE\_M] | Descrizione M. |

Esempio di Utilizzo:

1. **<entryRelationship** typeCode="COMP"**>**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="[CODICE\_LOINC\_ CATEGORIA\_M]"
4. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
5. codeSystemName="LOINC"
6. displayName="[DESCRIZIONE\_LOINC\_ CATEGORIA\_M]"**/>**
7. <!-- text o value a seconda che si voglia fare codificato o no -->
8. **<text/>**
9. **<value** code="[CODICE\_M]" codeSystem="[OID\_NAP/UICC]" codeSystemName="[NAP/UICC]" displayName="[DESCRIZIONE\_M]"**/>**
10. **</observation>**
11. **</entryRelationship**

Stato del Tumore Residuale: <entryRelationship>/<observation>

Elemento OPZIONALE, che specifica lo stato del tumore residuale.

L'attributo <observation>/@moodCode OBBLIGATORIO DEVE assumere valore costante **"EVN"**; l'attributo <observation>/@classCode DEVE assumere valore costante **"** **OBS"**.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| moodCode |  | EVN | Event |
| classCode |  | OBS | Observation |

L'elemento <observation> DEVE contenere un elemento <code> che specifica la tipologia della observation ed un elemento <text> che specifica lo stato del tumore residuale.

Composizione di <observation>/<code> (OBBLIGATORIO):

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| --- | --- | --- | --- |
| code | ST | “84892-9” | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| displayName | ST | Residual tumor classification [Type] in Cancer specimen | Descrizione LOINC |

Esempi di Utilizzo:

1. **< entryRelationship >**
2. **<observation** moodCode="EVN" classCode="OBS"**>**
3. **<code** code="84892-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
4. codeSystemName="LOINC" displayName=" Residual tumor classification [Type] in Cancer specimen "**/>**
5. **<text/>**
6. **</observation>**
7. **</ entryRelationship >**
8. Il documento **DEVE** contenere una ed una sola sezione “Diagnosi”
9. la sezione Diagnosi **DEVE** avere un attributo <code> valorizzato con il codice ***"34574-4"*** ed il codeSystem uguale a ***"2.16.840.1.113883.6.1"***

## Sezione Commenti e Conclusioni

Elemento OPZIONALE atto a riportare qualsiasi tipo di conclusione, ovvero descrizione sintetica della neoplasia, terapia indicata o altro tipo di informazione aggiuntiva. In questa sezione possono essere descritti anche eventuali controlli, procedure o visite consigliate. Questa sezione PUÒ essere sempre compilata ogniqualvolta il medico ritenga opportuno comunicare informazioni che non è possibile fare rientrare all’interno delle altre sezioni.

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | "55110-1" | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Conclusions | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

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

### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Conclusioni **</title>**

### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale delle conclusioni]
4. **</paragraph>**
5. **</text>**

### Sezione Ulteriori Accertamenti Diagnostici

Elemento OPZIONALE, interno alla sezione “Commenti e Conclusioni”, che riporta eventuali richieste di ulteriori accertamenti diagnostici, anche afferenti ad altre discipline..

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

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di *<section>* che si sta compilando. La codifica che DEVE essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle richieste è la codifica LOINC.

Composizione di <code>:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
| Code | ST | 59775-7 | Codice LOINC. |
| codeSystem | OID | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del vocabolario utilizzato. |
| codeSystemName | ST | "LOINC" | Nome del vocabolario utilizzato: LOINC. |
| codeSystemVersion | ST | [VERSIONE] | Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19). |
| displayName | ST | Procedure disposition | Nome della section. |

Esempio di utilizzo:

1. **<code** code="59775-7"
2. codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3. codeSystemName="LOINC"
4. codeSystemVersion="2.19"
5. displayName="Procedure disposition"**/>**

#### Titolo della sezione: <title>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<title>** Ulteriori Accertamenti Diagnostici **</title>**

#### Blocco narrativo: <text>

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

Esempio di utilizzo:

1. **<text>**
2. **<paragraph>**
3. [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale degli ulteriori accertamenti.]
4. **</paragraph>**
5. **</text>**

# NORMATIVA E DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO

* DPCM-FSE Regolamento in materia di FSE DPCM 29.09.2015 n. 178” GU n.263 del 11/11/2015
* DPCM 29 settembre 2015 n. 178
* Legge di stabilità 2017 (del 11 dicembre 2016 n. 232)
* Nota Garante 21 febbraio 2017

1. Vedi: http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt [↑](#footnote-ref-1)
2. <setId> e <versionNumber> sono, secondo lo standard CDA, elementi opzionali, o meglio, condizionalmente obbligatori. [↑](#footnote-ref-2)