

Progetto SOLE Sanità OnLine

*Rete integrata ospedale-territorio
nelle Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna:
I medici di famiglia e gli specialisti Online (DGR
1686/2002)*

P1.5/08-Lab

Definizione del CDA 2 di laboratorio



La circolazione di questo documento è autorizzata esclusivamente ai soggetti che partecipano attivamente al Progetto SOLE e nei limiti della realizzazione dello stesso. Ogni altro utilizzo in contrasto con il limite suddetto o comunque non autorizzato sarà perseguito a termini di legge.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.12	Autore: Marco Devanna
Data: 17/09/2019	© Cup2000	Pagina 1 di 82

Cronologia delle release

Numero release	Data di emissione	Sintesi delle variazioni
1.2	19/11/2008	
1.3	10/12/2008	Aggiunta paragrafo 1.3 – Codifica degli esami
1.4	20/02/2009	
1.5	21/05/2009	<ul style="list-style-type: none"> • Revisione legalAuthenticator • Revisione documentationOf • Revisione Paragrafo “Referto di laboratorio. Parte machine-processable”
1.6	20/07/2009	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituzione di “Referto di Laboratorio” con “Rapporto di Medicina di Laboratorio” per adeguamento a specifiche nazionali • Revisione sezione entryRelationship CLUSTER per modifiche a struttura referto di microbiologia • Capitolo 5 - Esempi di XML del documento Cda: Adeguamento esempio di esame di microbiologia
1.7	22/06/2011	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento <i>code</i>, <i>confidentialityCode</i> e <i>authorization</i>.
1.8	06/11/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiornamento <i>confidentialityCode</i> per inserire “motivazione oscuramento”. Reso obbligatorio sotto-elemento <i>translation</i> per valori SOLE. Reso ripetibile sotto-elemento <i>qualifier</i> se contemporaneamente presenti più motivazioni.
1.9	15/11/2017	Recepite specifiche del documento: Gestione degli identificativi diversi dal CF nell’infrastruttura SOLE
1.10	15/12/2017	<ul style="list-style-type: none"> • <i>templateId</i>: aggiornamento ID template HL7 italia (aggiunta extension “1.1”) • <i>infulmentOf</i>: aggiunta id NRE • <i>author</i>: aggiunta campi obbligatori PEC, email, telefono dell’autore. • <i>Author</i>: nome e cognome resi obbligatori. • <i>legalAuthenticator</i>: resi opzionali i campi con id del laboratorio (<i>representedOrganization</i>) e Azienda Erogante. • <i>recordTarget/patientRole/providerOrganization</i>: aggiunta Azienda Sanitaria Erogante (obbligatorio) e Struttura Erogante secondo codifica STS11 (obbligatorio) • <i>observation</i> (par. 3.2.8.3): aggiunte indicazioni su utilizzo codici LOINC per prestazioni erogate (con possibilità di utilizzo dell’attributo <i>@nullFlavor</i> in caso di assenza di codici)
1.11	28/05/2018	<ul style="list-style-type: none"> • 1.2: Riferimenti: aggiornamento • 1.3: Contributi: Aggiunta paragrafo con riferimento a DPCM. • 1.8: Attestazione di conformità: aggiornamento in base a elemento <i>templateId</i> • 2.4: <i>templateId</i>: definizione di attributo <i>@extension</i> per template SOLE. • 2.14: <i>Author</i>: adeguamento a specifiche nazionali (autore persona fisica)

		<ul style="list-style-type: none"> •2.15: Custodian: aggiunta esempio di valorizzazione nel caso di utilizzo del Polo Archivistico Regionale "PARER" •3.1.2: Aggiornamento tabella codici LOINC tabella di Specialità •3.1.5: section/entry: aggiunta dettagli nel caso di section di specialità. •3.1.7: aggiunta opzione codice LOINC per codice prestazione nella section foglia. Aggiornamento dettagli su OID "Catalogo Unico SOLE Prestazioni" •3.2.4: Aggiornamento dettagli su OID "Catalogo Unico SOLE Prestazioni" •3.2.5: valori act/statusCode per adeguamento dettagli a template HL7it •3.2.7: act/reference: aggiornamento dettagli su OID Prescrizioni SOLE •3.2.8.1: organizer CLUSTER: aggiunta dettagli su caso di esame di microbiologia. • 3.2.8.2: organizer BATTERY: aggiunta dettagli su caso di antibiogramma •3.2.8.3: Aggiornamento dettagli su OID "Catalogo Unico SOLE Prestazioni" •Appendice B: Microbiologia: nuovi esempi
1.12	17/09/2019	<p>Precisazioni sui seguenti elementi dell'Header, in linea con Guida Implementativa HL7 Italia (Aprile 2018).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Participant: aggiunti esempi di valorizzazione per medico prescrittore • Authorization: eliminato utilizzo per "Consenso SOLE" • ConfidentialityCode: aggiunto mapping tra valori HL7 e Valori SOLE.
1.13	10/01/2020	<ul style="list-style-type: none"> • Corretto refuso in ClinicalDocument/code/translation/qualifier: il valore del tipo di Priorità del referto va inserito in qualifier/value. • ClinicalDocument/code/translation: codice SOLE Tipologia documento: modificato valore del codeSystemName • ClinicalDocument/code/translation/qualifier: Priorità Referto: modificati valori del codeSystem "SOLE" • ClinicalDocument/confidentialityCode/translation: Oscuramento Referto: modificati valori del codeSystem "SOLE"

Sommario

<i>Cronologia delle release</i>	2
<i>Sommario</i>	4
1 Clinical Document Architecture (CDA) – Localizzazione per il Progetto SOLE	7
1.1 Introduzione	7
1.1.1 Scopo del Documento	7
1.1.2 Lo standard HL7 CDA.....	7
1.2 Riferimenti	8
1.3 Contributi	8
1.4 Convenzioni	9
1.5 Codifica degli esami	9
1.6 Attestazione di conformità	10
2 Struttura del CDA Header	11
2.1 Clinical Document	11
2.2 ClinicalDocument/realmCode	11
2.3 ClinicalDocument/typeId	11
2.4 ClinicalDocument/templateId	12
2.5 ClinicalDocument/id	12
2.6 ClinicalDocument/code	13
2.7 ClinicalDocument/title	15
2.8 ClinicalDocument/effectiveTime	15
2.9 ClinicalDocument/ConfidentialityCode	15
2.10 ClinicalDocument/languageCode	17
2.11 ClinicalDocument/setId	18
2.12 ClinicalDocument/versionNumber	18
2.13 ClinicalDocument/recordTarget	19
2.13.1 recordTarget/patientRole/id	19
2.13.2 recordTarget /patientRole/patient/name.....	19
2.13.3 recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode	20
2.13.4 recordTarget/patientRole/patient/birthTime	20
2.13.5 recordTarget/patientRole/patient/birthplace	20
2.13.6 recordTarget/patientRole/providerOrganization.....	20
2.14 ClinicalDocument/author	21
2.14.1 author/time	21
2.14.2 author/assignedAuthor/id	21
2.14.3 author/assignedAuthor/assignedPerson/name.....	21

2.15	ClinicalDocument/custodian	22
2.15.1	custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id	22
2.15.2	custodian/assignedCustodian/representedCusodianOrganization/name	22
2.16	ClinicalDocument/legalAuthenticator	23
2.16.1	legalAuthenticator/time	23
2.16.2	legalAuthenticator/signatureCode	23
2.16.3	legalAuthenticator/assignedEntity/id	23
2.16.4	legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name	23
2.16.5	legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/id	23
2.16.6	legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/name	24
2.16.7	legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/asOrganizationPartOf /wholeOrganization/id	24
2.17	ClinicalDocument/participant	24
2.17.1	participant/associatedEntity/id	25
2.17.2	participant/ associatedEntity/associatedPerson/name	25
2.18	ClinicalDocument/inFulfillmentOf	25
2.18.1	inFulfillmentOf/order/id	25
2.18.2	inFulfillmentOf/order/priorityCode	26
2.19	clinicalDocument/documentationOf	27
2.19.1	documentationOf/serviceEvent/performer/	27
2.20	ClinicalDocument/RelatedDocument	28
2.20.1	relatedDocument/parentDocument/id	28
2.20.2	relatedDocument/parentDocument/setId	28
2.20.3	relatedDocument/parentDocument/versionNumber	28
3	Struttura del Body	29
3.1	Rapporto di Medicina di Laboratorio - Parte human-readable	29
3.1.1	Section di specialità – structuredBody/component/section	30
3.1.2	section/code	30
3.1.3	section/title	32
3.1.4	section/text	32
3.1.5	section/entry	32
3.1.6	Section foglia – component/section	33
3.1.7	section/code	33
3.1.8	section/text	34
3.1.9	Esame singolo	34
3.1.10	Batteria di esami	35
3.1.11	Esami ripetuti	35
3.1.12	Studio microbiologico	36
3.1.13	section/entry	36
3.2	Rapporto di Medicina di Laboratorio - Parte machine-processable	37
3.2.1	Specimen	37
3.2.2	act	37
3.2.3	entry/act	38

3.2.4	act/code	38
3.2.5	act/statusCode	39
3.2.6	act/specimen.....	39
3.2.7	act/reference	40
3.2.8	act/entryRelationship	40
4	<i>Appendice A: Sistemi di codifica</i>	50
5	<i>Appendice B: Microbiologia</i>	57
5.1	Esame batterio isolato da esami colturali diversi	57
5.2	Esame batterio isolato da esami colturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici	63
5.3	Esame colturale negativo	66
5.4	Esame colturale con risultato ricerca positivo	67
6	<i>Esempi di XML del documento CDA</i>	70

1 Clinical Document Architecture (CDA) – Localizzazione per il Progetto SOLE

1.1 Introduzione

1.1.1 Scopo del Documento

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

1.1.2 Lo standard HL7 CDA

Lo standard **HL7-CDA** (Clinical Document Architecture di Health Level 7) è un veicolo per importare ed esportare dati clinici strutturati da e verso le applicazioni esistenti, in documenti autenticati e firmati. Basarsi su uno schema **XML** di facile implementazione è quindi un ulteriore progresso verso l'integrazione dei dati. In questo documento viene proposta la struttura del referto basato sulla release 2.0, come strumento informatico per soddisfare le crescenti necessità di memorizzazione, elaborazione e trasmissione dei dati clinici, in un contesto più ampio di informatizzazione del sistema sanitario.

L'innalzamento dei costi e la complessità dell'organizzazione richiedono infatti un adeguato sistema informativo, che garantisca l'efficienza (attraverso l'ottimizzazione dell'organizzazione locale), l'efficacia (attraverso la pianificazione e il controllo) e l'adeguatezza delle prestazioni effettuate rispetto alle migliori pratiche. Occorre ripensare sia ai metodi usati finora per memorizzare e organizzare l'informazione, che alle procedure per scambiare e mettere in comune i dati tra gli operatori sanitari.

Logicamente un documento XML ben formato (well-formed) è costituito da:

- un prologo che comprende una serie di dichiarazioni;
- un elemento, detto radice, che a sua volta contiene tutti gli altri elementi secondo una struttura gerarchica ad albero rovesciato in cui gli elementi sono annidati l'uno dentro l'altro. Ogni elemento inoltre può avere degli attributi;
- eventuali commenti e istruzioni per l'elaborazione.

La scelta del nome degli elementi è libera, tuttavia devono essere rispettate le norme descritte precedentemente.

Queste norme sono contenute nel cosiddetto Schema dell'XML, contenente le regole semantico-strutturali per la stesura di un documento XML. Un esempio semplice di XML è il seguente:

```
<elementoRadice>  
<elementoFiglio attributoElementoFiglio="X">  
</elementoFiglio>
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 7 di 82

<!-- commento -->
</elementoRadice>

L'architettura CDA è uno standard per i documenti clinici che specifica la struttura semantica da utilizzare all'interno del XML. Quindi stabilisce il nome degli elementi del file XML che conterranno i dati.

Un documento CDA rappresenta un oggetto di informazione completo che può contenere esamo, immagine, suoni ed altri contenuti multimediali.

In questo documento saranno comunque fornite tutte le specifiche necessarie per l'implementazione dei documenti secondo gli schema del CDA.

Un documento XML costruito secondo lo standard CDA (XML-CDA) è costituito da una serie di elementi, alcuni obbligatori ed altri opzionali. In seguito saranno analizzati tali elementi nel dettaglio.

1.2 Riferimenti

- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005 (ISO/HL7 27932:2009)
- HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide
- HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>
- HL7 Version 3 Standard: Data Types – Abstract Specification, Release 1 – 11/29/2004
- HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004
- HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008 (Version: 498-20080320)
- Identificazione OID HL7 Italia, Stato Rilasciato, Marzo 2008
- HL7 Italia Member_OIDs full.xls, Registro degli OID registrati nel sotto-ramo di HL7 Italia
- Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0 – Settembre 2008
- Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana - Versione 1.0, Settembre 2008
- IHE Laboratory Technical Framework, vol. 3 (LAB TF-3) Content, rev. 2.1 – Final Text, August 8, 2008
- **Implementation Guide - Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 - Referto di Medicina di Laboratorio – Versione 1.2 – Aprile 2018**
- **Schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico**

1.3 Contributi

Le presenti specifiche traggono origine in particolare dai seguenti documenti:

- HL7 Italia - Implementation Guide - Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 - Referto di Medicina di Laboratorio – Versione 1.2 – Aprile 2018
- Schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 8 di 82

Le specifiche HL7 Italia, dalla versione 1.1 (Ottobre 2015), fino alla presente versione 1.2, rappresentano un aggiornamento dello Standard allo scopo di soddisfare i requisiti indicati nello schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

All'indirizzo <https://www.fascicolosanitario.gov.it/Standard-documentali> è possibile recuperare le linee guida tecniche di riferimento in ambito nazionale per lo sviluppo e l'implementazione dei documenti sanitari.

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

1.4 Convenzioni

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

In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO** significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO** 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** 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** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

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

1.5 Codifica degli esami

Per indicare gli esami sarà possibile utilizzare più sistemi di codifica contemporaneamente, attraverso l'utilizzo di elementi *translation* in corrispondenza di ogni *code*.

Per convenzione, si utilizzerà come sistema di codifica principale (elemento *code*) quello interno al dipartimentale refertante.

Per ciascun esame, associato al *code*, è inoltre obbligatorio utilizzare almeno un elemento *translation* per riportarne la codifica SOLE.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 9 di 82

Opzionalmente è possibile riportare ulteriori translation riportanti codici di altri domini, per esempio eventuali codici a valenza nazionale.

A ciascun livello, l'utilizzo degli attributi *codeSystem* e *codeSystemName* esplicita il sistema di codifica adottato.

1.6 Attestazione di conformità

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

L'identificativo di questa guida viene riportato nel § 2.4.

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

Per attestare l'aderenza di un documento CDA alle specifiche di questa guida, si dovrà utilizzare l'elemento *templateId* come definito in 2.4.

2 Struttura del CDA Header

Un documento XML ha una struttura ad albero, costituita da una radice e da un insieme di nodi (elementi o tag).

Ogni elemento ha una serie di attributi e può avere a sua volta degli elementi figli.

Il CDA header identifica il paziente, i soggetti partecipanti alla stesura del documento, l'incontro durante il quale è stato richiesto il servizio che ha fornito come risultato la generazione del Rapporto di Medicina di Laboratorio. Queste informazioni potranno poi essere mostrate nel rendering insieme al contenuto del body del documento clinico stesso.

Segue ora l'analisi dettagliata dei vari tag utilizzati.

2.1 Clinical Document

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

2.2 ClinicalDocument/realmCode

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

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

2.3 ClinicalDocument/typeId

ClinicalDocument.typeId secondo le specifiche della CDA R2 è un elemento OBBLIGATORIO.

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

Root	l'identificativo univoco che garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale o internazionale. Assume il valore costante 2.16.840.1.113883.1.3
extension	l'identificativo del messaggio CDA in HL7 V3. Assume il valore costante POCD_HD000040 .

2.4 *ClinicalDocument/templateId*

ClinicalDocument/templateId è un elemento OBBLIGATORIO che identifica il template che definisce dei vincoli sul contenuto del documento. I template permettono di definire, per una certa tipologia di documenti (*ClinicalDocument/code*) dei vincoli e linee guida da applicare al documento stesso.

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

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

Il documento DEVE contenere almeno due elementi *ClinicalDocument/templateId*.

L'attributo *root* di almeno un elemento *ClinicalDocument/templateId* DEVE essere valorizzato con **2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1** ad indicare la conformità del documento con il template definito da HL7 Italia, l'attributo *extension* DEVE essere valorizzato con "1.1".

L'attributo *root* di almeno un elemento *ClinicalDocument/templateId* DEVE essere valorizzato con **2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.10.1** ad indicare la conformità del documento con il template definito dal Progetto SOLE, l'attributo *extension* DEVE essere valorizzato con "2018.05".

2.5 *ClinicalDocument/id*

ClinicalDocument/id è un elemento OBBLIGATORIO che rappresenta l'identificativo univoco del documento CDA, che corrisponde al Codice Univoco Referto SOLE.

È lo stesso valore del campo TXA.12 appartenente al messaggio HL7, contenente nell'OBX.5 il documento CDA.

ClinicalDocument/id è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti sono definite nella seguente tabella.

Root	"2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.4.4" Identifica l'organizzazione (Assigning Authority) che garantisce l'univocità dell'identificativo dell'istanza del documento. Esso rappresenta l'identificativo dei documenti nell'ambito del Progetto SOLE della Regione Emilia-Romagna. L'attributo è OBBLIGATORIO.
extension	Identificativo univoco del documento all'interno dello scope del root. Sarà lo stesso valore del campo TXA.12. L'attributo è OBBLIGATORIO.
assigningAuthorityName	Attributo OPZIONALE. E' un nome mnemonico che identifica il nome

	dell'Autorità responsabile dell'assegnazione dell'identificativo. Per questo progetto si inserisca il valore "SOLE"
--	--

2.6 ClinicalDocument/code

ClinicalDocument/code è un elemento OBBLIGATORIO che rappresenta la tipologia di documento clinico.

La codifica utilizzata per tale elemento è quella LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes).

Di seguito vengono indicati gli attributi da valorizzare.

code	Codice derivato dallo schema LOINC per identificare il tipo di documento. Nel caso del Rapporto di Medicina di Laboratorio, tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore costante 11502-2 Attributo OBBLIGATORIO.
codeSystem	2.16.840.1.113883.6.1 (OID che identifica la codifica Loinc) Attributo OBBLIGATORIO.
codeSystemName	Assume il valore costante LOINC . Attributo OBBLIGATORIO.
codeSystemVersion	Rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19). Opzionale.
displayName	Rappresentazione del codice del documento. Esempio: "Referto di Laboratorio" Attributo OPZIONALE.

L'elemento *ClinicalDocument/code* DEVE contenere un elemento *code/translation* per riportare la codifica SOLE del tipo di referto. Gli attributi da valorizzare sono i seguenti.

code	Codice del tipo di documento clinico, secondo una codifica interna. Nel caso di Rapporto di Medicina di Laboratorio, tale attributo sarà di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore costante LAB Attributo OBBLIGATORIO.
codeSystem	"2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.6.2" Rappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato. Esso rappresenta un vocabolario del Progetto SOLE, della Regione Emilia-Romagna. L'attributo è OBBLIGATORIO.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. Deve assumere il valore costante "Tipologie documento SOLE" . L'attributo è OBBLIGATORIO.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice del documento. Si inserisca "Referto di Medicina di Laboratorio" L'attributo è OPZIONALE.

Per riportare l'informazione relativa alla priorità del referto, si utilizzerà OPZIONALMENTE l'elemento *translation/qualifier*.

L'informazione che specifica che nell'elemento *qualifier* è indicata la priorità, viene riportata nel sotto-elemento *qualifier/name* le cui componenti DEVONO essere valorizzate come segue :

code	Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore PR
codeSystem	Tale attributo DEVE assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.6.1
codeSystemName	Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore costante " SOLE ".
displayName	Tale attributo di tipo ST (Character String) PUO' assumere il valore " Priorità Referto "

Le differenti Priorità del referto vanno specificate nel sotto-elemento *qualifier/value* le cui componenti DEVONO essere valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE PRIORITA' REFERTO]	Assume, in funzione della priorità del referto, un codice tra quelli disponibili nella versione corrente del vocabolario <i>Classificazione Priorità Referto</i> .
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.6.1	OID del Vocabolario <i>SOLE</i>
codeSystemName	O	ST	<i>SOLE</i>	Nome del sistema di codifica
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Priorità Referto</i> .

Di seguito si riporta la tabella con il vocabolario *Classificazione Priorità Referto* con i valori da utilizzare:

Descrizione Codice	Codice
Priorità Normale	<i>PN</i>
Priorità Urgente	<i>PU</i>

2.7 *ClinicalDocument/title*

ClinicalDocument/title rappresenta l'intestazione del documento CDA.

Questo tag è OPZIONALE ma necessario quando il documento deve essere rappresentato, ad esempio attraverso uno style-sheet.

2.8 *ClinicalDocument/effectiveTime*

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

Viene valorizzato l'attributo *effectiveTime@value*.

value	Data e ora
--------------	------------

Il formato è il seguente: CCYYMMDDhhmmss

dove:

- CC (centinaia di anni)
- YY (decine e unità di anni)
- MM (mese)
- DD (giorno)
- hh (ora nel formato 24 ore)
- mm (minuti)
- ss (secondi).

2.9 *ClinicalDocument/ConfidentialityCode*

ClinicalDocument/confidentialityCode è un elemento OBBLIGATORIO e rappresenta il livello di riservatezza del documento CDA.

Di seguito vengono indicati gli attributi da valorizzare.

code	Si inserisca il valore di default N (<i>normal</i>) ad indicare che si applicano le normali regole per la riservatezza (secondo le normative vigenti in materia di dati sanitari). Si inserisca il valore R (<i>restricted</i>) ad indicare che il documento è OSCURATO . OBBLIGATORIO
codeSystem	OID del sistema di codifica, assume valore costante 2.16.840.1.113883.5.25 OBBLIGATORIO
codeSystemName	Nome del sistema di codifica utilizzato, assume valore costante " HL7 Confidentiality " OBBLIGATORIO
displayName	" Normal " o " Restricted " OPZIONALE

L'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode* DEVE contenere un elemento *code/translation* per riportare il valore dell'oscuramento secondo una codifica SOLE. Gli attributi da valorizzare sono i seguenti.

code	Codice, secondo una codifica interna. I valori possibili sono: - "AN" (Accesso normale) - "AO" (Accesso oscurato) Attributo OBBLIGATORIO .
codeSystem	" 2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.6.1 " Rappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato. Esso rappresenta un vocabolario del Progetto SOLE, della Regione Emilia-Romagna. L'attributo è OBBLIGATORIO .
codeSystemName	Deve assumere il valore costante " SOLE ". L'attributo è OBBLIGATORIO .
displayName	Rappresenta la descrizione del codice. Si inserisca; - " Accesso Normale " se l'accesso al documento non ha restrizioni particolari oltre a quelle definite nel livello di Consenso. - " Accesso Oscurato " se valgono ulteriori restrizioni di accesso al documento. L'attributo è OPZIONALE .

I valori SOLE seguono la seguente regola di transcodifica rispetto ai valori riportati nell'elemento *confidentialityCode*:

- Normal – Accesso Normale
- Restricted: Accesso oscurato
- Very Restricted: Accesso oscurato.

Per riportare informazioni aggiuntive legate a tipologie particolari di oscuramento che ne specificano ulteriormente la motivazione, se l'attributo "code" è valorizzato con "AO", allora dovrà essere **OBBLIGATORIAMENTE** valorizzato l'elemento *translation/qualifier*.

L'elemento *qualifier* è ripetibile (potranno essere presenti più motivazioni per l'oscuramento contemporaneamente).

L'informazione che specifica che nell'elemento *qualifier* è indicata la motivazione dell'oscuramento, viene riportata nel sotto-elemento *qualifier/name* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

code	Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore MO
codeSystem	Tale attributo DEVE assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.6.1
codeSystemName	Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore costante SOLE .
displayName	Tale attributo di tipo ST (Character String) PUO' assumere il valore Motivazione Oscuramento

Le differenti motivazioni dell'oscuramento del documento vanno specificate nel sotto-elemento *qualifier/value* le cui componenti DEVONO essere valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE MOTIVAZIONE OSCURAMENTO DOCUMENTO]	Assume, in funzione della motivazione dell'oscuramento del documento, un codice tra quelli disponibili nella versione corrente del vocabolario <i>Classificazione Motivazione Oscuramento documeto</i> .
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.6.1	OID del Vocabolario SOLE
codeSystemName	O	ST	SOLE	Nome del sistema di codifica
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Motivazione Oscuramento documento</i> .

Di seguito si riporta la tabella con il vocabolario *Classificazione Motivazione Oscuramento documento* con i valori da utilizzare:

Codice	Descrizione Codice
OP	Oscurato da paziente
LP	Prodotto in libera professione
OU	Oscuramento d'ufficio

2.10 ClinicalDocument/languageCode

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

L'attributo *languageCode@code* va valorizzato come segue: **"it - IT"**

2.11 *ClinicalDocument/setId*

ClinicalDocument/setId è un elemento OBBLIGATORIO e rappresenta l'identificativo comune a tutte le revisioni del documento.

Poiché una volta firmato il documento non è più modificabile, nel caso in cui sia necessario introdurre delle modifiche, viene sempre tenuta traccia del documento originario a cui fa riferimento tramite questo identificativo

Root	Sarà uguale alla <i>root</i> dell'elemento <i>ClinicalDocument/id</i> . OBBLIGATORIO
extension	Identificativo comune ad ogni revisione del documento. Per la prima versione si utilizzi lo stesso valore della <i>extension</i> del <i>ClinicalDocument/id</i> . L'attributo è OBBLIGATORIO.
assigningAuthorityName	Sarà uguale all' <i>assigningAuthorityName</i> dell'elemento <i>ClinicalDocument/id</i> . OPZIONALE.

2.12 *ClinicalDocument/versionNumber*

ClinicalDocument/versionNumber rappresenta la versione del documento stesso. OBBLIGATORIO.

value	Numero della versione del documento.
--------------	--------------------------------------

2.13 ClinicalDocument/recordTarget

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

2.13.1 recordTarget/patientRole/id

recordTarget/patientRole è un elemento OBBLIGATORIO che identifica la persona nel ruolo di paziente.

patientRole/id rappresenta gli identificativi della persona. L'elemento è ripetibile ed obbligatorio.

Tra gli identificativi da riportare:

- Codice Fiscale (CF): OBBLIGATORIO
- Codice STP: alternativo al CF
- Codice PSU: alternativo al CF
- Codice ENI: alternativo al CF
- Codice Sanitario (CS): OPZIONALE
- Id tessera TEAM (TEAM): OPZIONALE

Root	CF: 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2 STP: 2.16.840.1.113883.2.9.2.[CODAUSL].4.1 PSU: 2.16.840.1.113883.2.9.2.[CODAUSL].4.1 ENI: 2.16.840.1.113883.2.9.2.[CODAUSL].4.1 CS: 2.16.840.1.113883.2.9.2.[CODAUSL].4.1 TEAM: 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.4 OBBLIGATORIO
extension	Codice identificativo. OBBLIGATORIO
assigningAuthorityName	Ente che ha emesso il codice identificativo: CF: Ministero Economia e Finanze STP: AUSL (Es: AUSL Bologna) PSU: AUSL (Es: AUSL Bologna) ENI: AUSL (Es: AUSL Bologna) CS: AUSL (Es: AUSL Bologna) TEAM: Ministero della Salute OPZIONALE

2.13.2 recordTarget /patientRole/patient/name

Cognome e nome del paziente.

OBBLIGATORIO.

Gli attributi da valorizzare sono:

family	Cognome assistito
given	Nome assistito

2.13.3 recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode

Sesso del paziente.

OBBLIGATORIO.

code	Da valorizzare con - M per maschio - F per femmina
codeSystem	OID fisso: 2.16.840.1.113883.5.1
codeSystemName	Stringa fissa, HL7 AdministrativeGender
displayName	Da valorizzare con: - Maschio - Femmina

2.13.4 recordTarget/patientRole/patient/birthTime

Data di nascita del paziente

OBBLIGATORIO.

value	Data nascita (CCYYMMDD)
--------------	-------------------------

2.13.5 recordTarget/patientRole/patient/birthplace

Luogo di nascita del paziente.

Saranno OBBLIGATORI gli elementi: country (Nazione), city (descrizione comune), censusTract (codice ISTAT comune).

Segue un esempio.

```
<birthplace>
  <place>
    <addr>
      <country>ITA</country>
      <city>BOLOGNA</city>
      <country>ITA</country>
      <censusTract>037006</censusTract>
    </addr>
  </place>
</birthplace>
```

2.13.6 recordTarget/patientRole/providerOrganization

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

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

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

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

2.14 ClinicalDocument/author

author è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il creatore del documento.

L'elemento *author* è composto da un ruolo *assignedAuthor* che **DEVE** essere rappresentato da una persona (ad esempio: medico refertante) che è l'autore del documento.

Le diverse *section* del Referto di Medicina di Laboratorio possono essere create da soggetti diversi pertanto *author* è un elemento che **PUÒ** essere istanziato più volte

2.14.1 author/time

Data in cui viene creato il documento.

L'elemento è **OBBLIGATORIO**.

value	Data e ora
--------------	------------

2.14.2 author/assignedAuthor/id

Si riporti il Codice fiscale del medico autore del documento.

OBBLIGATORIO.

Root	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2 OBBLIGATORIO
Extension	Codice Fiscale del medico autore del documento. OBBLIGATORIO
assigningAuthorityName	Ministero Economia e Finanze. OPZIONALE

L'elemento *author/assignedAuthor* **DEVE** contenere almeno tre elementi *telecom* in cui sono riportati i riferimenti, ciascuno in un attributo **@value**, e-mail, PEC e telefono, necessari per contattare l'autore. In caso di assenza del dato, è possibile l'utilizzo dell'attributo **@nullFlavor**.

2.14.3 author/assignedAuthor/assignedPerson/name

Nome e cognome del medico refertante. **OBBLIGATORIO**.

family	Cognome
given	Nome

2.15 ClinicalDocument/custodian

custodian è un elemento OBBLIGATORIO che rappresenta l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale. Questa può essere il laboratorio stesso oppure un repository aziendale o regionale.

2.15.1 custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id

Codice della struttura.

L'elemento è OBBLIGATORIO.

Root	OID (Object Identifier) della struttura sanitaria.
extension	Identificativo univoco della struttura all'interno dello scope del root.

Nel caso in cui il referto sia oggetto di versamento a ParER (il Polo archivistico dell'Emilia-Romagna), gli elementi dovranno essere valorizzati con la seguente dicitura:

Root	"2.16.840.1.113883.2.9.2.80.2.1" OID corrispondente al Polo Archivistico dell'Emilia Romagna (PARER) L'attributo è OBBLIGATORIO.
-------------	---

2.15.2 custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/name

Nome della struttura.

Nel caso in cui il referto sia oggetto di versamento a ParER (il Polo archivistico dell'Emilia-Romagna), si dovrà riportare la seguente dicitura: **"IBACN - Servizio polo archivistico regionale (ParER)"**

L'elemento è OPZIONALE.

2.16 ClinicalDocument/legalAuthenticator

legalAuthenticator è un elemento OBBLIGATORIO che identifica il soggetto responsabile della validazione legale del documento clinico.

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

2.16.1 legalAuthenticator/time

Data firma del referto.

OBBLIGATORIO.

value	Data e ora
--------------	------------

2.16.2 legalAuthenticator/signatureCode

Indica se il documento è firmato. OBBLIGATORIO

code	Si inserisca il valore S (signed)
-------------	--

2.16.3 legalAuthenticator/assignedEntity/id

Identificativo univoco del firmatario del documento.

OBBLIGATORIO.

Root	OID (Object Identifier) dell'identificativo utilizzato.
extension	identificativo univoco del firmatario (es. numero di matricola, codice fiscale...)
assigningAuthorityName	Indica l'ente che ha rilasciato il codice identificativo; nel caso del Codice Fiscale si inserisca " Ministero Finanze "

2.16.4 legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name

Nome e cognome del firmatario del referto.

OPZIONALE.

family	Cognome
given	Nome
Prefix	Titolo (Es: Prof.) - OPZIONALE

2.16.5 legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/id

Si inserisca l'identificativo del laboratorio di analisi a cui appartiene il medico firmatario del referto. Esso può coincidere con il Laboratorio che ha prodotto il risultato delle analisi che sono documentate nel referto stesso.

OPZIONALE.

2.16.6 legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/name

Si inserisca il nome del laboratorio.

OPZIONALE.

2.16.7 legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/asOrganization PartOf/wholeOrganization/id

Si inserisca l'Azienda Sanitaria o Ospedaliera di cui fa parte il medico firmatario del referto. Essa rappresenta l'Azienda refertante, coincidente con l'Azienda erogante. OPZIONALE.

Questi gli attributi presenti:

Root	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1
extension	Codice identificativo Azienda. Es: 080105
DisplayName	Descrizione Azienda (Es: AUSL Bologna)

2.17 ClinicalDocument/participant

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

Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il medico di base richiedente l'analisi di laboratorio, si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

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

Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il medico ospedaliero richiedente l'analisi di laboratorio, si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

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

Nel caso in cui nel Referto di Medicina di Laboratorio si voglia mappare il responsabile della struttura che eroga il servizio relativo al Referto di Medicina di Laboratorio (ad esempio il primario del laboratorio prime-contractor), si utilizza l'elemento *participant* che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

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

In tutti i casi, se l'elemento è presente, l'indirizzo e i recapiti telefonici **POSSONO** essere riportati nell'elemento *associatedEntity*, il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento *associatedEntity/associatedPerson*.

2.17.1 participant/associatedEntity/id

Codice Fiscale del primario. OBBLIGATORIO. Se non disponibile si inserisca il nullFlavour "UNK".

nullFlavour (se non sono presenti gli altri)	UNK
Root	OID del Codice Fiscale
Extension	Codice Fiscale del medico refertante
assigningAuthorityName	Attributo opzionale. Indica l'ente che ha rilasciato il codice identificativo; nel caso del Codice Fiscale si inserisca " Ministero Economia e Finanze "

2.17.2 participant/ associatedEntity/associatedPerson/name

Nome e cognome del primario. OBBLIGATORIO.

family	Cognome
given	Nome
Prefix	Titolo (Es: Prof.) - OPZIONALE

2.18 ClinicalDocument/inFulfillmentOf

inFulfillmentOf è un elemento OBBLIGATORIO di cui deve esistere almeno una istanza che indica che il documento CDA prodotto è stato creato in risposta ad una precedente richiesta.

In *inFulfillmentOf/order* andranno mappati:

- la/le richieste gestita/e dal punto prelievi verso il laboratorio di analisi. OBBLIGATORIO.
- la/le prescrizione/i del medico di base. Nel caso siano presenti più prescrizioni, si sfrutterà la ripetibilità dell'elemento. OPZIONALE.
- La prenotazione avvenuta al punto CUP. OPZIONALE.

2.18.1 inFulfillmentOf/order/id

Identificativo della richiesta che perviene al Laboratorio, della prenotazione o della prescrizione, sia dematerializzata che cartacea.

Per la richiesta interna, proveniente da un'Unità Operativa, le componenti da valorizzare saranno le seguenti.

Root	OID dell'organizzazione che garantisce l'univocità dell'identificativo in oggetto. L'attributo è obbligatorio.
-------------	---

extension	Identificativo univoco della richiesta all'interno dello scope del root. L'attributo è obbligatorio.
assigningAuthorityName	Attributo opzionale. E' un nome mnemonico che identifica il nome dell'Autorità responsabile dell'assegnazione dell'identificativo.

Nel caso di ricetta elettronica, è possibile riportare l'identificativo NRE della prescrizione. Se valorizzato, @root ed @extension DEVONO essere valorizzati come segue.

Root	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8" L'attributo è obbligatorio.
extension	[NRE] L'attributo è obbligatorio.
assigningAuthorityName	"Ministero delle Finanze" Attributo opzionale.

Nel caso di ricetta rossa cartacea, opzionalmente, l'id/@root sarà valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4", mentre l'@extension sarà valorizzato con [concatenazione BAR1 BAR2].

Per la prescrizione SOLE e la prenotazione SOLE, le componenti da valorizzare saranno le seguenti.

Root	Prescrizione SOLE : "2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.4.8" Prenotazione SOLE: "2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.4.9"
extension	Codice univoco prescrizione e/o Codice univoco prenotazione. L'attributo è OBBLIGATORIO.
assigningAuthorityName	"SOLE". Attributo OPZIONALE.

2.18.2 inFulfillmentOf/order/priorityCode

order/priorityCode, OPZIONALE, gestisce la tipologia di priorità associata alla richiesta. *order/priorityCode* è un data type di tipo CE le cui componenti DEVONO essere valorizzate come segue:

code	Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere uno dei valori del vocabolario <i>HL7 ActPriority</i>
codeSystem	Tale attributo DEVE assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.5.7
codeSystemName	Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore costante HL7 ActPriority .
displayName	Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione (Print Name) del codice nel vocabolario <i>HL7 ActPriority</i> .

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

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

2.19 clinicalDocument/documentationOf

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

2.19.1 documentationOf/serviceEvent/performer/

Se presente l'elemento *documentationOf*, l'elemento *serviceEvent/performer* è OBBLIGATORIO.

In particolare, in *serviceEvent/performer/assignedEntity/id* è gestito l'identificativo della persona che effettua il servizio.

In *performer/assignedEntity/assignedEntity/representedOrganization/id* viene riportato l'identificativo del laboratorio di analisi che ha prodotto il risultato delle analisi che sono documentate nel referto stesso.

In *serviceEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization/name* viene riportato il nome del laboratorio.

In *representedOrganization/asOrganizationPartOf/wholeOrganization/id* si riporta l'identificativo dell'Azienda Sanitaria od Ospedaliera a cui appartiene il laboratorio. Essa rappresenta l'Azienda erogante. OBBLIGATORIO.

Questi gli attributi presenti:

Root	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1
extension	Codice identificativo Azienda. Es: 080105

2.20 ClinicalDocument/RelatedDocument

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

L'attributo *typeCode* indica il tipo di rapporto esistente tra il nuovo documento ed il "parent".

<i>typeCode</i>	Inserire "RPLC" se il nuovo documento sostituisce il parent. In tal caso il nuovo CDA conterrà lo stesso setID del parent, mentre il <i>versionNumber</i> andrà aumentato di una unità.
------------------------	---

2.20.1 relatedDocument/parentDocument/id

<i>root</i>	OID del documento padre
<i>extension</i>	Identificativo del documento padre (corrisponde al Codice Univoco del Referto)

2.20.2 relatedDocument/parentDocument/setId

<i>root</i>	OID del documento padre
<i>extension</i>	Identificativo della revisione del documento padre.

2.20.3 relatedDocument/parentDocument/versionNumber

<i>value</i>	Numero della versione del documento padre
---------------------	---

3 Struttura del Body

Il Body del documento CDA contiene le informazioni relative alle prestazioni eseguite e ai risultati ottenuti.

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

Nel seguito del presente documento sarà dettagliato il body strutturato (<structuredBody>) dei documenti clinici analizzati.

La struttura di base di ciascun documento è riportata di seguito.

3.1 Rapporto di Medicina di Laboratorio - Parte human-readable

Il Rapporto di Medicina di Laboratorio è inserito a partire dall'elemento component della radice *ClinicalDocument*.

Il *ClinicalDocument/component/structuredBody* è organizzato secondo una gerarchia di section in cui è presente il contenuto human-readable del documento e che può essere organizzata al più in due livelli:

- *structuredBody/component/section*: section di livello più alto, che riporta la specialità (**Section di specialità**) in cui sono eseguiti gli esami indicati al livello inferiore.
- *structuredBody/component/section/component/section*: **Section foglia**, innestate all'interno delle Specialità, ad individuare una batteria di esami, un singolo esame o lo studio completo di un campione (ad esempio per la Microbiologia).

La section di specialità è un elemento obbligatorio (ce ne deve essere almeno una) e ripetibile se nel referto sono presenti parti provenienti da più specialità.

La section foglia è anch'essa obbligatoria: ci deve essere almeno una foglia all'interno di una section di specialità. Inoltre, non deve contenere al suo interno ulteriori section innestate.

Segue un esempio della struttura sopra descritta.

```

<!-- structuredBody -->
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section> <!-- section di Specialità. Cardinalità [1...n] -->
        <code> </code> <!-- Codice della section di specialità. Cardinalità [1..1] -->
        <component>
          <section> <!-- section foglia. Cardinalità [1...n] -->
            <code> </code> <!-- Codice della section foglia. Cardinalità [1..1] -->
            <text> </table> <!-- Blocco narrativo. Cardinalità [1..1] -->
            <entry>
              <!--entry contenente i dettagli machine-processable degli esami di laboratorio
              individuati nella section foglia -->
              <act>
                <!-- dettagli degli esami di laboratorio. -->
              </act>
            </entry>
          </section>
        </component>
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>

```

3.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section

L'elemento *structuredBody/component/section* è un elemento obbligatorio che rappresenta la specialità.

Il documento di Rapporto di Medicina di Laboratorio deve contenere almeno una section di specialità (ossia almeno un elemento del tipo *structuredBody/component/section*) e può contenere più di una *structuredBody/component/section* (ossia più di una section di specialità) quando gli esami riportati sono afferenti a più specialità.

3.1.2 section/code

Il *section/code* è un elemento obbligatorio che definisce la specialità di laboratorio che si sta trattando nella section del documento di Rapporto di Medicina di Laboratorio.

La codifica seguita per indicare la tipologia di specialità di laboratorio è quella **LOINC**.

Segue il dettaglio degli attributi da valorizzare.

code	Rappresenta il codice della specialità di laboratorio, secondo codifica LOINC. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC. Deve assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1 . L'attributo è obbligatorio.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. Deve assumere il valore costante LOINC . L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice della specialità, secondo codifica LOINC. L'attributo è obbligatorio.

Segue la tabella con le specialità di interesse per il Rapporto di Medicina di Laboratorio.

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

Codice LOINC	Descrizione	Designazione (originale)
26437-4	TEST DI SENSIBILITÀ A SOSTANZE CHIMICHE	CHEMISTRY CHALLENGE STUDIES
26438-2	CITOLOGIA	CYTOLOGY STUDIES
18716-1	ALLERGOLOGIA	ALLERGY STUDIES
26439-0	PATOLOGIA CHIRURGICA	SURGICAL PATHOLOGY STUDIES

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

Si osserva che nel caso in cui sia necessario gestire un **commento generale** relativo al Referto di Medicina di Laboratorio è possibile utilizzare una *section* di specialità con code **26436-6 Esami di laboratorio** e gestire a livello di elemento *section/text* tale commento.

Per quanto concerne la struttura del Livello 3 relativo alla nota generale si rimanda al § 3.2.2.

3.1.3 *section/title*

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

3.1.4 *section/text*

L'elemento *section/text* rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable del documento di Rapporto di Medicina di Laboratorio. Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali rimandi si rimanda al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd) e al paragrafo 3.1.7 in cui viene descritto nel dettaglio il contenuto dell'elemento *section/text* per una sezione foglia.

Nella *section* di specialità è OPZIONALE e può contenere un eventuale commento del medico che si applica a tutto il contenuto del referto relativo alla *section* a cui l'elemento *section/text* appartiene.

3.1.5 *section/entry*

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

Se *structuredBody/component/section* contiene almeno un elemento *component/section* (la *section* di specialità contiene almeno una *section* foglia)

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 32 di 82

allora *structuredBody/component/section* NON DEVE contenere l'elemento *section/entry*.

Se *structuredBody/component/section* non contiene nessun elemento *component/section* (la *section* di specialità è anche una *section* foglia) allora *structuredBody/component/section* DEVE contenere uno ed un solo elemento *entry*. L'elemento *entry* DEVE contenere uno ed un solo *act* (vedi § 3.2.3) con *section/entry/@typeCode* che DEVE assumere il valore costante *DRIV*.

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

3.1.6 Section foglia – component/section

L'elemento *structuredBody/component/section/component/section* è un elemento obbligatorio che rappresenta la section foglia. Ciascuna section di specialità può contenere più di una section foglia, ma una section foglia non deve contenere innestate ulteriori section, ossia l'organizzazione deve essere a due livelli.

Le section foglie possono rappresentare una sottosezione del Rapporto di Medicina di Laboratorio ad esempio una batteria di esami (ad esempio "Emocromo completo con formula e piastrine – sangue", un singolo esame (ad esempio "Sodio – sangue") o lo studio completo di un campione (ad esempio "Esame colturale urine").

3.1.7 section/code

Il *section/code* è un elemento obbligatorio che definisce prestazione che si sta trattando nella section foglia.

Per indicare le prestazioni è possibile utilizzare sia una codifica locale che la codifica LOINC.

code	Rappresenta il codice dell'esame, secondo il sistema di codifica del laboratorio. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato. Nel caso di utilizzo del LOINC, l'OID è 2.16.840.1.113883.6.1 L'attributo è obbligatorio.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice dell'esame, secondo il sistema di codifica utilizzato. L'attributo è obbligatorio.

L'elemento *section/code* DEVE contenere un elemento *code/translation* per riportare la codifica SOLE dell'esame sopra individuato. Gli attributi da valorizzare sono i seguenti.

code	Rappresenta il codice dell'esame, secondo il Catalogo Unico SOLE. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rappresenta l'OID del sistema di codifica del Catalogo Unico SOLE. Deve assumere il valore costante (2.16.840.1.113883.2.9.2.80.6.1.11) . L'attributo è obbligatorio.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. Deve assumere il valore costante "Catalogo Unico SOLE prestazioni" . L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice dell'esame, secondo il Catalogo Unico SOLE. L'attributo è obbligatorio.

3.1.8 section/text

L'elemento *section/text* rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable relative all'esame riportata nella *section* foglia.

Nella *section* foglia deve essere presente uno e uno solo elemento *section/text* non vuoto.

Nei paragrafi successivi verrà dettagliato il contenuto informativo da riportare a seconda della tipologia di esame.

3.1.9 Esame singolo

In questo paragrafo viene riportato il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di un esame singolo effettuato su di un campione.

Si consideri ad esempio l'esame "Sodio - sangue" del Catalogo Unico SOLE.

L'elemento *section/text* conterrà:

- Zero o più *paragraph* introduttivi opzionali riportanti informazioni generali sull'esame, ad esempio motivo della richiesta, informazioni relative al campione, data in cui è stato validato il risultato.
- Una *table* obbligatoria contenente il risultato del esame. La *table* conterrà una singola riga con il risultato del esame. Il contenuto informativo della tabella può essere il seguente:
 - Nome dell'esame
 - Metodo utilizzato
 - Materiale
 - Risultato del esame effettuato sul campione
 - Riferimenti (footnoteRef) a commenti presenti in note a piè di pagina
 - Unità di misura

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 34 di 82

- Intervallo di riferimento
- Criteri per l'intervallo di riferimento
- Codice di interpretazione
- Zero o più note (*footnote*) opzionali a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sull'esame effettuato.
- Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sull'esame.

3.1.10 Batteria di esami

In questo paragrafo viene riportato il caso di una batteria di esami relativi ad un singolo campione. Si consideri ad esempio l'esame "Emocromo completo con formula e piastrine – sangue" del Catalogo Unico SOLE.

L'elemento *section/text* conterrà:

- Zero o più *paragraph* introduttivi opzionali riportanti informazioni generali sulla batteria di esami, ad esempio motivo della richiesta, informazioni relative al campione, data in cui è stato validato il risultato.
- Una *table* obbligatoria contenente i risultati dei esami della batteria. Il contenuto informativo della *table* può essere il seguente:
 - Nome dell'analita appartenente alla batteria di esami
 - Metodo utilizzato
 - Materiale
 - Risultato del esame effettuato sul campione
 - Riferimenti (*footnoteRef*) a commenti presenti in note a piè di pagina
 - Unità di misura
 - Intervallo di riferimento
 - Criteri per l'intervallo di riferimento
 - Codice di interpretazione (*interpretation code*)
- Zero o più note (*footnote*) opzionali a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sugli esami effettuati.
- Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali contenenti commenti generali sulla batteria di esami.

3.1.11 Esami ripetuti

In questo paragrafo viene riportato il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di esami ripetuti (o curve da carico). Sono denominate curve le indagini che prevedono di ripetere lo stesso esame su campioni prelevati in tempi diversi dallo stesso paziente al quale può anche essere stato somministrato un farmaco specifico.

L'elemento *section/text* conterrà:

- Zero o più *paragraph* introduttivi opzionali riportanti informazioni generali sulla sequenza di esami, ad esempio motivo della richiesta, farmaco, dose e tipo di esame, informazioni relative al campione, data in cui è stato validato il risultato.
- Una *table* obbligatoria contenente i risultati della sequenza degli esami ottenuti durante lo studio. Il contenuto informativo della *table* può essere il seguente:
 - Nome dell'esame

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 35 di 82

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

3.1.12 Studio microbiologico

In questo paragrafo viene riportato il contenuto informativo dell'elemento *section/text* nel caso di uno studio di microbiologia effettuato su di un campione.

L'elemento *section/text* contiene:

- Zero o più *paragraph* introduttivi opzionali.
- Una *table* obbligatoria contenente i risultati del esame. Il contenuto informativo della table può
- essere il seguente:
 - Materiale
 - Nome dell'esame
 - Metodo utilizzato
 - Risultato del esame effettuato sul campione.
 - Riferimenti (footnoteRef) a commenti presenti in note a piè di pagina
 - Unità di misura
- Zero o più note (*footnote*) opzionali a piè di pagina, referenziate nella tabella, contenenti informazioni/commenti sull'esame effettuato (ad esempio la legenda relativa ai risultati degli esami di suscettibilità microbica).
- Zero o più *paragraph* conclusivi opzionali.

3.1.13 section/entry

L'elemento *section/entry* è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto del Rapporto di Medicina di Laboratorio della section foglia. La section foglia deve contenere uno ed un solo elemento *section/entry*.

L'attributo *typeCode* deve essere valorizzato con **DRIV**, perché il Narrative Block è completamente derivato dalla parte machine readable.

Il dettaglio della *section/entry* è affrontato nel prossimo capitolo.

3.2 Rapporto di Medicina di Laboratorio - Parte machine-processable

3.2.1 Specimen

L'elemento *specimen* è OPZIONALE e rappresenta il campione sul quale sono stati effettuati gli esami. *specimen*, se presente, DEVE contenere uno ed un solo elemento *specimen/specimenRole* il quale DEVE contenere uno ed un solo elemento *specimenRole/specimenPlayingEntity*.

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

Il vocabolario estendibile (CWE) associato a *specimenPlayingEntity/code* è *EntityCode*. Questo vocabolario include *MaterialEntityType* che a sua volta include il vocabolario *SpecimenType* con OID 2.16.840.1.113883.5.129 che rappresenta un insieme esteso di tipologie di materiali.

Nel caso in cui il vocabolario *SpecimenType* non contenesse tutti i codici dei materiali rappresentabili, allora il codice del materiale PUÒ essere rappresentato a partire da una codifica internazionale (es. SNOMED-CT) o da una codifica locale.

Nel caso di una codifica locale, si osserva che l'attributo *specimenPlayingEntity/code/@codeSystem* del vocabolario in oggetto DEVE essere un OID registrato ad esempio sotto il ramo dell'organizzazione che ha definito il vocabolario.

Attraverso il meccanismo della *translation* è possibile veicolare una traduzione del codice del materiale.

L'elemento *specimen* PUÒ contenere l'elemento *specimenRole/id* che identifica univocamente il campione in oggetto.

L'elemento *specimenRole/id* è OBBLIGATORIO quando all'interno dell'elemento *entry/act* che descrive il Livello 3 machine-readable body afferente alla section foglia dell'esame in oggetto (vedi [3.1.5](#)), sono descritti più campioni.

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

3.2.2 act

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 37 di 82

- *organizer (CLUSTER/BATTERY)* attraverso l'elemento *component/act* (vedi 3.2.8.1 e 3.2.8.2), in questo caso l'attributo *component/@typeCode* assume il valore di default *COMP*;
- *entry/act* e *observation* attraverso l'elemento *entryRelationship/act* (vedi 3.2.3 e 3.2.8.3). In questo caso l'attributo *entryRelationship/@typeCode* DEVE assumere il valore costante *SUBJ* ed inoltre *entryRelationship/@inversionInd* DEVE essere valorizzato con la costante *true*.

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

<i>code</i>	DEVE assumere il valore costante 48767-8
<i>codeSystem</i>	Rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC. Deve assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1 . L'attributo è obbligatorio.
<i>codeSystemName</i>	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. Deve assumere il valore costante LOINC . L'attributo è obbligatorio.
<i>codeSystemVersion</i>	Rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19). Opzionale.
<i>displayName</i>	DEVE assumere il valore costante Annotation Comment .

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

3.2.3 entry/act

All'interno dell'elemento *section/entry* si devono modellare i valori relativi al risultato dell'esame, gli eventuali valori di riferimento, il campione di riferimento, ecc.

Tali informazioni devono essere modellate in un unico elemento *entry/act* legato alla *section* foglia.

3.2.4 act/code

E' un elemento OBBLIGATORIO che definisce prestazione che si sta trattando nella *section* foglia.

Per indicare l'esame si utilizzerà il sistema di codifica interno al laboratorio, secondo il dettaglio che segue.

code	Rappresenta il codice dell'esame, secondo il sistema di codifica del laboratorio. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rarappresenta l'OID del sistema di codifica utilizzato. L'attributo è obbligatorio.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice dell'esame, secondo il sistema di codifica utilizzato. L'attributo è obbligatorio.

L'elemento *act/code* DEVE contenere un elemento *code/translation* per riportare la codifica SOLE dell'esame sopra individuato. Gli attributi da valorizzare sono i seguenti.

code	Rappresenta il codice dell'esame, secondo il Catalogo Uico SOLE. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rarappresenta l'OID del sistema di codifica del Catalogo Unico SOLE. Deve assumere il valore costante (2.16.840.1.113883.2.9.2.80.6.1.11) . L'attributo è obbligatorio.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. Deve assumere il valore costante "Catalogo Unico SOLE prestazioni" . L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice dell'esame, secondo il Catalogo Unico SOLE. L'attributo è obbligatorio.

3.2.5 act/statusCode

act/statusCode è un elemento OPZIONALE che rappresenta lo stato in cui si trovano le informazioni riportate all'intero dell'atto (elemento *act*).

act/statusCode è un data type di tipo Coded Simple Value (CS) i cui attributi devono essere valorizzati come segue.

code	<ul style="list-style-type: none"> • <i>completed</i>; quando tutti i risultati degli esami afferenti alla <i>section</i> sono presenti e completi; • <i>active</i>; quando non tutti i risultati degli esami afferenti alla <i>section</i> sono presenti ma potrebbero esserlo in futuro; • <i>aborted</i>; quando i risultati degli esami afferenti alla <i>section</i> non sono completi, alcuni risultati possono essere presenti, ma non tutti i risultati sono stati completati, ne potrebbero esserlo in futuro.
-------------	--

3.2.6 act/specimen

L'elemento *act/specimen* è OPZIONALE e rappresenta il campione sul quale sono stati effettuati tutti gli esami afferenti all'*entry*. Per la specifica di questo elemento si rimanda al paragrafo [3.2.1](#)

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

3.2.7 act/reference

L'elemento *act/reference* è OPZIONALE e rappresenta il valore dell'identificativo della prescrizione elettronica SOLE in cui è indicato l'esame corrente.

L'attributo *typeCode* dovrà essere valorizzato con "**REFR**".

L'elemento *act/reference* deve contenere un elemento *reference/externalDocument*, che vedrà valorizzati gli attributi *actCode* con "**DOC**" e *moodCode* con "**EVN**".

L'elemento *reference/externalDocument* deve contenere l'elemento *externalDocument/id* che rappresenta l'identificativo della prescrizione SOLE.

Root	Identifica L'OID che garantisce l'univocità dell'identificativo della prescrizione elettronica SOLE. "2.16.840.1.113883.2.9.2.80.3.1.4.8" L'attributo è OBBLIGATORIO.
extension	Identificativo univoco della prescrizione elettronica (placer order number). L'attributo è OBBLIGATORIO.
assigningAuthorityName	Attributo OPZIONALE. È un nome mnemonico che identifica il nome dell'Autorità responsabile dell'assegnazione dell'identificativo. Per questo progetto si inserisca il valore "SOLE"

3.2.8 act/entryRelationship

All'interno dell'elemento *act* vengono dettagliate le informazioni relative alle singole osservazioni afferenti all'esame definito a livello di section foglia.

Tali informazioni possono essere descritte in uno o più elementi di tipo *act/entryRelationship* che a seconda del tipo di esame seguiranno una determinata struttura.

Segue l'elenco delle *entryRelationship* possibili:

- Organizer di tipo CLUSTER (3.2.8.1)
- Organizer di tipo BATTERY(3.2.8.2)
- Observation (3.2.8.3)
- Collezionamento del campione (3.2.8.4)
- Sito del prelievo del campione (3.2.8.5)
- Note e commenti (3.2.8.6)
- Allegati multimediali (3.2.8.7)
- Somministrazione di sostanze (3.2.8.8)

Nei paragrafi successivi verranno dettagliate le *entryRelationship* da riportare a seconda della tipologia di esame.

3.2.8.1 organizer (CLUSTER)

L'elemento *organizer* con *classCode* impostato a *CLUSTER* è OPZIONALE ed è utilizzato nel contesto della microbiologia.

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

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

Per un *organizer* di tipo *CLUSTER*, l'elemento *organizer/[@classCode="CLUSTER"]/statusCode* è OBBLIGATORIO e rappresenta lo stato in cui si trovano gli esami dell'elemento *organizer*. I referti da inviare dovranno avere tale elemento così valorizzato:

code	Tale attributo di tipo ST deve assumere valore " completed ". L'attributo è obbligatorio.
-------------	--

Per un *organizer CLUSTER*, l'elemento *organizer/effectiveTime* è OPZIONALE e rappresenta la data e ora dei risultati degli esami afferenti allo studio di microbiologia.

Per un *organizer* di tipo *CLUSTER* l'elemento *organizer/specimen* è OBBLIGATORIO e rappresenta il microorganismo isolato.

organizer/specimen DEVE avere l'attributo *typeCode* valorizzato con **SPC** e DEVE contenere uno ed un solo elemento *specimen/specimenRole* (con attributo *classCode* valorizzato con **SPEC**) il quale DEVE contenere uno ed un solo elemento *specimenRole/specimenPlayingEntity* (con attributo *classCode* valorizzato con **MIC**). L'elemento *specimenRole/specimenPlayingEntity* DEVE contenere un elemento *specimenPlayingEntity/code* il quale descrive univocamente la tipologia del campione.

code	Rappresenta il codice del microorganismo. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rappresenta l'OID del sistema di codifica scelto per rappresentare il codice del microorganismo. L'attributo è obbligatorio.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice del microorganismo. L'attributo è obbligatorio.

Per rappresentare il microorganismo isolato **PUÒ** essere utilizzata una codifica internazionale (es. SNOMED-CT) o una codifica locale.

Nel caso d'uso di una codifica locale, l'attributo *specimenPlayingEntity/code/@codeSystem* del vocabolario in oggetto **DEVE** essere un OID registrato ad esempio sotto il ramo dell'organizzazione che ha definito il vocabolario.

Tramite l'elemento *specimenPlayingEntity/code/translation/qualifier/value* è **POSSIBILE** indicare il codice dell'esame colturale che ha permesso l'isolamento del microorganismo (ad esempio esame colturale in aerobiosi).

L'attributo *qualifier/value@codeSystem* DEVE essere lo stesso utilizzato per definire l'esame nella observation (vedi paragrafo 3.2.8.3).

Un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/organizer* di tipo *BATTERY* con gli esami relativi alle prove di resistenza agli antibiotici. Per la specifica dell'elemento *organizer/[@typeCode="BATTERY"]* si rimanda al paragrafo 3.2.8.2;
- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observation* (ad esempio per la concentrazione del batterio isolato e per la ricerca colturale che ha identificato il batterio stesso). Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al paragrafo 3.2.8.3.
- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 3.2.8.6;
- **PUÒ** contenere uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 3.2.8.7.

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

Se il value di una *observation* è di tipo interpretativo allora **DOVREBBE** essere specificata tramite l'utilizzo del campo *interpretationCode*, attraverso il vocabolario HL7 ObservationInterpretation il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.83.

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

3.2.8.2 organizer (BATTERY)

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 42 di 82

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

code	Tale attributo di tipo ST deve assumere valore " completed ". L'attributo è obbligatorio.
-------------	--

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

Per un *organizer* di tipo *BATTERY*, l'elemento *organizer/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione su cui viene effettuato l'esame che l'*organizer* di tipo *BATTERY* rappresenta. L'elemento *organizer/[@classCode="BATTERY"]/specimen* **DEVE** essere al più uno solo. Si osserva che l'elemento *organizer/specimen* viene utilizzato solo quando l'elemento *organizer* di tipo *BATTERY* è relativo ad uno specimen che non è stato definito a livello più alto nella gerarchia. Per la specifica dell'elemento *organizer/specimen* si rimanda al paragrafo 3.2.1 e al paragrafo 3.2.6.

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

- uno o più *elementicomponent/observation* che rappresentano le osservazioni afferenti alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observation* si rimanda al paragrafo 3.2.8.3.
- uno o più elementi *component/act* per la gestione di note relative alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda al paragrafo 3.2.8.6;
- uno o più elementi *component/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare alla batteria di esami. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 3.2.8.7.

Nel caso di una *BATTERY* relativa ad un antibiogramma, per ogni antibiotico si **DEVE** avere un diverso elemento *observation* (vedi: 3.2.8.3)

Per il singolo antibiotico all'interno dell'elemento *observation*, il valore del risultato della MIC **DEVE** essere inserito in *observation/value*, impostando il corretto tipo dato, coerente con il tipo di risultato.

I valori della barra EUCAST possono essere inseriti nella stessa *observation*, ciascuno in un diverso elemento *referenceRange*, all'interno di *referenceRange/observationRange/value*, impostando il corretto tipo dati, a seconda che sia un range o un booleano o altro. Il relativo codice può essere gestito in *referenceRange/observationRange/code*.

Quindi, in questo caso, all'interno della stessa *observation* ci **DEVE** essere un *observation/value* corrispondente al MIC ed N *referenceRange* corrispondenti agli altri N valori correlati alla barra, che si intendono inserire.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 43 di 82

3.2.8.3 observation

L'elemento *observation* è **OPZIONALE**¹ e rappresenta il risultato di una singola osservazione effettuata su un campione (come ad esempio l'esame singolo SODIO - sangue).

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

Nel caso in cui si volesse riportare più di una codifica è possibile utilizzare il meccanismo della *translation*.

Nel caso in cui l'elemento *observation* riporti il risultato della misurazione nell'elemento *observation/value* è **OBBLIGATORIO** riportare in *observation/code* o in *code/translation* il codice LOINC (*code/@codeSystem* valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1") dell'esame effettuato.

In assenza di disponibilità di codifica LOINC, è possibile utilizzare un attributo *@nullFlavor* valorizzato con "NA", in corrispondenza della ricorrenza in cui è da usarsi il codice LOINC.

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

Observation/code deve riportare i seguenti attributi:

code	Rappresenta il codice dell'esame, secondo il sistema di codifica del laboratorio. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rappresenta l'OID del sistema di codifica del utilizzato. L'attributo è obbligatorio.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice dell'esame, secondo il sistema di codifica utilizzato. L'attributo è obbligatorio.

L'elemento *observation/code* PUO' contenere un elemento *code/translation* per riportare la codifica SOLE dell'esame sopra individuato. Gli attributi da valorizzare sono i seguenti.

¹ Si osserva che in un Rapporto di Medicina di Laboratorio per ogni section foglia deve essere presente almeno un elemento *observation* all'interno dell'unico elemento *entry/act*

code	Rappresenta il codice dell'esame, secondo il Catalogo Unico SOLE. L'attributo è obbligatorio.
codeSystem	Rappresenta l'OID del sistema di codifica del Catalogo Unico SOLE della Regione Emilia-Romagna: 2.16.840.1.113883.2.9.2.80.6.1.11 L'attributo è OBBLIGATORIO.
codeSystemName	Rappresenta il nome del vocabolario esterno a cui si fa riferimento. Deve assumere il valore costante " Catalogo Unico SOLE prestazioni ". L'attributo è obbligatorio.
displayName	Rappresenta la descrizione del codice dell'esame, secondo il Catalogo Unico SOLE. L'attributo è obbligatorio.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/statusCode* è **OBBLIGATORIO** e rappresenta lo stato in cui si trova l'esame afferente dell'elemento *observation*. Gli attributi da valorizzare saranno:

code	Tale attributo di tipo ST deve assumere valore " completed ". L'attributo è obbligatorio.
-------------	--

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

L'elemento *observation* DEVE contenere l'elemento *observation/value* che rappresenta il risultato dell'osservazione nel datatype appropriato.

L'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*, secondo codifica UCUM.

observation/value ha un datatype di tipo ANY. Ad esempio, nel caso di un esame che abbia un valore numerico, *observation/value* avrà i seguenti attributi: *value* che rappresenta il valore numerico del risultato dell'osservazione e *unit* che definisce l'unità di misura.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/interpretationCode* è **OPZIONALE** e rappresenta un codice interpretativo della misura effettuata; ad esempio indica se il risultato dell'*observation* è all'interno o fuori dal range di riferimento definito.

Il vocabolario HL7 di riferimento per questo elemento è *HL7 ObservationInterpretation* il cui OID associato è *2.16.840.1.113883.5.83*.

Si osserva che nel caso delle prove di resistenza agli antibiotici il vocabolario di riferimento in *HL7 ObservationInterpretation* è *HL7 ObservationInterpretationSusceptibility*.

Nell'[Appendice A](#) sono riportati i possibili valori.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/methodCode* è **OPZIONALE** e rappresenta la tecnica di misurazione applicata per ottenere il risultato dell'esame/osservazione.

Il vocabolario HL7 di riferimento per questo elemento è *HL7 ObservationMethod* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.84.

In caso di assenza di sistema di codifica, si valorizzi l'attributo *nullFlavour* con "UNK" e si inserisca il valore della metodica nell'attributo *displayName*.

Per l'*observation*, l'elemento *observation/specimen* è **OPZIONALE** e rappresenta il campione su cui viene effettuato l'esame che l'*observation* rappresenta.

L'elemento *observation/specimen* **DEVE** essere al più uno solo.

Si osserva che l'elemento *observation/specimen* viene utilizzato solo quando l'elemento *observation* è relativo ad un campione che non è stato definito a livello più alto nella gerarchia.

Per la specifica dell'elemento *observation/specimen* si rimanda al paragrafo 3.2.1 e al paragrafo 3.2.6.

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

- uno o più elementi *entryRelationship/act* per la gestione di note relative all'*observation*. Per la specifica dell'elemento *act* si rimanda a 3.2.8.6;
- uno o più elementi *entryRelationship/observationMedia* per la gestione di eventuali allegati multimediali da associare all'elemento *observation*. Per la specifica dell'elemento *observationMedia* si rimanda a 3.2.8.7.

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

L'elemento *observationRange/value* **PUÒ** includere i sotto-elementi *value/low* e *value/high* che rappresentano rispettivamente l'estremo inferiore dell'intervallo di riferimento dell'esame e l'estremo superiore dell'intervallo di riferimento dell'esame. Il valore numerico all'interno degli intervalli di riferimento viene espresso nell'attributo *value* mentre l'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*.

L'elemento *observationRange* **DEVE** contenere l'elemento *observationRange/interpretationCode* che **DEVE** essere specificato attraverso il vocabolario HL7 *ObservationInterpretation* il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.83

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

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

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

Si osserva che l'elemento *observationRange/precondition* rappresenta un'estensione del CDA R2 proposta da IHE nel suo Laboratory Technical Framework (vedi paragrafo 1.2) gestire il caso d'uso in cui è necessario definire l'informazione relativa ad eventuali criteri sugli intervalli di riferimento degli esami (namespace `xmlns:lab="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"`).

3.2.8.4 act per gestione data/ora di collezionamento campione

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

L'elemento *act*, se presente, DEVE essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship/[@typeCode="COMP"]* all'elemento *entry/act* dell'esame in oggetto.

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

L'elemento *entry/act/entryrelationship/act*, se presente:

- DEVE contenere un elemento *act/code* in cui viene specificato il codice dell'atto che rappresenta il collezionamento del campione, ad esempio *act/code/@code* valorizzato con il codice LOINC **33882-2** (*Specimen Collection*)
- PUÒ contenere un elemento *act/specimen* quando vengono documentati più campioni afferenti all'esame descritto all'interno dell'*entry/act* in oggetto. Questo è il caso degli esami ripetuti, le indagini che prevedono di ripetere lo stesso esame su campioni prelevati in tempi diversi sullo stesso paziente. In questo caso nell'elemento *act/specimen* DEVE essere riportato uno *specimenRole/id* per identificare univocamente il campione a cui ci si riferisce.
- DEVE contenere un elemento *act/effectiveTime* OBBLIGATORIO. Nell'attributo *effectiveTime@value* viene riportata la data e ora di collezionamento del campione.

3.2.8.5 procedure per gestione sito di prelievo del campione

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

L'elemento *procedure*, se presente, DEVE essere associato attraverso l'elemento *entryrelationship/[@typeCode="COMP"]* all'elemento *entry/act* dell'esame in oggetto.

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

L'elemento *procedure*, se presente:

- PUÒ contenere un elemento *procedure/specimen* quando vengono documentati più campioni afferenti all'esame descritto all'interno dell'*entry/act* in oggetto. Questo è il caso degli esami ripetuti, le indagini che prevedono di ripetere lo stesso esame su campioni prelevati in tempi diversi sullo stesso paziente. In questo caso nell'elemento *procedure/specimen* DEVE essere riportato uno *specimenRole/id* per identificare univocamente il campione a cui ci si riferisce.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 47 di 82

- DEVE contenere un elemento *procedure/targetSiteCode* in cui viene riportato il codice del sito di prelievo del campione. Il vocabolario HL7 di riferimento per questo elemento è HL7 ActSite, estendibile, il cui OID associato è 2.16.840.1.113883.5.1052. Nell'[Appendice A](#) sono riportati i possibili valori.

3.2.8.6 act per gestione di note

L'elemento *act* è OPZIONALE e rappresenta una nota afferente ad una section foglia.

Per la specifica di questo elemento si rimanda al paragrafo 3.2.2.

3.2.8.7 observationMedia

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

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

3.2.8.8 substanceAdministration

La entryRelationship di tipo *substanceAdministration* (*classCode* valorizzato con **SBADM**) è OPZIONALE e serve per contenere i dati legati al farmaco/sostanza eventualmente utilizzato durante l'esame.

SubstanceAdministration DEVE contenere l'elemento *substanceAdministration/effectiveTime* che rappresenta la data e ora in cui è somministrato il farmaco. L'attributo *effectiveTime@value* deve seguire il formato: CCYYMMDDhhmm.

SubstanceAdministration DEVE contenere l'elemento *substanceAdministration/doseQuantity* che rappresenta la dose di farmaco somministrata. Il valore numerico della dose viene espresso nell'attributo *value* mentre l'unità di misura viene espressa nell'attributo *unit*.

SubstanceAdministration DEVE contenere l'elemento *substanceAdministration/consumable* che avrà l'attributo *typeCode* valorizzato con **CSM**.

substanceAdministration/consumable DEVE contenere l'elemento *consumable/manufacturedProduct* (attributo *classCode* valorizzato con **MANU**) che deve contenere l'elemento *manufacturedProduct/manufacturedMaterial* (attributo *classCode* valorizzato con **MMAT**) che rappresenta il farmaco somministrato.

L'elemento *manufacturedProduct/manufacturedMaterial* DEVE contenere l'elemento *manufacturedMaterial/code* che rappresenta il codice del farmaco somministrato, secondo il dettaglio che segue.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 48 di 82

code	Codice farmaco
codeSystem	OID del sistema di codifica
codeSystemName	Descrizione del sistema di codifica
displayName	Descrizione farmaco

4 Appendice A: Sistemi di codifica

Seguono i principali sistemi di codifica utilizzati in questo documento.

SpecimenType [2.16.840.1.113883.5.129]			
Lvl- Typ	Concept Code Head Code-defined Value Set	Print Name	Definition
0-A	<u>SpecimenEntityType</u> SpecimenEntityType	SpecimenEntityType	
1-L	. ABS	Abcess	
1-L	. AMN	Amniotic fluid	
1-L	. ASP	Aspirate	
1-L	. BBL	Blood bag	
1-L	. BDY	Whole body	
1-L	. BIFL	Bile fluid	
1-L	. BLD	Whole blood	
1-L	. BLDA	Blood arterial	
1-L	. BLDC	Blood capillary	
1-L	. BLDCO	Blood - cord	
1-L	. BLDV	Blood venous	
1-L	. BON	Bone	
1-L	. BPH	Basophils	
1-L	. BPU	Blood product unit	
1-L	. BRN	Burn	
1-L	. BRO	Bronchial	
1-L	. BRTH	Breath (use EXG) Exhaled gas (=breath)	
1-L	. CALC	Calculus (=Stone) Stone (use CALC)	
1-L	. CDM	Cardiac muscle	
1-L	. CNJT	Conjunctiva	
1-L	. CNL	Cannula	
1-L	. COL	Colostrum	
1-L	. CRN	Cornea	
1-L	. CSF	Cerebral spinal fluid	
1-L	. CTP	Catheter tip	
1-L	. CUR	Curettage	
1-L	. CVM	Cervical mucus	
1-L	. CVX	Cervix	
1-L	. CYST	Cyst	
1-L	. DIAF	Dialysis fluid	
1-L	. DOSE	Dose med or substance	
1-L	. DRN	Drain	

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 50 di 82

1-L	. DUFL	Duodenal fluid	
1-L	. EAR	Ear	
1-L	. EARW	Ear wax (cerumen)	
1-L	. ELT	Electrode	
1-L	. ENDC	Endocardium	
1-L	. ENDM	Endometrium	
1-L	. EOS	Eosinophils	
1-L	. EXG	Breath (use EXG) Exhaled gas (=breath)	
1-L	. EYE	Eye	
1-L	. FIB	Fibroblasts	
1-L	. FIST	Fistula	
1-L	. FLT	Filter	
1-L	. FLU	Body fluid, unsp	
1-L	. FOOD	Food sample	
1-L	. GAS	Gas	
1-L	. GAST	Gastric fluid/contents	
1-L	. GEN	Genital	
1-L	. GENC	Genital cervix	
1-L	. GENF	Genital fluid	
1-L	. GENL	Genital lochia	
1-L	. GENV	Genital vaginal	
1-L	. HAR	Hair	
1-L	. IHG	Inhaled Gas	
1-L	. ISLT	Isolate	
1-L	. IT	Intubation tube	
1-L	. LAM	Lamella	
1-L	. LIQ	Liquid NOS	
1-L	. LN	Line	
1-L	. LNA	Line arterial	
1-L	. LNV	Line venous	
1-L	. LYM	Lymphocytes	
1-L	. MAC	Macrophages	
1-L	. MAR	Marrow (bone)	
1-L	. MBLD	Menstrual blood	
1-L	. MEC	Meconium	
1-L	. MILK	Breast milk	
1-L	. MLK	Milk	
1-L	. NAIL	Nail	
1-L	. NOS	Nose (nasal passage)	
1-L	. PAFL	Pancreatic fluid	
1-L	. PAT	Patient	
1-L	. PLAS	Plasma	

SISAN - Definizione del CDA rel2 di laboratorio

1-L	. PLB	Plasma bag	
1-L	. PLC	Placenta	
1-L	. PLR	Pleural fluid (thoracentesis fld)	
1-L	. PMN	Polymorphonuclear neutrophils	
1-L	. PPP	Platelet poor plasma	
1-L	. PRP	Platelet rich plasma	
1-L	. PRT	Peritoneal fluid /ascites	
1-L	. PUS	Pus	
1-L	. RBC	Erythrocytes	
1-L	. SAL	Saliva	
1-L	. SER	Serum	
1-L	. SKM	Skeletal muscle	
1-L	. SKN	Skin	
1-L	. SMN	Seminal fluid	
1-L	. SMPLS	Seminal plasma	
1-L	. SNV	Synovial fluid (Joint fluid)	
1-L	. SPRM	Spermatozoa	
1-L	. SPT	Sputum	
1-L	. SPTC	Sputum - coughed	
1-L	. SPTT	Sputum - tracheal aspirate	
1-L	. STL	Stool = Fecal	
1-L	. STON	Calculus (=Stone) Stone (use CALC)	
1-L	. SWT	Sweat	
1-L	. TEAR	Tears	
1-L	. THRB	Thrombocyte (platelet)	
1-L	. THRT	Throat	
1-L	. TISG	Tissue gall bladder	
1-L	. TISPL	Tissue placenta	
1-L	. TISS	Tissue, unspecified	
1-L	. TISU	Tissue ulcer	
1-L	. TLGI	Tissue large intestine	
1-L	. TLNG	Tissue lung	
1-L	. TSMI	Tissue small intestine Tissue ulcer	
1-L	. TUB	Tube, unspecified	
1-L	. ULC	Ulcer	
1-L	. UMB	Umbilical blood	
1-L	. UMED	Unknown medicine	
1-L	. UR	Urine	
1-L	. URC	Urine clean catch	
1-L	. URNS	Urine sediment	
1-L	. URT	Urine catheter	
1-L	. URTH	Urethra	

1-L	. USUB	Unknown substance	
1-L	. VOM	Vomitus	
1-L	. WAT	Water	
1-L	. WBC	Leukocytes	
1-L	. WICK	Wick	
1-L	. WND	Wound	
1-L	. WNDA	Wound abscess	
1-L	. WNDD	Wound drainage	
1-L	. WNDE	Wound exudate	

ObservationInterpretation [2.16.840.1.113883.5.83]

Lvl- Typ	Concept Code Head Code- defined Value Set	Print Name	Definition
0-A	_ObservationInterpretationChange ObservationInterpretationChange	ObservationInterpretationChange	Change of quantity and/or severity. At most one of B or W and one of U or D allowed.
1-L	. B	better	Better (of severity or nominal observations)
1-L	. D	decreased	Significant change down (quantitative observations, does not imply B or W)
1-L	. U	increased	Significant change up (quantitative observations, does not imply B or W)
1-L	. W	worse	Worse (of severity or nominal observations)
0-A	_ObservationInterpretationExceptions ObservationInterpretationExceptions	ObservationInterpretationExceptions	Technical exceptions. At most one allowed. Does not imply normality or severity.
1-L	. <	low off scale	Below absolute low-off instrument scale. This is statement depending on the instrument, logically does not imply LL or L (e.g., if the instrument is inadequate). If an off-scale value is also low or critically low one must also report L and LL respectively.
1-L	. >	high off scale	Above absolute high-off instrument scale. This is statement depending on the instrument, logically does not imply LL or L (e.g., if the instrument is inadequate). If an off-scale value is also high or critically high one must also report H and HH respectively.
0-A	_ObservationInterpretationNormality ObservationInterpretationNormality	ObservationInterpretationNormality	Normality, Abnormality, Alert. Concepts in this category are mutually exclusive, i.e., at most one is allowed.
1-S	. A ObservationInterpretationNormalityAbnormal	Abnormal	Abnormal (for nominal observations, all service types)
2-S	. . AA	Abnormal alert	Abnormal alert (for nominal

	Observation Interpretation NormalityAlert		observations and all service types)
3-L	. . . HH	High alert	Above upper alert threshold (for quantitative observations)
3-L	. . . LL	Low alert	Below lower alert threshold (for quantitative observations)
2-S	. . H Observation Interpretation NormalityHigh	High	Above high normal (for quantitative observations)
3-L	. . . HH	High alert	Above upper alert threshold (for quantitative observations)
2-S	. . L Observation Interpretation NormalityLow	Low	Below low normal (for quantitative observations)
3-L	. . . LL	Low alert	Below lower alert threshold (for quantitative observations)
1-L	. N	Normal	Normal (for all service types)
0-A	Observation Interpretation Susceptibility Observation Interpretation Susceptibility	Observation Interpretation Susceptibility	Microbiology: interpretations of minimal inhibitory concentration (MIC) values. At most one allowed.
1-L	. I	intermediate	Intermediate
1-L	. MS	moderately susceptible	Moderately susceptible
1-L	. R	resistant	Resistant
1-L	. S	susceptible	Susceptible
1-L	. VS	very susceptible	Very susceptible
0-S	EX Observation Interpretation Outside Threshold	outside threshold	Definition: The observation/test result is interpreted as being outside the inclusion range for a particular protocol within which the result is being reported. Example: A positive result on a Hepatitis screening test.
1-L	. HX	above high threshold	Definition: The numeric observation/test result is interpreted as being above the high threshold value for a particular protocol within which the result is being reported. Example: An ALT (SGOT) result above a protocol-defined threshold value of 2.5 times the upper limit of normal based on the subject's sex and age.
1-L	. LX	below low threshold	Definition: The numeric observation/test result is interpreted as being below the low threshold value for a particular protocol within which the result is being reported. Example: A Total White Blood Cell Count falling below a protocol-defined threshold value of 3000/mm ³

ActSite [2.16.840.1.113883.5.1052]

An anatomical location on an organism which can be the focus of an act.

Lvl- Typ	Concept Code <i>Head Code-defined Value Set</i>	Print Name	Definition
0-L	_AnimalActSite AnimalActSite	AnimalActSite	An anatomical location on a non-human animal which can be the focus of an act.
0-A	_HumanActSite HumanActSite	HumanActSite	An anatomical location on a human which can be the focus of an act.
1-A	._HumanSubstanceAdministrationSite HumanSubstanceAdministrationSite	HumanSubstanceAdministrationSite	The set of body locations to or through which a drug product may be administered.
2-L	.. BE	bilateral ears	
2-L	.. BN	vilateral nares	
2-L	.. BU	buttock	
2-L	.. LA	left arm	
2-L	.. LAC	left anterior chest	
2-L	.. LACF	left antecubital fossa	
2-L	.. LD	left deltoid	
2-L	.. LE	left ear	
2-L	.. LEJ	left external jugular	
2-L	.. LF	left foot	
2-L	.. LG	left gluteus medius	
2-L	.. LH	left hand	
2-L	.. LIJ	left internal jugular	
2-L	.. LLAQ	left lower abd quadrant	
2-L	.. LLFA	left lower forearm	
2-L	.. LMFA	left mid forearm	
2-L	.. LN	left naris	
2-L	.. LPC	left posterior chest	
2-L	.. LSC	left subclavian	
2-L	.. LT	left thigh	
2-L	.. LUA	left upper arm	
2-L	.. LUAQ	left upper abd quadrant	
2-L	.. LUFA	left upper forearm	
2-L	.. LVG	left ventragluteal	
2-L	.. LVL	left vastus lateralis	
2-L	.. OD	right eye	
2-L	.. OS	left eye	
2-L	.. OU	bilateral eyes	
2-L	.. PA	perianal	
2-L	.. PERIN	perineal	
2-L	.. RA	right arm	

2-L	.. RAC	right anterior chest	
2-L	.. RACF	right antecubital fossa	
2-L	.. RD	right deltoid	
2-L	.. RE	right ear	
2-L	.. REJ	right external jugular	
2-L	.. RF	right foot	
2-L	.. RG	right gluteus medius	
2-L	.. RH	right hand	
2-L	.. RIJ	right internal jugular	
2-L	.. RLAQ	right lower abd quadrant	
2-L	.. RLFA	right lower forearm	
2-L	.. RMFA	right mid forearm	
2-L	.. RPC	right posterior chest	
2-L	.. RSC	right subclavian	
2-L	.. RT	right thigh	
2-L	.. RUA	right upper arm	
2-L	.. RUAQ	right upper abd quadrant	
2-L	.. RUFA	right upper forearm	
2-L	.. RVG	right ventragluteal	
2-L	.. RVL	right vastus lateralis	
1-L	.. <u>InjuryActSite</u> InjuryActSite	InjuryActSite	An anatomical location on a human of an injury or disease which is the focus of an act.

5 Appendice B: Microbiologia

5.1 Esame batterio isolato da esami colturali diversi

Esame Microbiologico delle vie aeree Espettorato

Esame microscopico

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

Esame colturale in aerobiosi:

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

Antibiotici	1	2
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

Esame colturale in anaerobiosi:

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

Antibiotici	3	4
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

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

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="622-1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
  </act>
</entry>
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 57 di 82

```

<!--Observation per Esame microscopico-->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="11553-5"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Esame
microscopico"/>
    <statusCode code="completed" />
    <effectiveTime value="20071130"/>
    <value xsi:type="ST">alcuni leucociti, bacilli gram
negativi, cocchi gram positivi, carica batterica maggiore 100.000
UFC/mL</value>
    <interpretationCode code="A"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="Abnormal"/>
  </observation>
</entryRelationship>
<!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso
l'esame colturale in aerobiosi -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
    <statusCode code="completed" />
    <effectiveTime value="200711301609"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
          <code code="xxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
  </organizer>
<!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che
ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Batteri, identificato"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="200711301556"/>
    <value xsi:type="CE" code="xxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
  </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 58 di 82

```

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

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 59 di 82

```

<organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="200711301609"/>
  <specimen typeCode="SPC">
    <specimenRole classCode="SPEC">
      <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
      </specimenPlayingEntity>
    </specimenRole>
  </specimen>
  <!--Observation per Esame colturale in aerobiosi che
ha identificato lo Pseud. Aeruginosa-->
  <component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="622-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Batteri, identificato"/>
      <statusCode code="completed" />
      <effectiveTime value="200711301556"/>
      <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Pseud. Aeruginosa"/>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity>
            <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
    </observation>
  </component>
  <component typeCode="COMP">
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
      <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
      <statusCode code="completed" />
      <effectiveTime value="200711301556"/>
      <value xsi:type="PQ" value="200000"
unit="/mL"/>
    </observation>
  </component>
  <component typeCode="COMP">
    <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
      <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="
Suscettibilità batterica, panel"/>
      <statusCode code="completed" />
      <component typeCode="COMP">
        <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Pseud. Aeruginosa-->
        <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 60 di 82

```

                                <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
                                <statusCode code="completed"
/>
                                <value xsi:type="ST"> S
</value>
                                <interpretationCode code="S"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="S"/>
                                </observation>
                                </component>
                                </organizer>
                                </component>
                                </organizer>
                                </entryRelationship>
                                <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso
l'esame colturale in anaerobiosi -->
                                <entryRelationship typeCode="COMP">
                                    <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
                                        <statusCode code="completed" />
                                        <effectiveTime value="200711301650"/>
                                        <specimen typeCode="SPC">
                                            <specimenRole classCode="SPEC">
                                                <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                                                    <code code="xxxxxxx" codeSystem="OID
sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Staphylococcus aureus"/>
                                                </specimenPlayingEntity>
                                            </specimenRole>
                                        </specimen>
                                    <!--Observation per Esame colturale in anaerobiosi
che ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
                                    <component typeCode="COMP">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame colturale in anaerobiosi"/>
                                            <statusCode code="completed" />
                                            <effectiveTime value="200711301615"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Stapylococcus aureus"/>
                                        <specimen typeCode="SPC">
                                            <specimenRole classCode="SPEC">
                                                <specimenPlayingEntity>
                                                    <code code="SPT"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType"
displayName="Sputum"/>
                                                </specimenPlayingEntity>
                                            </specimenRole>
                                        </specimen>
                                    </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 61 di 82

```

                                <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Concentrazione"/>
                                <statusCode code="completed" />
                                <effectiveTime value="200711301556"/>
                                <value xsi:type="PQ" value="100000"
unit="/mL"/>
                                </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                  <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
                                    <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="
Susceptibilità batterica, panel"/>
                                    <statusCode code="completed" />
                                    <component typeCode="COMP">
                                      <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Penicillina g" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                                      <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                                        <code code="18965-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Penicillina G"/>
                                        <statusCode code="completed"
/>
                                        <value xsi:type="ST"> R
</value>
                                        <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                                        </observation>
                                    </component>
                                  </component typeCode="COMP">
                                    <!--Observation per la prova di
resistenza alla "Ciprofloxacina" del batterio isolato Staphylococcus aureus-->
                                    <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
                                        <code code="18906-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Ciprofloxacina"/>
                                        <statusCode code="completed"
/>
                                        <value xsi:type="ST"> R
</value>
                                        <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
                                        </observation>
                                    </component>
                                  </organizer>
                                </component>
                                </organizer>
                                </entryRelationship>
.....
</act>

```

</entry>

5.2 Esame batterio isolato da esami colturali diversi ed un solo test di resistenza agli antibiotici

Esame Microbiologico del sangue Sangue da vena periferica

Esame colturale in aerobiosi:

- 1 Staphylococcus aureus

Antibiotici	1
Penicillina g	R
Ciprofloxacina	R

Esame colturale in anaerobiosi:

- 2 Staphylococcus aureus

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

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="17928-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="yyyyyyyyy"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di
codifica locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
  </act>
</entry>
```

```

    <!--Organizer cluster che descrive le prove di resistenza agli
    antibiotici sull'isolato Staphylococcus aureus identificato attraverso due
    esami culturali: in aerobiosi e in anaerobiosi-->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
        <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime value="200711301609"/>
            <specimen typeCode="SPC">
                <specimenRole classCode="SPEC">
                    <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
                        <code code="xxxxxxx" codeSystem="OID
    sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
    displayName="Staphylococcus aureus"/>
                    </specimenPlayingEntity>
                </specimenRole>
            </specimen>
            <!--Observation per Esame culturale in aerobiosi che
    ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
            <component typeCode="COMP">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="17928-3"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
    displayName="Batteri, identificato"/>
                    <statusCode code="completed" />
                    <effectiveTime value="200711301556"/>
                    <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
    codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
    displayName="Staphylococcus aureus"/>
                    <specimen typeCode="SPC">
                        <specimenRole classCode="SPEC">
                            <specimenPlayingEntity>
                                <code code="YYYYYYYYY"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di
    codifica locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
                            </specimenPlayingEntity>
                        </specimenRole>
                    </specimen>
                </observation>
            </component>
            <!--Observation per Esame culturale in anaerobiosi che
    ha identificato lo Staphylococcus aureus-->
            <component typeCode="COMP">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="yyyyyyyyy"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
    locale" displayName="Esame culturale in anaerobiosi"/>
                    <statusCode code="completed" />
                    <effectiveTime value="200711301601"/>
                    <value xsi:type="CE" code="xxxxxxx"
    codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
    displayName="Staphylococcus aureus"/>
                    <specimen typeCode="SPC">
                        <specimenRole classCode="SPEC">
                            <specimenPlayingEntity>
                                <code code="YYYYYYYYY"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema di
    codifica locale" displayName="Sangue da vena periferica"/>
                            </specimenPlayingEntity>
                        </specimenRole>
                    </specimen>
                </observation>
            </component>
    
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 64 di 82

```

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

```

5.3 Esame colturale negativo

Esame Microbiologico delle vie aeree Broncoaspirato

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

Esame colturale in aerobiosi: **coltura sterile**

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

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="32810-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="YYYYYYYY"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Broncoaspirato"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame microscopico"/>
        <statusCode code="completed" />
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="ST">cellule delle basse vie aeree,
disceto numero di leucociti</value>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="604-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Batteri, identificato"/>
        <statusCode code="completed" />
        <effectiveTime value="200711301556"/>
        <value xsi:type="ST">coltura sterile</value>
      </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 66 di 82

5.4 Esame colturale con risultato ricerca positivo

Esame Microbiologia Tampone uretrale

Esame microscopico: **Negativo**

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

Risultato: **Positivo**

1 Enterococcus faecalis

Antibiotici	1
Eritromicina	R
Clindamicina	R
Teicoplanina	S

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

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code code="18725-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Microbiologia"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code code="xxxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Tampone uretrale"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code code="yyyyyyyy"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Esame microscopico"/>
        <statusCode code="completed" />
        <effectiveTime value="200711301545"/>
        <value xsi:type="ST">Negativo</value>
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 67 di 82

```

    <code code="14477-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Batteri, identificato"/>
    <statusCode code="completed" />
    <effectiveTime value="200711301556"/>

<value xsi:type="ST">Positivo</value>
  </observation>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="200711301556"/>
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity classCode="MIC">
          <code code="xxxxxxx"
codeSystem="OID sistema di codifica" codeSystemName="sistema di codifica"
displayName="Enterococcus faecalis"/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
  <component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="zzzzzzzz"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Coltura aerobi e miceti"/>
      <statusCode code="completed" />
      <effectiveTime value="200711301556"/>
      <!-- a seconda dei settaggi, il value
dell'observation che rappresenta la coltura potrà riportare il microorganismo
individuato come riportato negli esempi di esami con batterio isolato da
colture diverse oppure il risultato positivo della coltura: <value
xsi:type="ST">Positivo</value> come riportato nell'esempio corrente -->
      <value xsi:type="ST">Positivo</value>
      <specimen typeCode="SPC">
        <specimenRole classCode="SPEC">
          <specimenPlayingEntity>
            <code code="xxxxxxx"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="Tampone uretrale"/>
          </specimenPlayingEntity>
        </specimenRole>
      </specimen>
    </observation>
  </component>
<component typeCode="COMP">
  <organizer moodCode="EVN" classCode="BATTERY">
    <code code="29576-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Suscettibilità batterica, panel"/>
    <statusCode code="completed" />
    <component typeCode="COMP">
      <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
        <code code="18919-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Eritromicina"/>

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 68 di 82

```

    <statusCode code="completed"
  />
  </value>
  <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
    </observation>
  </component>
  <component typeCode="COMP">
    <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
      <code code="18908-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Clindamicina"/>
    <statusCode code="completed"
  />
    <value xsi:type="ST">R</value>
    <interpretationCode code="R"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="R"/>
    </observation>
  </component>
  <component typeCode="COMP">
    <observation moodCode="EVN"
classCode="OBS">
      <code code="18989-4"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="Teicoplanina"/>
    <statusCode code="completed"
  />
    <value xsi:type="ST">S</value>
    <interpretationCode code="S"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"
codeSystemName="ObservationInterpretation" displayName="S"/>
    </observation>
  </component>
</organizer>
</component>
</organizer>
</entryRelationship>
</act>
</entry>

```

6 Esempi di XML del documento CDA

Segue un esempio di body CDA corrispondente ad un esame singolo.

```

<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <!-- Section di Specialità -->
      <section>
        <code code="18719-5" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemVersion="2.19" codeSystemName="LOINC" displayName="CHEMISTRY STUDIES"/>
        <title>Chimica Clinica</title>
        <component>
          <section>
            <code code="1234.123"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE" displayName="Potassio - sangue"/>
            <!-- E' necessario registrare un OID per il
            Catalogo Unico SOLE -->
            <translation code="K" codeSystemName="dnlab"
displayName="Potassio"/>
            <translation code="1221212"
codeSystemName="dnlab numerico" displayName="Potassio"/>
            <!-- L'elemento Translation permette di riportare
            una ulteriore codifica della prestazione. Al momento non si utilizza LOINC, nè come codifica principale delle prestazioni nè
            come transaltion-->
          </code>
          <text>
            <table>
              <!-- in questo caso è un esame singolo-->
              <thead>
                <tr>
                  <th>Esame</th>
                  <th>Esito</th>
                  <th>Unità di
                    misura</th>
                  <th>Range di
                    riferimento</th>
                </tr>
              </thead>
              <tbody>
                <tr>
                  <td>Potassio</td>
                  <td>4.95</td>
                  <td>4.50-6.00</td>
                  <td>
                    <td>4.85</td>
                </tr>
              </tbody>
            </table>
            <paragraph>Commenti all'esame</paragraph>
          </text>
          <!-- parte machine processable -->
          <entry typeCode="DRIV"
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
              <code code="K"
codeSystemName="dnlab" displayName="Potassio"/>

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 70 di 82

```

    <translation code="1191.154"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE" displayName="POTASSIO - sangue"/>
    </code>
    <statusCode code="completed"/>
    <!-- campione -->
    <specimen typeCode="SPC">
      <specimenRole
classCode="SPEC">
        <specimenPlayingEntity>
          <code
code="BLD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType" displayName="Whole blood"/>
          <desc/>
        </specimenPlayingEntity>
      </specimenRole>
    </specimen>
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <!-- siccome è un esame unico
c'è subito la Observation -->
    </observation
moodCode="EVN" classCode="OBS">
      <code code="K"
codeSystemName="dnlab" displayName="Potassio">
        <translation code="1191.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE"
displayName="POTASSIO - sangue"/>
      </code>
      <value
xsi:type="PQ" value="100" unit="mg/l"/>
      <interpretationCode
code="L" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="HL7 ObservationInterpretation"/>
      <entryRelationship
typeCode="SUBJ">
        <act
moodCode="EVN" classCode="ACT">
          <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="Annotation
Comment"/>
          <text>Commenti all'esame</text>
        </act>
      </entryRelationship>
    </referenceRange>
  </observationRange>
  <value xsi:type="IVL_PQ">
    <low value="23" unit="mg/l"/>
    <high value="123" unit="mg/l"/>
  </value>
  <interpretationCode code="N"/>
</observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
</section>

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 71 di 82

</component>
</section>
</component>

Segue ora un act per una batteria di esami.

```

        <entry typeCode="DRIV ">
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
                <code code="EMO"
codeSystemName="dnlab" displayName="Emocromo">
                    <translation code="7654.321"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.80.6.1.11" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE" displayName="Emocromo compl.
con formula e piastrine - sangue"/>
                </code>
                <statusCode code="completed"/>
                <specimen typeCode="SPC">
                    <specimenRole
classCode="SPEC">
                        <!--identificativo del
campione, che lo lega allo specimen presente nelle entryRelationship di tipo procedure che segue con il dettaglio del sito di
prelievo e ora del prelievo-->
                            <id
root="2.16.840.1.113883.2.9.99" extension="1111"/>
                                <specimenPlayingEntity>
                                    <code
code="BLD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129" codeSystemName="SpecimenType" displayName="Whole blood"/>
                                        </specimenPlayingEntity>
                                            </specimenRole>
                                                </specimen>
                                                    <!--questa prima entryrelationship, di
tipo Procedure, può contenere il sito di prelievo del campione di sopra presentato -->
                                                        <entryRelationship typeCode="COMP">
                                                            <procedure
classCode="PROC" moodCode="EVN">
                                                                <targetSiteCode
code="LA" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052" displayName="left arm">
                                                                    <translation displayName="braccio destro"/>
                                                                        </targetSiteCode>
                                                                            </specimen>
                                                                                <specimenRole classCode="SPEC">
                                                                                    <!--identificativo del campione, che lo lega allo specimen presente di sopra-->
                                                                                        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99" extension="1111"/>
                                                                                            </specimenRole>
                                                                                                </specimen>
                                                                                                    </procedure>
                                                                                                        </entryRelationship>
                                                                                                            <entryRelationship typeCode="COMP">
                                                                                                                <!-- Si utilizza l'organizer di
tipo BATTERY per rappresentare una serie di osservazioni raggruppate in batterie di esami-->
                                                                                                                    <organizer moodCode="EVN"
classCode="BATTERY">
                                                                                                                        <statusCode
code="completed"/>
                                                                                                                            <component>
                                                                                                                                <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
                                                                                                                                    <code code="1016" codeSystemName="dnlab" displayName="Leucociti">

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 73 di 82

```

<translation code="123" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.80.6.1.11" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE"
displayName="Leucociti"/>

</code>

<value xsi:type="PQ" value="120" unit="mg/l"/>

<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="HL7
ObservationInterpretation"/>

<methodCode nullFlavor="UNK" displayName="metodica dell'esame"/>

<referenceRange>

<observationRange>

  <value xsi:type="IVL_PQ">

    <low value="15" unit="mg/l"/>

    <high value="200" unit="mg/l"/>

  </value>

</observationRange>

</referenceRange>

</observation>

</component>
</component>

<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">

<code code="1017" codeSystemName="dnlab" displayName="Eritrociti">

<translation code="456" codeSystem="OIDCatalogoUnicoSOLE" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE"
displayName="Eritrociti"/>

</code>

<value xsi:type="PQ" value="1200" unit="mg/l"/>

<interpretationCode code="low"/>

<referenceRange>

<observationRange>

  <value xsi:type="IVL_PQ">

    <low value="150" unit="mg/l"/>

    <high value="2000" unit="mg/l"/>

  </value>

</observationRange>

</referenceRange>

</observation>

</component>

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 74 di 82

<component>

<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">

<code code="1018" codeSystemName="dnlab" displayName="Emoglobina">

<translation code="456" codeSystem="OIDCatalogoUnicoSOLE" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE" displayName="Emoglobina (HGB)"/>

</code>

<value xsi:type="PQ" value="120" unit="mg/l"/>

<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83" codeSystemName="HL7 ObservationInterpretation"/>

<methodCode displayName="metodica dell'esame"/>

<referenceRange>

<observationRange>

<value xsi:type="IVL_PQ">

<low value="15" unit="mg/l"/>

<high value="200" unit="mg/l"/>

</value>

</observationRange>

</referenceRange>

</observation>

</component>

</organizer>

</entryRelationship>

<!--l'elemento reference possiamo

utilizzarlo per riportare il codice univoco della prescrizione SOLE - più in generale il placer order number della richiesta in cui era presente la prestazione descritta in questo act -->

<reference typeCode="REFR">

<externalDocument

classCode="DOC" moodCode="EVN">

<id

root="2.16.840.1.113883.2.9.2.80.4.8" extension="ID_prescrizione_SOLE" displayable="true"/>

</externalDocument>

</reference>

</act>

</entry>

Segue ora una entry per le curve da carico.

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <!--codeSystem dovrebbe essere valorizzato con OID sistema codifica interno-->
    <code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome sistema codifica
locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
      <translation code="333" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99" codeSystemName="nome
sistema codifica interno" displayName="Glicemia 3 Dosaggi"/>
    </code>
    <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del primo prelievo effettuato -->
    <!--primo prelievo, delle 9.00 -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Specimen Collection"/>
        <effectiveTime value="200905080900"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99" extension="1111"/>
          </specimenRole>
        </specimen>
      </act>
    </entryRelationship>
    <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del secondo prelievo effettuato -->
    <!--primo prelievo, delle 9.30 -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Specimen Collection"/>
        <effectiveTime value="200905080930"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99" extension="2222"/>
          </specimenRole>
        </specimen>
      </act>
    </entryRelationship>
    <!--questa entryRelationship, di classe ACT, contiene data e ora del terzo prelievo effettuato -->
    <!--primo prelievo, delle 10.00 -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="33882-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Specimen Collection"/>
        <effectiveTime value="200905081000"/>
        <specimen typeCode="SPC">
          <specimenRole classCode="SPEC">
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.99" extension="3333"/>
          </specimenRole>
        </specimen>
        <participant typeCode="PRF">
          <participantRole>
            <addr>
              <streetAddressLine>Via V. Zambra, 1</streetAddressLine>
              <county>TN</county>
              <country>IT</country>
              <postalCode>38100</postalCode>
            </addr>
          </participantRole>
        </participant>
      </act>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 76 di 82

```

</act>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="COMP">
<procedure moodCode="EVN" classCode="PROC">
<targetSiteCode></targetSiteCode>
</procedure>
</entryRelationship>

<!--La substanceAdministration per indicare la somministrazione del farmaco -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
<substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM">
<effectiveTime value="200905080900"/>
<doseQuantity value="123" unit="mg"></doseQuantity>
<consumable>
<manufacturedProduct>
<manufacturedLabeledDrug></manufacturedLabeledDrug>
</manufacturedProduct>
</consumable>
</substanceAdministration>
</entryRelationship>

<!--La prima observation riporta il valore del glucosio alle 9.00 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
<code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3
DETERMINAZIONI)"/>
<!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
<effectiveTime value="200905081030"/>
<value xsi:type="PQ" value="90" unit="mg/l"/>
<interpretationCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
<specimen typeCode="SPC">
<specimenRole classCode="SPEC">
<id extension="1111" root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
<specimenPlayingEntity>
<code code="BLD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.129"
codeSystemName="SpecimenType" displayName="Whole blood"/>
</specimenPlayingEntity>
</specimenRole>
</specimen>
<referenceRange>
<observationRange>
<value xsi:type="IVL_PQ">
<low value="15" unit="mg/l"/>
<high value="200" unit="mg/l"/>
</value>
</observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</entryRelationship>

<!--La seconda observation riporta il valore del glucosio alle 9.30 -->
<entryRelationship typeCode="COMP">
<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
<code code="1135.154" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.99"
codeSystemName="nome sistema codifica locale" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3
DETERMINAZIONI)"/>
<!--Data e ora in cui viene effettuato l'esame.-->
<effectiveTime value="200905081030"/>
<value xsi:type="PQ" value="210" unit="mg/l"/>
<interpretationCode code="H" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
<specimen typeCode="SPC">
<specimenRole classCode="SPEC">
<id extension="2222" root="2.16.840.1.113883.2.9.99"/>
<specimenPlayingEntity>

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 77 di 82

```

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

    <!-- entry per curva Glucosio vecchia!! -->
    <entry typeCode="DRIV ">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="1135.154"
codeSystem="OIDCatalogoUnicoSOLE" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE" displayName="GLUCOSIO (CURVA DA
CARICO 3 DETERMINAZIONI)"/>
        <translation code="TSH"
codeSystemName="dnlab" displayName="Glicemia 3 Dosaggi"/>
      </act>
    </entry>
    <!-- Eventuale farmaco che sto
utilizzando durante il test, con farmaco, dose, UM -->
    <entryRelationship typeCode="COMP">
      <substanceAdministration
moodCode="EVN" classCode="SBADM">
        <!-- Data e ora della
somministrazione-->

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 78 di 82

```

value="200809171000"/>
unit="mg" value="200"/>
typeCode="CSM">
  <manufacturedProduct classCode="MANU">
    <manufacturedMaterial classCode="MMAT">
      <!--Codice Farmaco-->
      <code/>
    </manufacturedMaterial>
  </manufacturedProduct>
  </consumable>
  <!--Resta ancora da
definire dove mettere il tipo di test (Stimolo o Soppressione)-->
  </substanceAdministration>
  </entryRelationship>
  <!-- battery con i vari prelievi e risultati -
->
  <entryRelationship typeCode="COMP">
    <organizer moodCode="EVN"
classCode="BATTERY">
  <statusCode
code="completed"/>
  <component>
    <!--La
prima observation riporta il valore del glucosio prima della somministrazione del farmaco -->
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
      <code code="1135.154" codeSystem="OIDCatalogoUnicoSOLE" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE"
displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
      </code>
      <!--Data del prelevamento del campione su cui viene effettuato l'esame.-->
      <effectiveTime value="200809170945"/>
      <value xsi:type="PQ" value="90" unit="mg/l"/>
      <interpretationCode code="N"/>
      <methodCode displayName="metodica dell'esame"/>
      <referenceRange>
      <observationRange>
        <!-- il text è opzionale-->
        <text>valore di riferimento descrittivi</text>
        <value xsi:type="IVL_PQ">
          <low value="15" unit="mg/l"/>
          <high value="200" unit="mg/l"/>

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 79 di 82

```

    </value>
  </observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</component>
</component>
<!--La
  
```

seconda observation riporta il valore basale, al momento della somministrazione del farmaco -->

```

<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
  <code code="1135.154" codeSystem="OIDCatalogoUnicoSOLE" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE"
  displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
    <translation code="NA" codeSystemName="dnlab" displayName="Sodio"/>
  </code>
  <!--Data del prelevamento del campione su cui viene effettuato l'esame.-->
  <effectiveTime value="200809171000"/>
  <value xsi:type="PQ" value="210" unit="mg/l"/>
  <interpretationCode code="H"/>
  <methodCode displayName="metodica dell'esame"/>
  <referenceRange>
  <observationRange>
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low value="15" unit="mg/l"/>
      <high value="200" unit="mg/l"/>
    </value>
  </observationRange>
</referenceRange>
</observation>
  
```

```

</component>
</component>
<!--La
  
```

terza observation riporta il valore a 30 minuti dalla somministrazione del farmaco -->

```

<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
  <code code="1135.154" codeSystem="OIDCatalogoUnicoSOLE" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE"
  displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
    <translation code="NA" codeSystemName="dnlab" displayName="Sodio"/>
  </code>
  <!--Data del prelevamento del campione su cui viene effettuato l'esame.-->
  
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 80 di 82

```

<effectiveTime value="200809171030"/>
<value xsi:type="PQ" value="170" unit="mg/l"/>
<interpretationCode code="N"/>
<methodCode displayName="metodica dell'esame"/>
<referenceRange>
<observationRange>
  <value xsi:type="IVL_PQ">
    <low value="15" unit="mg/l"/>
    <high value="200" unit="mg/l"/>
  </value>
</observationRange>
</referenceRange>
</observation>
</component>
</component>
<!--La
  
```

quarta observation riporta il valore a 60 minuti dalla somministrazione del farmaco -->

```

<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
  <code code="1135.154" codeSystem="OIDCatalogoUnicoSOLE" codeSystemName="Catalogo Unico SOLE"
  displayName="GLUCOSIO (CURVA DA CARICO 3 DETERMINAZIONI)">
  <translation code="NA" codeSystemName="dnlab" displayName="Sodio"/>
</code>
  <!--Data del prelevamento del campione su cui viene effettuato l'esame.-->
  <effectiveTime value="200809171100"/>
  <value xsi:type="PQ" value="110" unit="mg/l"/>
  <interpretationCode code="N"/>
  <methodCode displayName="metodica dell'esame"/>
  <referenceRange>
  <observationRange>
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low value="15" unit="mg/l"/>
      <high value="200" unit="mg/l"/>
    </value>
  </observationRange>
  
```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 81 di 82

</referenceRange>

</observation>

</component>

</organizer>

</entryRelationship>

</act>

</entry>