



www.hl7italia.it

Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Referto di Specialistica Ambulatoriale (***RSA***)

(IT Realm)

Normativo

Versione 1.1

Marzo 2022

Questo documento¹

Titolo (dc:title):	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Referto di Specialistica Ambulatoriale
Data (dc:date):	23/03/2022
Status/Versione (hl7italia:version):	v1.1 – Normativo
Sostituisce (dc:relation.replaces):	HL7IT-IG_CDA2_RSA-v1.0-S
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	Documento pubblico
Nome File (hl7it:fileName):	HL7IT-IG_CDA2_RSA-v1.1-S
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
Emesso da: (dc:publisher):	[HL7 Italia]

Tabella 1 Informazioni documento

Partecipanti alla redazione v1.0:

	Nome	Organizzazione
Responsabile (hl7it:responsible):	Luca Augello	Lombardia Informatica
Autore (dc:creator):	Luca Augello	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Francesca Fecchio	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Luca Augello	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Lucia Brambilla	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Luigi Pedduzza	Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Franca Tomassi	Regione Liguria
Contributore (dc:contributor):	Stefano Van Der Byl	AGID
Contributore (dc:contributor):	Chiara Basile	AGID
Contributore (dc:contributor):	Marco Frassoni	APSS Trento
Contributore (dc:contributor):	Marco Devanna	Lepida
Contributore (dc:contributor):	Mara Zavalloni	Lepida

¹

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

Contributore (dc:contributor):	Stefano Terreni	INSIEL
Contributore (dc:contributor):	Roberto De Lorenzi	LiguriaDigitale
Contributore (dc:contributor):	Gandolfo Miserendino	Regione Emilia Romagna

Tabella 2 Elenco partecipanti alla redazione v1.0

Hanno Inoltre supportato e contribuito alla realizzazione dell'Implementation Guide:

Antonietta Cavallo (Ministero dell'economia e delle finanze), Marco Barbieri (CSI Piemonte), Alessandra Bonelli (Laziocrea), Roberta Borgo (CSI Piemonte), Maria Teresa Chiaravallotti (IIT CNR), Cecilia Chiarugi (Regione Toscana), Claudio Cina (INVA), Giancarlo Conti (Regione Marche), Lidia Di Minco (Ministero della Salute), Emanuele Fabrizi (Regione Lazio), Stefano Fioraso, (Regione Valle D'Aosta), Sara Guerrini (Ministero dell'economia e delle finanze), Alessandra Morelli (Regione Toscana), Sergio Papiani (USL Centro Toscana), Chiara Penello (Regione Lombardia), Francesco Petruzza (CSI Piemonte), Herbert Sarri (Regione Piemonte), Milena Solfiti (Regione Umbria), Francesca Vanzo (Consorzio Arsenà), Giuseppe Zamegno (Regione del Veneto)

Partecipanti alla redazione v1.1:

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

Tabella 3 Elenco partecipanti alla redazione v1.1

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Normativo	15/04/2019	Versione finale approvata dal CTS
1.1	Ballot 01	11/03/2022	Ballot - include la correzione di alcuni refusi, introduce l'obbligatorietà di alcuni elementi, integra dettagli che specificano in modo chiaro lo standard
1.1	Finale	23/03/2022	Versione Normativa approvata ed emessa dal CTS

Tabella 4 Registro delle modifiche

1 Sommario

1.1 Indice

Indice

1 Sommario.....	4
1.1 Indice	4
1.2 Indice delle figure.....	8
1.3 Indice delle tabelle	8
2 Introduzione.....	13
2.1 Scopo del Documento	13
2.2 Contesto di Riferimento	13
2.3 A chi è indirizzato il documento	13
2.4 Contributi	13
2.5 Riferimenti.....	14
3 Specifiche CDA2.....	15
3.1 Uso dei template	15
3.2 Convenzioni	15
3.2.1 Requisiti Di Conformità.....	15
3.2.2 Notazioni specifiche.....	15
3.2.3 Convenzioni utilizzate.....	15
3.2.4 Convenzioni Header e Body	17
3.2.5 Esempi xml.....	17
3.2.6 OID di test	18
3.2.7 Propedeuticità	18
3.2.8 Acronimi e definizioni.....	18
4 Header CDA del documento di RSA	19
4.1 Root del documento: <ClinicalDocument>	19
4.1.1 Dominio: <realmCode>.....	19
4.1.2 Identificativo CDA2: <typeld>	19
4.1.3 Identificativo del template HL7: <templateld>	20
4.1.4 Identificativo del documento: <id>	21
4.1.5 Codice del documento: <code>	22
4.1.6 Titolo del documento: <title>.....	24

4.1.7	Stato del referto: <sdct:statusCode>	24
4.1.8	Data di creazione del documento: <effectiveTime>	24
4.1.9	Riservatezza del documento: <confidentialityCode>.....	25
4.1.10	Lingua e dominio: <languageCode>	26
4.1.11	Versione del documento: <setId> e <versionNumber>	26
4.1.12	Paziente del documento: <recordTarget>	29
4.1.13	Autore del documento: <author>	40
4.1.14	Trascrittore del documento: <dataEnterer>	42
4.1.15	Conservazione del documento: <custodian>	44
4.1.16	Firmatario del documento: <legalAuthenticator>.....	46
4.1.17	Soggetti partecipanti: <participant>	48
4.1.18	Prescrizione: <inFulfillmentOf>	51
4.1.19	Identificativi del documento: <documentationOf>	53
4.1.20	Relazione con documenti preesistenti: <relatedDocument>	54
4.1.21	Incontro di riferimento: <componentOf>.....	55
5	Body CDA del documento di RSA.....	62
5.1	Sezione Quesito Diagnostico.....	65
5.1.1	section/code	65
5.1.2	section/title	66
5.1.3	section/text	66
5.1.4	section/entry.....	67
5.2	Sezione Storia Clinica.....	68
5.2.1	section/code	69
5.2.2	section/title	69
5.2.3	section/text	69
5.2.4	section/entry	70
5.2.5	Sezione Allergie	78
5.2.6	Sezione Terapia Farmacologica in Atto	90
5.3	Sezione Precedenti Esami Eseguiti	93
5.3.1	section/code	93
5.3.2	section/title	94
5.3.3	section/text	94

5.3.4	section/entry	95
5.4	Sezione Esame Obiettivo.....	98
5.4.1	section/code	98
5.4.2	section/title	98
5.4.3	section/text	98
5.5	Sezione Prestazioni	99
5.5.1	section/code	99
5.5.2	section/title	100
5.5.3	section/text	100
5.5.4	section/entry	102
5.6	Sezione confronto con Precedenti Esami Eseguiti	108
5.6.1	section/code	108
5.6.2	section/title	108
5.6.3	section/text	109
5.7	Sezione Referto	110
5.7.1	section/code	110
5.7.2	section/title	110
5.7.3	section/text	110
5.8	Sezione Diagnosi	111
5.8.1	section/code	111
5.8.2	section/title	112
5.8.3	section/text	112
5.8.4	section/entry	112
5.9	Sezione Conclusioni	114
5.9.1	section/code	114
5.9.2	section/title	114
5.9.3	section/text	115
5.10	Sezione Suggerimenti per il Medico Prescrittore	115
5.10.1	section/code	115
5.10.2	section/title	116
5.10.3	section/text	116
5.11	Sezione Accertamenti e Controlli Consigliati	117

5.11.1 section/code	117
5.11.2 section/title	117
5.11.3 section/text	117
5.11.4 section/entry	118
5.12 Sezione Terapia Farmacologica Consigliata.....	119
5.12.1 section/code	119
5.12.2 section/title	120
5.12.3 section/text	120
5.12.4 section/entry	121
6 Estensione CDA R2	130
6.1 statusCode – stato del documento	130
7 Allegati	131
7.1 Esempi XML	131
7.1.1 Esempio Sezione Referto - Ortopedia	131
7.1.2 Esempio Sezione Referto- Cardiologia.....	131
7.1.3 Esempio Sezione Referto- Odontoiatria.....	135
7.2 Blocco Narrativo	138
7.2.1 Paragrafo	138
7.2.2 A capo	138
7.2.3 Liste di voci	138
7.2.4 Testo formattato	139
7.3 Vocabolari e value set	140
7.3.1 ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted	140
7.3.2 RoleCode	140
7.3.3 AdministrativeGender	140
7.3.4 ProblemObservation.....	141
7.3.5 EtàInsorgenza	141
7.3.6 ObservationIntoleranceType.....	141
7.3.7 Allergeni (No Farmaci).....	142
7.3.8 ReazioniIntolleranza	142
7.3.9 ReazioniAllergiche.....	142
7.3.10 RouteOfAdministration	142

7.3.11 CriticalityObservation.....	142
7.3.12 StatoClinicoProblema	143
7.3.13 UnitsOfMeasureCaseSensitive	143
7.3.14 ActSite.....	143
7.3.15 CronicitàProblema	143

1.2 Indice delle figure

Figura 1 - Schema di Versionamento del documento usando le funzioni Replace e Append	29
Figura 2 - Struttura della entry	103
Figura 3 - Riferimento Interno	107

1.3 Indice delle tabelle

Tabella 1 Informazioni documento	2
Tabella 2 Elenco partecipanti alla redazione v1.0.....	3
Tabella 3 Elenco partecipanti alla redazione v1.1	3
Tabella 4 Registro delle modifiche	3
Tabella 5: Acronimi e definizioni	18
Tabella 6 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento realmCode	19
Tabella 7 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento templateId	20
Tabella 8 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id	22
Tabella 9 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	23
Tabella 10 Dettagli valorizzazione attributi relativo all'elemento translation	24
Tabella 11 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative allo statusCode.....	24
Tabella 12 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento effectiveTime	25
Tabella 13 Dettagli livello di confidenzialità previsti dal tag confidentialityCode	25
Tabella 14 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento confidentialityCode ..	25
Tabella 15 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento languageCode	26
Tabella 16 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento setId	28

Tabella 17 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento:.....	28
Tabella 18 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	30
Tabella 19 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id	31
Tabella 20 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id	31
Tabella 21 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id	32
Tabella 22 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id	33
<i>Tabella 23 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id</i>	<i>34</i>
Tabella 24 Dettagli valorizzazione dei sotto elementi relativi all'elemento addr	36
Tabella 25 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag patient	39
Tabella 26 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento time	40
Tabella 27 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id	41
Tabella 28 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag author	42
Tabella 29 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento time	43
Tabella 30 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	43
Tabella 31 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag dataEnterer	44
Tabella 32 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag custodian	46
Tabella 33 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento time	46
Tabella 34 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento signatureCode	46
Tabella 35 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id	47
Tabella 36 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag custodian	48
Tabella 37 Dettagli valorizzazione attributi elemento id	48
Tabella 38 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag participant	50
Tabella 39 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag participant	51
Tabella 40 Valorizzazione priorityCode	53
Tabella 41 Dettagli descrizioni codici dell'elemento documentationOf	54

Tabella 42	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag effectiveTime	54
Tabella 43	Dettagli valorizzazione dell'attributo typeCode.....	55
Tabella 44	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento encompassingEncounter	57
Tabella 45	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento encompassingEncounter	58
Tabella 46	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento healthCareFacilty/id	58
Tabella 47	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento heathCareFacility/location/name.....	59
Tabella 48	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento healthCareFacility ...	59
Tabella 49	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento heathCareFacility/serviceProviderOrganization/id	60
Tabella 50	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento heathCareFacility/serviceProviderOrganization/id	60
Tabella 51	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento heathCareFacility/serviceProviderOrganization/name	60
Tabella 52	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento heathCareFacility/serviceProviderOrganization/asOrganizationPartOf/id	60
Tabella 53	Sezioni del body del Referto di Specialistica Ambulatoriale	62
Tabella 54	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code	65
Tabella 55	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento observation.....	67
Tabella 56	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code	67
Tabella 57	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento value.....	67
Tabella 58	Dettagli valorizzazione delle pseudo-variabili relative all'elemento translation.	68
Tabella 59	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code	69
Tabella 60	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation	72
Tabella 61	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation	73
Tabella 62	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation	74
Tabella 63	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento relatedSubject	76

Tabella 64	Dettagli valorizzazione pseudovariabili relative all'elemento observation	78
Tabella 65	Unità di misura età	78
Tabella 66	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	79
Tabella 67	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento act.....	81
Tabella 68	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation	84
<i>Tabella 69</i>	<i>Dettaglio valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation</i>	<i>85</i>
Tabella 70	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation	87
Tabella 71	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation	88
<i>Tabella 72</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation</i>	<i>89</i>
<i>Tabella 73</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento reference ..</i>	<i>89</i>
Tabella 74	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	90
Tabella 75	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento substanceAdministration.....	91
Tabella 76	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	93
Tabella 77	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	94
Tabella 78	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation	95
<i>Tabella 79</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento value</i>	<i>96</i>
Tabella 80	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento effectiveTime	96
Tabella 81	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation	97
Tabella 82	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code	98
Tabella 83	Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code	100
Tabella 84	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento act	103
Tabella 85	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	104
Tabella 86	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	104
Tabella 87	Dettagli relativi a Clinical Statement ed elementi utilizzabili	106
Tabella 88	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	108

Tabella 89	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	110
Tabella 90	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	111
Tabella 91	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation	113
Tabella 92	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation/code ..	113
Tabella 93	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation/value..	113
Tabella 94	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	114
Tabella 95	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	116
Tabella 96	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	117
Tabella 97	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation	119
Tabella 98	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento act/code	119
Tabella 99	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	120
Tabella 100	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento substanceAdministration.....	121
Tabella 101	Esempio di uso – posologia.	122
Tabella 102	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag substanceAdministration.....	126
Tabella 103	Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code	126
Tabella 104	Dettagli valorizzazione pseudo variabili relativi all'elemento manufacturedMaterial	127
Tabella 105	Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento entryRelationship	129
Tabella 106	<i>Namespace delle estensioni utilizzate</i>	130
Tabella 107	Dettagli proprietà utilizzabili.....	140
Tabella 108	Informazioni aggiuntive ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted.....	140
Tabella 109	Informazioni aggiuntive per ObservationIntoleranceType.....	142

2 Introduzione

2.1 Scopo del Documento

L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA Rel 2.0, una guida all'implementazione per il CDA per il referto di Specialistica Ambulatoriale che sia valida nel contesto italiano.

2.2 Contesto di Riferimento

Il documento in oggetto è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico Referto di Specialistica Ambulatoriale secondo lo standard HL7 v.3, CDA Rel. 2. Tale documento intende fornire un supporto alla creazione di un Header e di un Body CDA strutturato per la tipologia di documento clinico in oggetto al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che concorrono ai percorsi di cura dei pazienti.

Il Referto di Specialistica Ambulatoriale è finalizzato a definire uno standard per la refertazione di prestazioni ambulatoriali specialistiche (visite mediche ed esami strumentali) che non ricadano nella sfera della medicina di laboratorio, della radiologia ed imaging, dell'anatomia patologica.

Il Referto di Specialistica Ambulatoriale può essere indirizzato sia ad un altro Specialista sia al Medico di Medicina Generale

2.3 A chi è indirizzato il documento

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

I destinatari del documento sono gli analisti e gli sviluppatori con pieno possesso della terminologia e metodologia dello standard HL7 V3 ed in particolare del contenuto della specifica internazionale "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0" (vedi Rif. 8).

2.4 Contributi

Al fine di accelerare il processo di predisposizione delle piattaforme FSE regionali, nel dicembre 2013 è stato istituito un Tavolo Tecnico, coordinato dall'AgID e dal Ministero della Salute, nel quale sono stati coinvolti attivamente i rappresentanti delle regioni, del Ministero dell'Economia e delle Finanze, il CNR e il CISIS, per analizzare gli aspetti tecnici, normativi e procedurali e disegnare gli scenari di riferimento nella progettazione dell'intervento.

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

Il documento Referto di Specialistica Ambulatoriale rientra tra i documenti clinici oggetto del lavoro del Gruppo 1.

Prima di questo lavoro, per questo tipo di referto a livello di Realm Italiano non erano state definite specifiche CDA, pertanto il lavoro che ha portato allo sviluppo di quanto riportato nei seguenti paragrafi è stato consistente ed ha richiesto una attenta analisi del contesto.

Data la rilevanza nazionale delle attività dei Gruppi ministeriali, si adotta il processo di sviluppo in “Fast Track” del presente documento, realizzato esternamente ad HL7 Italia.

2.5 Riferimenti

Rif. 1. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005.

Rif. 2. HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.

Rif. 3. HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>.

Rif. 4. HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004.

Rif. 5. Identificazione OID HL7 Italia, Versione 2.0, 26/05/2009.

Rif. 6. Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.

Rif. 7. Dominio AMPRPA Patient Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.

Rif. 8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 2.0.

Rif. 9. DPCM-FSE Regolamento in materia di FSE DPCM 29.09.2015 n. 178” GU n.263 del 11/11/2015

Rif. 10. DPCM 29 settembre 2015 n.178

Rif. 11. Legge di stabilità 2017 (del 11 dicembre 2016 n.232)

Rif. 12. Nota Garante 21 febbraio 2017

3 Specifiche CDA2

3.1 Uso dei template

I template definiscono una serie di vincoli da applicarsi al modello standard del CDA; i template possono essere definiti a livelli diversi: a livello di documento, di section, o di clinical statement ed entry.

Ogni template DEVE essere identificato da un Instance Identifier (templateId). Tipicamente il templateId è un OID, che può avere o non una *extension* che ne definisce la versione.

L'assegnazione di un identificativo unico al template fornisce un meccanismo semplice per asserire la conformità di una implementazione all'insieme di vincoli definiti dal template stesso.

Questo è un "open" template, che significa che in aggiunta agli elementi (sezioni, entry, ...) opzionali o richiesti definiti da questo template, un implementatore o una organizzazione (es. regione) che vuole ulteriormente profilare questo template, può aggiungere nuovi elementi in base alle proprie necessità, in conformità con le specifiche definite dallo Standard HL7 CDA R2.

3.2 Convenzioni

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

3.2.1 Requisiti Di Conformità

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

CONF-RSA-NNN: Requisito di conformità numero NNN

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

3.2.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

- le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con font Arial 12 e seguendo la seguente formattazione **<elemento>**.
- gli attributi sono indicati secondo il seguente formato: **@attributo**.

3.2.3 Convenzioni utilizzate

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nei documenti sono

utilizzate le parole chiave **DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, RACCOMANDATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, PUÒ, OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119².

In particolare:

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

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

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

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

In linea generale, per tutto quanto non espressamente specificato nella guida, sarà sempre possibile far riferimento ai documenti più generali come "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005." e Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 2.0.

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

3.2.4 Convenzioni Header e Body

I paragrafi relativi alle specifiche sull'Header e sul Body del CDA riportano le specifiche secondo quanto appena descritto ed il dettaglio degli attributi previsti attraverso le tabelle aventi come intestazione:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli

L'Attributo rappresenta il nome dell'attributo previsto.

Il **Tipo** rappresenta il datatype dell'attributo, secondo le specifiche dell'HL7 V3.

Il **Valore** rappresenta i possibili valori attesi; elementi fissi sono riportati tra virgolette (""). La descrizione compatta delle variabili è riportata tra parentesi quadre ([]).

In **Dettagli** sono riportate le definizioni dei vari elementi.

Le pseudo variabili sono riportate in tabelle aventi la seguente intestazione:

Valore	Dettagli

3.2.5 Esempi xml

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

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

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

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

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

codice riportato nell'attributo @*extension* si riferisce:

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

3.2.6OID di test

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

3.2.7 Propedeuticità

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

3.2.8 Acronimi e definizioni

Acronimo/Termine	Definizione
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
CDA	Clinical Document Architecture
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
HL7	Health Level 7
ICD9-CM	International Classification of Diseases 9th revision – Clinical Modification
ISO	International Organization for Standardization
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
Namespace	Spazio di valori, ambito di intervento di una Autorità Assegnata
OID	ISO Object Identifier
RIM	Reference Information Model
XML	eXtensible Markup Language

Tabella 5: Acronimi e definizioni

4 Header CDA del documento di RSA

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

4.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

- 5 Elemento root per la struttura XML che rappresenta il documento CDA. Ogni documento CDA **DEVE** iniziare con questo elemento.

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

CONF-RSA-1: La root di un documento CDA definito da questa guida **DEVE** essere un elemento <ClinicalDocument> dal namespace urn:hl7-org:v3.

CONF-RSA-2: Le istanze **NON DOVREBBERO** includere l'elemento `xsi:schemaLocation`.

15 4.1.1 Dominio: <realmCode>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il dominio di appartenenza del documento.

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

- 20 **CONF-RSA-3:** Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento <ClinicalDocument>/<realmCode>, con l'attributo @code valorizzato ad "IT".

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

Tabella 6 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento realmCode

Esempio di implementazione:

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

25 4.1.2 Identificativo CDA2: <typeld>

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

CONF-RSA-4: La componente @root dell'elemento <ClinicalDocument>/<typeld> **DEVE** assumere il valore costante "2.16.840.1.113883.1.3".

- 30 Esempio di implementazione:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="[POCD_HDXXXXX]"/>
```

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif. 8.

4.1.3 Identificativo del template HL7: <templateId>

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

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

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

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

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

CONF-RSA-5: Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento <ClinicalDocument>/<templateId>.

50 **CONF-RSA-6:** Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento <templateId> con valore dell'attributo @root valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.9.1" ed il relativo attributo @extension **DEVE** essere valorizzato con "1.1".

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.9.1	Radice del template Referto di Specialistica Ambulatoriale per HL7 Italia.
extension	ST	[VERSIONE_TEMPLATE]	Identificativo del template descritto nel presente documento.

Tabella 7 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento templateId

55 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. Nella presente versione viene omesso in quanto questa è la prima versione del template.

Esempio di implementazione:

60

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.9.1"
extension="[VERSIONE_TEMPLATE]"
assigningAuthorityName="HL7 Italia"/>
```

4.1.4 Identificativo del documento: <id>

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

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

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

Per la definizione e valorizzazione delle componenti dell'elemento <ClinicalDocument>/<id> si rimanda a documento Rif. 8.

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

75 **CONF-RSA-7:** Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento <ClinicalDocument>/<id>.

CONF-RSA-8: L'elemento <ClinicalDocument>/<id> **DEVE** riportare l'attributo @root valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale, l'attributo @extension che
80 contiene l'identificativo usato all'interno del dominio di identificazione.

CONF-RSA-9: L'elemento <ClinicalDocument>/<id> **DOVREBBE** riportare l'attributo @assigningAuthorityName valorizzato con il nome descrittivo assegnato alla struttura responsabile del dominio di identificazione del documento.

85

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

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

Tabella 8 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione:

```

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

```

4.1.5 Codice del documento: **<code>**

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la tipologia di documento.

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

Nel seguito si farà esplicito riferimento al sistema di codifica LOINC. In particolare, si dovrà utilizzare il codice LOINC "11488-4 - Nota di consulto" per identificare il documento clinico strutturato Referto di Specialistica Ambulatoriale (RSA). Evoluzioni future potranno

100 consentire l'uso di codici LOINC più specifici.

CONF-RSA-10: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<code>`.

CONF-RSA-11: L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DEVE** riportare l'attributo `@code` valorizzato con "11488-4".

CONF-RSA-12: L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DEVE** riportare l'attributo `@codeSystem` valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1".

CONF-RSA-13: L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **DOVREBBE** riportare l'attributo **RACCOMANDATO** `@codeSystemName` valorizzato con "LOINC".

CONF-RSA-14: L'elemento `<ClinicalDocument>/<code>` **PUÒ** riportare l'attributo `@displayName` **OPZIONALE** valorizzato con "Nota di consulto".

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	"11488-4"	Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Referto di Specialistica Ambulatoriale).
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario.
displayName	ST	"Nota di consulto"	Nome o titolo descrittivo del codice con cui è visualizzato dal sistema all'utente.

Tabella 9 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

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

Esempio di implementazione:

```
<code code="11488-4"codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Nota di consulto">

  <translation code="[CODICE_LOCALE]"
codeSystem="[OID_SISTEMA_CODIFICA]"
codeSystemName="[DESCRIZIONE_SISTEMA_CODIFICA]"
displayName="[DESCRIZIONE_CODICE]" />

</code>
```

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

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

Tabella 10 Dettagli valorizzazione attributi relativo all'elemento translation

125 Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif. 8.

4.1.6 Titolo del documento: <title>

Elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo del documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

130

CONF-RSA-15: L'elemento <ClinicalDocument>/<title> **DOVREBBE** essere valorizzato con "Referto di specialistica ambulatoriale".

```
<title> Referto di specialistica ambulatoriale </title>
```

4.1.7 Stato del referto: <sdct:statusCode>

<ClinicalDocument>/<sdct:statusCode> è un elemento **OPZIONALE** di tipo CS.

135

Questa estensione del CDA può essere usata per indicare che il referto non è nel suo stato finale. L'assenza dell'elemento identifica che il documento è nel suo stato finale ("completed"). Si raccomanda di usare questa estensione solo nel caso del referto non ancora finalizzato.

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

Segue la tabella delle pseudo variabili:

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

140

Tabella 11 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative allo statusCode

4.1.8 Data di creazione del documento: <effectiveTime>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la data di creazione del documento CDA. L'elemento <effectiveTime> rappresenta un istante temporale (datatype Time Stamp (TS)).

145

CONF-RSA-16: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento <ClinicalDocument>/<effectiveTime>.

CONF-RSA-17: L'elemento <ClinicalDocument>/<effectiveTime> **DEVE** riportare l'attributo @value valorizzato nel formato [YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ].

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZZZ rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora

		legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).
--	--	--

Tabella 12 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento effectiveTime

Esempio di implementazione:

```
<effectiveTime value="20220309183023+0100"/>
```

4.1.9 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

Elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il livello di riservatezza del documento CDA assegnato al momento della sua creazione.

CONF-RSA-18: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>`.

CONF-RSA-19: L'attributo `<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>/@code`, indica il codice di riservatezza del documento. I **POSSIBILI** valori sono "N" Normal e "V" Very Restricted.

- Per i documenti contenenti dati a maggior tutela dell'anonimato, l'elemento `<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>/@code` **DEVE** essere valorizzato con il valore "V".

CONF-RSA-20: L'attributo `<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>/@codeSystem`, individua l'OID del sistema di codifica e **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.25".

CONF-RSA-21: L'attributo **RACCOMANDATO** `<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>/@codeSystemName`, indica il nome del sistema di codifica utilizzato. L'attributo, se presente, **DEVE** essere valorizzato con "HL7 Confidentiality".

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

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

Tabella 13 Dettagli livello di confidenzialità previsti dal tag confidentialityCode

Nel caso del Referto di Specialistica Ambulatoriale, l'elemento **DEVE** essere valorizzato nel modo seguente. Si suggerisce che nel contesto italiano, il valore di default sia pari a "N".

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"N" oppure "V"	Regole di riservatezza.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.5.25"	OID codifica.
codeSystemName	ST	"HL7 Confidentiality"	Nome della codifica.

Tabella 14 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento confidentialityCode

Esempio di implementazione:

180

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

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

4.1.10 Lingua e dominio: `<languageCode>`

185

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

L'elemento `<languageCode>` rappresenta un codice conforme alle specifiche dell'[IETF \(Internet Engineering Task Force\) RFC 3066](#) (OID:2.16.840.1.113883.6.121).

CONF-RSA-22: Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento `<ClinicalDocument>/<languageCode>`.

190

Nel caso del Referto di Specialistica Ambulatoriale, l'elemento **PUÒ** essere così valorizzato:

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

Tabella 15 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento languageCode

Esempio di implementazione:

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

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

195

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

200

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

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

205

Il nuovo documento creato tramite il *replace* **DEVE** comprendere un elemento `<relatedDocument>` che punta al documento sostituito.

Anche l'elemento `<setId>`, come l'elemento `<id>`, **DEVE** essere globalmente unico. È **CONSIGLIATO**, pertanto, valorizzare, alla prima creazione del documento, i campi `<setId>`

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

e `<id>` allo stesso modo, modificando successivamente nelle diverse revisioni solo l'elemento `<id>` con un nuovo IUD e lasciando costante il valore dell'elemento `<setId>`.

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

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

CONF-RSA-23: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<setId>`.

CONF-RSA-24: L'elemento `<ClinicalDocument>/<setId>` **DEVE** riportare:

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

CONF-RSA-25: L'elemento `<ClinicalDocument>/<setId>` **DOVREBBE** riportare l'attributo `@assigningAuthorityName` (**RACCOMANDATO**) valorizzato con il nome dell'organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti.

CONF-RSA-26: Se l'elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` manca, l'attributo `<ClinicalDocument>/<setId>/@root` **DEVE** essere valorizzato come `<ClinicalDocument>/<id>/@root`, l'attributo `@extension` come `<ClinicalDocument>/<id>/@extension`, l'attributo `@assigningAuthorityName` come `<ClinicalDocument>/<id>/@assigningAuthorityName`.

CONF-RSA-27: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<versionNumber>` valorizzato con un intero positivo a partire dal numero 1. La progressione delle versioni incrementerà il numero di versione di 1 (sequenza delle versioni densa).

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

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

240

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

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

Tabella 16 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento **setId**

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

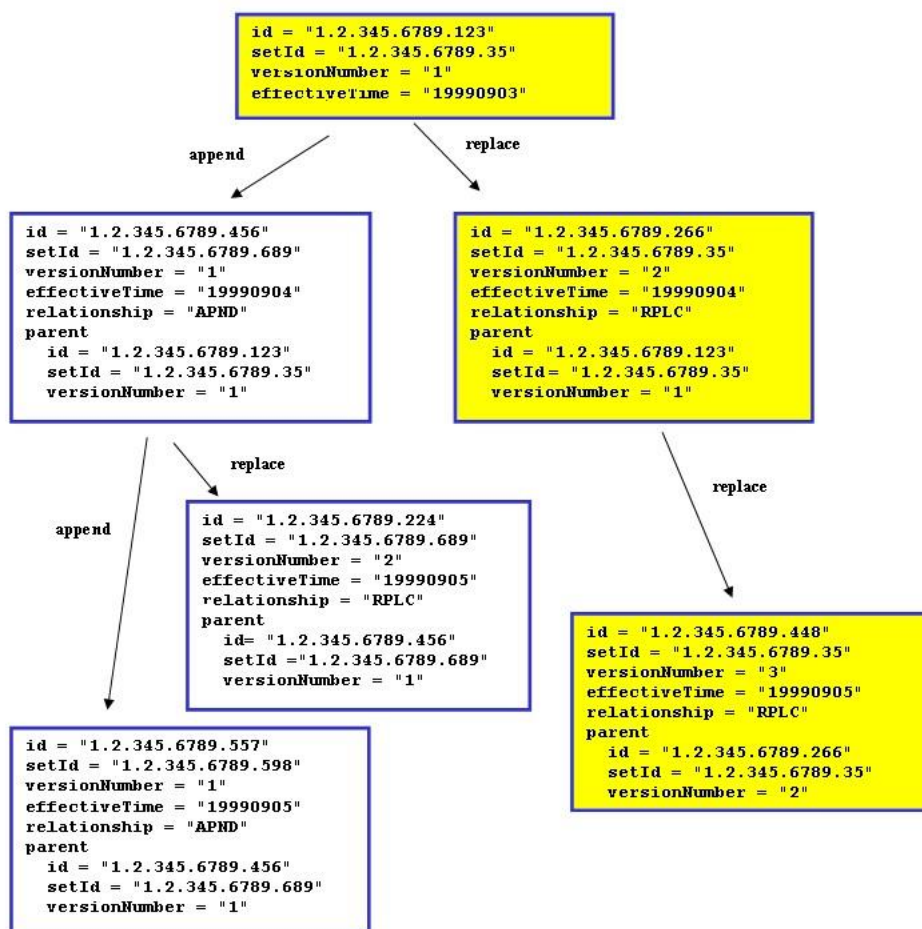
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	INT	[VERSIONE_DOCUMENTO]	Ad ogni successiva versione del documento, in caso di sostituzione, tale numero deve essere incrementato di una unità (partendo da 1).

Tabella 17 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento:

245 Esempio di implementazione:

```
<versionNumber value="[VERSIONE_DOCUMENTO]" />
```

Per l'uso e la gestione di **<ClinicalDocument>/<setId>** e **<ClinicalDocument>/<versionNumber>** si rimanda al documento Rif. 8.



250

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

4.1.12 Paziente del documento: <recordTarget>

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

255

CONF-RSA-28: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento <ClinicalDocument>/<recordTarget>.

Per il Referto di Specialistica Ambulatoriale l'elemento **DEVE** pertanto essere strutturato come mostrato di seguito.

260

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    <patient>
      ...
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
  
```

265 4.1.12.1 Paziente soggetto del Referto: <patientRole>

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

CONF-RSA-29: <ClinicalDocument>/<recordTarget> **DEVE** contenere uno ed un solo elemento <patientRole>.

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

275 È inoltre possibile riportare tramite <addr> l'indirizzo di residenza del paziente, e tramite <telecom> il recapito telefonico del paziente.

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

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

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

285 Nel caso di Cittadino Italiano o straniero residente in Italia, il tag <patientRole> riporta due elementi di tipo <id> contenenti:

- Il codice fiscale del paziente (**OBBLIGATORIO**).

Composizione dell'elemento <id> relativamente al codice fiscale:

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

Tabella 18 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione:

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

Soggetti assicurati da istituzioni estere (TEAM)

Nel caso di Soggetti assicurati da istituzioni estere, il tag <patientRole> **DEVE** riportare

- 295 almeno due elementi di tipo **<id>** contenenti:
- Il numero di identificazione della Tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia).
 - Il numero di identificazione Personale TEAM;

Primo <id>:

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

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

Tabella 19 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

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

- 305
- ```

<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
extension="NLD.096074309.805280700700000000001"
assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>

```

**Secondo <id>:**

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

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

- 310 Tabella 20 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

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

```

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

```



315

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

```

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

```

## Europei non iscritti (ENI) al SSN

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

330 L'identificazione del paziente avviene attraverso un codice ENI (Europeo Non Iscritto) assegnato dalla ASL, della lunghezza di 16 caratteri e da trasciversi nell'attributo **@extension**.

**CONF-RSA-30:** Il tag **<patientRole>** **DEVE** riportare un elemento di tipo **<id>** contenente il codice identificativo ENI (**OBBLIGATORIO**).

335 **CONF-RSA-31:** Nel caso in cui il codice ENI venga assegnato a livello nazionale, il tag **<patientRole>/<id>/@root** **DEVE** essere valorizzato con il seguente codice [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.18]

340 **CONF-RSA-32:** Nel caso in cui il codice ENI venga assegnato a livello regionale, il tag **<patientRole>/<id>/@root** **DEVE** essere valorizzato con l'OID locale assegnato dall'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

Composizione dell'elemento **<id>** relativamente al codice identificativo ENI:

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

Tabella 21 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento **id**

Esempio di implementazione:



```

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

```

## Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

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

355 Opzionalmente, **<patientRole>** **PUÒ** riportare un ulteriore elemento di tipo **<id>** atto a identificare il paziente mediante un codice anagrafico regionale.

**CONF-RSA-33:** Nel caso in cui il codice **STP** venga assegnato a livello nazionale, il tag **<patientRole><id>/@root** **DEVE** essere valorizzato con il seguente codice [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.17].

360 **CONF-RSA-34:** Nel caso in cui il codice **STP** venga assegnato a livello regionale, il tag **<patientRole><id>/@root** **DEVE** essere valorizzato con l'OID locale assegnato dall'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo.

Composizione dell'elemento **<id>** relativamente al codice identificativo STP:

| Attributo              | Tipo | Valore                                | Note                                                                                                              |
|------------------------|------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| root                   | OID  | [OID_STP]                             | OID che identifica i codici STP. 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.17 se assegnato a livello nazionale.                   |
| extension              | ST   | [CODICE_IDENTIFICATIVO_STP_ASSEGNATO] | Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. deve iniziare con la stringa "STP". |
| assigningAuthorityName | ST   | [NOME_ORGANIZZAZIONE]                 | Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo                                               |

Tabella 22 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

365 Esempio di implementazione:

```

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

```

## Codice Anagrafica Nazionale degli Assistiti (ANA)

375 Nel caso di Codice Anagrafica Nazionale degli Assistiti, il **<patientRole>** **DEVE** riportare un elemento di tipo **<id>** contenente il codice identificativo ANA (**OBBLIGATORIO**) e un ulteriore elemento **<id>** (**OPZIONALE**) contenente un identificativo locale associato al paziente.

380 **CONF-RSA-35:** Il tag **<patientRole>/<id>/@root** che identifica il codice ANA, **DEVE** essere valorizzato con il seguente OID [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15]

Composizione dell'elemento **<id>** relativamente al codice ANA:

| Attributo              | Tipo | CONF | Valore                       | Dettagli                                                             |
|------------------------|------|------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| root                   | OID  | R    | 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15 | OID che identifica i codici ANA                                      |
| extension              | ST   | R    | [CODICE_ANA_ASSEGNATO]       | Codice ANA.                                                          |
| assigningAuthorityName | ST   | O    | [NOME_ORGANIZZAZIONE]        | Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo. |

Tabella 23 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione:

```

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

```

### 4.1.12.1.1 Indirizzo del paziente: **<addr>**

L'elemento **<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>** **PUÒ** contenere l'elemento **<addr>**, **OPZIONALE**, utilizzato per richiamare l'indirizzo del paziente. Possono esistere più occorrenze dell'elemento per specificare i dati di residenza ed i dati di domicilio.

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

- per indicare l'indirizzo di domicilio: **@use = "HP"** (primary home);
- per indicare l'indirizzo di residenza: **@use = "H"** (home);
- per indicare un indirizzo temporaneo: **@use = "TMP"** (temporary address).

400 La struttura del tag **<addr>** prevede:

- un tag **<country>** identifica il codice ISTAT dello stato di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OBBLIGATORIO**.
- un tag **<state>** identifica il codice della regione; di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**.

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

415

Esempio di implementazione:

```

420 <patientRole classCode="PAT">
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CF_PAZIENTE]"
 assigningAuthorityName="MEF"/>
 <addr use="H">
 <country>[COD_STATO_RECAPITO_PAZIENTE]</country>
 <state>[COD_REGIONE_RECAPITO_PAZIENTE]</state>
 <county>[COD_PROVINCIA_RECAPITO_PAZIENTE]</county>
 <city>[DESC_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]</city>
425 <censusTract>[COD_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]</censusTract>
 <postalCode>[COD_CAP_RECAPITO_PAZIENTE]</postalCode>
 <streetAddressLine>[DESC_INDIRIZZO_RECAPITO_PAZIENTE]
 </streetAddressLine>
 </addr>
430 <addr use="HP">
 ...
 </addr>
 <addr use="TMP">
 ...
435 </addr>
 ...
 <patient>
 ...
 </patient>
440 </patientRole>

```

| Valore            | Tipo | Variabile                              | Dettagli                                                                                                                                     |
|-------------------|------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| country           | ST   | [COD_STATO_<br>RECAPITO_PAZIENTE]      | Codice identificativo dello stato<br>Rif: ( <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6747">https://www.istat.it/it/archivio/6747</a> )      |
| state             | ST   | [COD_REGIONE_<br>RECAPITO_PAZIENTE]    | Codice identificativo della<br>regione <sup>4</sup> .                                                                                        |
| county            | ST   | [COD_PROVINCIA_<br>RECAPITO_PAZIENTE]  | Sigla automobilistica della<br>provincia<br>(Rif <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6789">https://www.istat.it/it/archivio/6789</a> ) |
| city              | ST   | [DESC_COMUNE_<br>RECAPITO_PAZIENTE]    | Descrizione del comune<br>(Rif <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6789">https://www.istat.it/it/archivio/6789</a> )                   |
| censusTract       | ST   | [COD_COMUNE_<br>RECAPITO_PAZIENTE]     | Codice ISTAT del comune<br>(Rif <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6789">https://www.istat.it/it/archivio/6789</a> )                  |
| postalCode        | ST   | [COD_CAP_RECAPITO_PAZIENTE]            | CAP dell'indirizzo                                                                                                                           |
| streetAddressLine | ST   | [DESC_INDIRIZZO_<br>RECAPITO_PAZIENTE] | Descrizione indirizzo                                                                                                                        |

Tabella 24 Dettagli valorizzazione dei sotto elementi relativi all'elemento addr

#### 4.1.12.1.2 Telefono ed altri contatti del paziente: <telecom>

445 L'elemento <ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole> **PUÒ** contenere l'elemento <telecom> **OPZIONALE** utilizzato per richiamare un numero telefonico (fisso e/o mobile) e/o un indirizzo di posta elettronica (E-mail e/o PEC).

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

L'attributo @value viene utilizzato per specificare l'indirizzo tramite un Universal Resource Locator URL.

455 Esempi di implementazione:

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

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

#### 4.1.12.1.3 Dati anagrafici del paziente: <patient>

460 L'entità <recordTarget>/<patientRole>/<patient> è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene i dati anagrafici del paziente.

<sup>4</sup> Rif ([https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_2\\_1.jsp?lingua=italiano&id=1049](https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1049))

**CONF-RSA-36:** L'entità `<recordTarget>/<patientRole>/<patient>` è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene i dati anagrafici del paziente.

**CONF-RSA-37:** `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>` **DEVE** contenere un elemento `<name>`.

**CONF-RSA-38:** Se `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<name>` non è valorizzato con `@nullFlavor`, ALLORA gli elementi `<family>` e `<given>` **DEVONO** essere presenti.

**CONF-RSA-39:** SE `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<name>` ha un attributo `@nullFlavor`, ALLORA gli elementi `<family>` e `<given>` **NON DEVONO** essere presenti.

**CONF-RSA-40:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>` **DEVE** contenere un elemento `<administrativeGenderCode>` i cui attributi sono valorizzati nel seguente modo:

- `@code`: che identifica il sesso dichiarato del paziente ("M", "F", oppure "UN");
- `@codeSystem`: che riporta l'OID fisso "2.16.840.1.113883.5.1";
- `@codeSystemName`: che riporta la stringa fissa "HL7 AdministrativeGender"

**CONF-RSA-41:** `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthTime>` **DEVE** essere valorizzato con la data di nascita del paziente, valorizzata al minimo come YYYYMMDD

**CONF-RSA-42:** SE presente, l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>` **DEVE** contenere un elemento `<place>`.

**CONF-RSA-43:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>/<place>` **PUÒ** contenere un elemento `<addr>`.

**CONF-RSA-44:** SE il paziente è nato in Italia ED è presente l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>` (luogo di nascita) ALLORA tale elemento **DEVE** includere l'elemento `<censusTract>`, per il codice del comune di nascita, O l'elemento `<city>`, per il nome del comune di nascita.

**CONF-RSA-45:** SE il paziente è nato all'estero ED è presente l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>` (luogo di nascita) ALLORA tale elemento **DEVE** includere l'elemento `<country>`, codice nazione di nascita.

**CONF-RSA-46:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>/<place>/<addr>/<censusTract>`, SE presente, **DEVE** riportare il codice ISTAT del comune valido nella data di nascita (rif. <https://www.istat.it/it/archivio/6789>)

**CONF-RSA-47:** SE presente, l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthPlace>/<place>/<addr>/<country>` **DEVE** essere valorizzato con il codice della nazione di nascita, in base alla codifica per le nazioni ISO-3166-1 a 2 caratteri oppure a 3 caratteri ove la codifica a 2 caratteri non è applicabile.

**CONF-RSA-48:** È inoltre **FACOLTATIVO** inserire il luogo di nascita (comune) nell'elemento `<birthPlace>/<addr>/<city>`.

Esempio di implementazione:

```
<patient>
 <name>
 <family>[COGNOME_PAZIENTE]</family>
 <given>[NOME_PAZIENTE]</given>
 </name>
 <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
 codeSystemName="HL7 AdministrativeGender" displayName="FEMMINA"/>
 <birthTime value="[DATA_NASCITA_PAZIENTE]"/>
 <birthplace>
 <place>
 <addr>
 ...
 </addr>
 </place>
 </birthplace>
</patient>
```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

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

Tabella 25 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag patient

Esempio di implementazione:

```

530 <recordTarget>
 <patientRole>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
 extension="XYILNI99M22G999
 assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
535 <patient>
 <name>
 <family>Guido</family>
 <given>Rossi</given>
 </name>
540 <administrativeGenderCode code="M"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" codeSystemName="HL7
 AdministrativeGender" displayName="MASCHIO"/>
 <birthTime value="19800103"/>
 <birthplace>
 <place>
545 <addr>
 ...
 </addr>
 </place>
 </birthplace>
550 </patient>
 </patientRole>
</recordTarget>

```

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

560 Per ulteriori dettagli sui dati anagrafici fare riferimento alla specifica di HL7 Italia sull'Header, "Person Topic".

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

Si rimanda a Rif. 8 per i dettagli relativi all'elemento `<guardian>` e `<providerOrganization>`.

## 565 4.1.13 Autore del documento: <author>

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

570 Nel caso del Referto di Specialistica Ambulatoriale almeno un autore è rappresentato dal Medico Refertante responsabile del documento, coincidente generalmente anche con il Firmatario del documento: <legalAuthenticator>. In tal senso la valorizzazione di altri autori che hanno contribuito a redigere il documento oltre al firmatario è da considerarsi facoltativa.

**CONF-RSA-49:** Nel documento **DEVE** essere presente almeno un elemento <author>.

L'elemento <author> **DEVE** contenere un sotto-elemento <time>, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione **DEVE** essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**). È possibile usare il @nullFlavor in caso di assenza del dato.

575 **CONF-RSA-50:** Il tag <time> è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** riportare l'attributo @value valorizzato secondo il seguente formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZZZ].

Composizione di <time>:

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

Tabella 26 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento time

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

- 580
- un tag <id> (**OBBLIGATORIO**) che identifica univocamente il medico autore del documento tramite il suo codice fiscale;
  - un tag <assignedPerson> (**OBBLIGATORIO**) che definisce il nome e cognome dell'autore del documento;
  - un tag <representedOrganization> (**OPZIONALE**) che prevede al suo interno un tag
- 585 <id> che identifica univocamente la struttura/organizzazione di appartenenza dell'autore;



**CONF-RSA-51:** L'elemento `<author>/<assignedAuthor>` **DEVE** contenere almeno un elemento `<id>` con `@root` valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" in cui l'attributo `@extension` è riportato il Codice Fiscale dell'autore.

590 Composizione del primo tag `<id>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CF_AUTORE_DOCUMENTO]	Codice fiscale dell'autore del documento.
assigningAuthorityName	ST	"MEF"	Rappresenta il nome dell'autorità che assegna l'identificativo.

Tabella 27 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `id`

L'elemento **OPZIONALE** `<author>/<assignedAuthor>/<addr>` rappresenta l'indirizzo dell'autore. Per la costruzione del blocco si **PUÒ** far riferimento alle obbligatorietà riportate nel tag `<addr>` associato al paziente.

595 L'elemento `<author>/<assignedAuthor>/<telecom>` è **OBBLIGATORIO** e riporta i recapiti di contatto dell'`<author>`.

**CONF-RSA-52:** L'elemento `<author>/<assignedAuthor>` **DEVE** contenere almeno un elemento `<telecom>` che riporta i riferimenti (es.e-mail; PEC; telefono) necessari per contattare l'autore.

600 Esempi di implementazione:

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

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

605 La sezione **DEVE** contenere un elemento `<assignedPerson>/<name>` che riporti i dati relativi al nome e al cognome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune.

**CONF-RSA-53:** Nel tag `<author>` **DEVE** essere presente un elemento `<author>/<assignedAuthor>/<assignedPerson>/<name>` contenente nome e cognome.

610 È possibile usare il `@nullFlavor` in caso di assenza del dato.

Esempio di implementazione:

```
<family>[COGNOME_AUTORE_DOCUMENTO]</family>
<given>[NOME_AUTORE_DOCUMENTO]</given>
```

615 Esempio di implementazione:

```

<author>
 <time value="[TS_CREAZIONE]"/>
 <assignedAuthor classCode="ASSIGNED"
620 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
 extension="[CF_AUTORE]"
 assigningAuthorityName="MEF"/>
 <addr>
625 ...
 </addr>
 <telecom value="mailto:[MAIL_AUTORE]"/>
 <telecom value="mailto:[PEC_AUTORE]"/>
 <telecom value="tel:[NUM_TEL_AUTORE]"/>
 <assignedPerson>
630 <name>
 <family>[COGNOME_AUTORE]</family>
 <given>[NOME_AUTORE]</given>
 </name>
 </assignedPerson>
635 </representedOrganization>
 ...
 </representedOrganization>
 </assignedAuthor>
</author>

```

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

Valore	Dettagli
[TS_CREAZIONE]	Data e orario di creazione del documento.
[CF_AUTORE]	Codice fiscale dell'autore.
[MAIL_AUTORE]	Indirizzo mail dell'autore.
[PEC_AUTORE]	Indirizzo PEC dell'autore.
[NUM_TEL_AUTORE]	Numero di telefono dell'autore.
[COGNOME_AUTORE]	Cognome dell'autore.
[NOME_AUTORE]	Nome dell'autore.

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

Si rimanda a Rif. 8 per i dettagli relativi all'elemento `<author>`/`<time>` e `<author>`/`<assignedAuthor>`/`<representedOrganization>` e agli aspetti legati al tipo di autore di un documento, sistema software vs. persona.

#### 645 4.1.14 Trascrittore del documento: `<dataEnterer>`

Elemento **OPZIONALE** che identifica una persona coinvolta nel processo di redazione del documento, senza esserne l'autore.

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

Il trascrittore potrebbe essere una persona della struttura opportunamente formata e autorizzata al trattamento informatico dei dati.

**CONF-RSA-54:** Il documento **PUÒ** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>`.

655 L'elemento `<dataEnterer>` **DEVE** contenere un sotto-elemento `<time>`, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione **DEVE** essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**). È possibile usare il nullFlavor in caso di assenza del dato.

660 **CONF-RSA-55:** La data e orario in cui è stato trascritto il documento **DEVE** essere riportato nell'elemento `<dataEnterer>/<time>` dove l'attributo `@value` **DEVE** essere valorizzato secondo il seguente formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZZZ] È possibile usare il `@nullFlavor` in caso di assenza del dato.

Composizione di `<time>`:

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

Tabella 29 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento time

665 **CONF-RSA-56:** `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>` **DEVE** contenere un elemento `<assignedEntity>`.

670 **CONF-RSA-57:** `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>/<assignedEntity>` **DEVE** contenere almeno un elemento `<id>`, con un attributo `@root` uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" e il relativo attributo `@extension` valorizzato con un codice fiscale che **DEVE** essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.

Composizione `<id>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CF_TRASCrittore]	Codice fiscale del trascrittore del documento.
assignedAuthorityName	ST	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tabella 30 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

**CONF-RSA-58:** Nel tag `<dataEnterer>` **DEVE** essere presente un elemento `<ClinicalDocument>/<dataEnterer>/<assignedEntity>/<assignedPerson>/<name>` contenente il cognome `<family>` e il nome `<given>`.

675 Esempio di implementazione dell'intero tag `<dataEnterer>`:

```
<dataEnterer typeCode="ENT">
 <time value="[TS_TRASCRIZIONE]" />
</dataEnterer>
```

```

680 <assignedEntity>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2
 extension="[CF_TRASCrittore]" assignedAuthorityName="MEF">
 <assignedPerson>
 <name>
 <family>[COGNOME_TRASCrittore]</family>
685 <given>[NOME_TRASCrittore]</given>
 <suffix>[RUOLO_TRASCrittore]</suffix>
 </name>
 </assignedPerson>
 </assignedEntity>
690 </dataEnterer>

```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
[CF_TRASCrittore]	Codice fiscale del trascrittore del documento
[COGNOME_TRASCrittore]	Cognome del trascrittore del documento
[NOME_TRASCrittore]	Nome del trascrittore del documento
[RUOLO_TRASCrittore]	Ruolo del trascrittore del documento

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

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif. 8.

#### 695 4.1.15 Conservazione del documento: <custodian>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale, corrispondente al conservatore dei beni digitali.

700 **CONF-RSA-59:** Il documento **DEVE** contenere un elemento  
 <ClinicalDocument>/<custodian>.  
**CONF-RSA-60:** L'elemento <ClinicalDocument>/<custodian> **DEVE** contenere un  
 elemento <assignedCustodian>.  
**CONF-RSA-61:** L'elemento <ClinicalDocument>/<custodian>/<assignedCustodian>  
**DEVE** contenere un elemento <representedCustodianOrganization>.  
 705 **CONF-RSA-62:** Il tag <representedCustodianOrganization> **DEVE** contenere al suo  
 interno gli elementi <id> e <name> (**OBBLIGATORI**) che riportano rispettivamente  
 l'identificativo e il nome della struttura / organizzazione che ha la responsabilità della  
 custodia del documento originale.

Il tag <id>, che identifica l'Azienda Sanitaria o la struttura che custodisce il referto di Specialistica ambulatoriale, può essere valorizzato in uno dei modi seguenti.

710 **CONF-RSA-63:** Se si vuole identificare le Aziende Sanitarie, è possibile utilizzare la  
 codifica ministeriale FLS11, e in tal caso l'attributo @root **DEVE** essere valorizzato  
 con l'OID "2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1".

Esempio di implementazione:

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

720 **CONF-RSA-64:** Per riportare gli identificativi del Presidio è possibile utilizzare le codifiche HSP11 e STS11 e in tal caso l'attributo @root DEVE essere valorizzato o con 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2 per HSP11 o con 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3 per STS11.

Esempio di implementazione HSP11:

```
725 <representedOrganization>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2" extension="[COD_PRESIDIO]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 </representedOrganization>
```

Esempio di implementazione STS11:

```
730 <representedOrganization>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3" extension="[COD_PRESIDIO]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 </representedOrganization>
```

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

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

740 Esempio di implementazione:

```

 <custodian>
 <assignedCustodian>
 <representedCustodianOrganization>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2"
 extension="[COD_ENTE_CUSTODE_DOCUMENTO]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 <name>
 ...
 </name>
 <telecom use="HP" value="tel:023456789012"></telecom>
 <addr>
 ...
 </addr>
 </representedCustodianOrganization>
 </assignedCustodian>
 </custodian>
745
750
755
```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
[COD_ENTE_CUSTODE_DOCUMENTO]	Codice dell'ente custode del documento.

Tabella 32 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag *custodian*

760 Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif. 8.

#### 4.1.16 Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

Elemento **OBBLIGATORIO** che riporta il firmatario del documento.

**CONF-RSA-65:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento <ClinicalDocument>/<legalAuthenticator>.

765 L'elemento <legalAuthenticator> **DEVE** contenere un elemento <time> con l'indicazione dell'ora in cui il documento è stato firmato, un elemento <signatureCode> per indicare che il documento è firmato, ed un elemento <assignedEntity>, destinato ad accogliere l'elemento <id> del medico responsabile del documento.

**CONF-RSA-66:** <ClinicalDocument>/<legalAuthenticator> **DEVE** contenere un elemento <time>.

770

**CONF-RSA-67:** L'elemento <ClinicalDocument>/<legalAuthenticator>/<time> **DEVE** riportare l'attributo @value valorizzato nel formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz] e la sua lunghezza **DEVE** essere uguale a 14 caratteri.

Composizione di <time>:

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

775 Tabella 33 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento time

**CONF-RSA-68:** <ClinicalDocument>/<legalAuthenticator> **DEVE** contenere un elemento <signatureCode> che riporta un attributo @code valorizzato con "S".

Composizione di <signatureCode>:

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

Tabella 34 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento signatureCode

- 780 **CONF-RSA-69:** `<ClinicalDocument>/<legalAuthenticator>` **DEVE** contenere un elemento `<assignedEntity>`.
- CONF-RSA-70:** `<ClinicalDocument>/<legalAuthenticator>/<assignedEntity>` **DEVE** contenere un elemento `<id>` con valore dell'attributo `@root` uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2".
- 785 **CONF-RSA-71:** L'attributo `@extension` dell'elemento `<ClinicalDocument>/<legalAuthenticator>/<assignedEntity>/<id>` **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale e **DEVE** essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.

Composizione di `<assignedEntity>/<id>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CF_FIRMATARIO]	Codice fiscale del firmatario.
assigningAuthorityName	ST	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

790 *Tabella 35 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id*

**CONF-RSA-72:** L'indirizzo e i recapiti telefonici possono essere riportati nell'elemento `<assignedEntity>`, mentre il nome **DEVE** essere riportato nell'elemento `<assignedEntity>/<assignedPerson>` tramite il tag `<name>` all'interno del quale **DEVONO** essere presenti i sotto elementi `<given>` e `<family>`.

- 795 L'organizzazione a cui il firmatario appartiene **PUÒ** essere mappata in `<legalAuthenticator>/<assignedEntity>/<representedOrganization>`.

Esempio di implementazione:

```

800 <legalAuthenticator>
 <time value="[DT_FIRMA]" />
 <signatureCode code="S" />
 <assignedEntity>
 <!-- Codice identificativo di chi firma il documento-->
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
 extension="[CF_FIRMATARIO]"
 assigningAuthorityName="MEF" />
 <addr>
 ...
 </addr>
 <telecom value="mailto:[MAIL_FIRMATARIO]" />
 <telecom value="tel:[NUM_TEL_FIRMATARIO]" />
 <assignedPerson>
 <name>
 <family>[COGNOME_FIRMATARIO] </family>
 <given>[NOME_FIRMATARIO] </given>
 <prefix>[TITOLO_FIRMATARIO] </prefix>
 </name>
 </assignedPerson>
 <representedOrganization>
 ...

```



820

```

 </representedOrganization>
 </assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
[CF_FIRMATARIO]	Codice fiscale del firmatario del documento
[MAIL_FIRMATARIO]	Indirizzo e-mail del firmatario del documento
[NUM_TEL_FIRMATARIO]	Numero di telefono del firmatario del documento
[COGNOME_FIRMATARIO]	Cognome del firmatario del documento
[NOME_FIRMATARIO]	Nome del firmatario del documento
[TITOLO_FIRMATARIO]	Titolo del firmatario del documento

Tabella 36 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag custodian

825 Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif. 8

#### 4.1.17 Soggetti partecipanti: <participant>

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

830

**CONF-RSA-73:** Il documento **PUÒ** contenere uno o più elementi  
 <ClinicalDocument>/<participant>.  
**CONF-RSA-74:** <ClinicalDocument>/<participant> **DEVE** contenere un elemento  
 <associatedEntity>.

835

L'identificazione dei partecipanti **DEVE** essere riportata all'interno dell'elemento  
 <participant>/<associatedEntity>/<id>.

**CONF-RSA-75:** Il tag <associatedEntity> **DEVE** contenere almeno un elemento <id>.

Composizione di <id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID_DOMINIO_IDENTIFICAZIONE]	OID dominio di identificazione.
extension	ST	[CODICE_IDENTIFICATIVO]	Codice identificativo della persona o dell'organizzazione all'interno del dominio.
assigningAuthorityName	ST	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tabella 37 Dettagli valorizzazione attributi elemento id



**CONF-RSA-76:** Il tag `<associatedEntity>` **PUÒ** contenere un elemento `<associatedPerson>`.

**CONF-RSA-77:** Il tag `<associatedPerson>` **DEVE** contenere un elemento `<name>`, che contiene gli elementi necessari per mappare il nome del partecipante al documento.

Nel caso del Referto di Specialistica Ambulatoriale la sezione **PUÒ** essere utilizzata per inserire i dati relativi al Tecnico di Approfondimento Diagnostico o al Medico Prescrittore.

#### 4.1.17.1 Tecnico di approfondimento diagnostico

I dati di qualsiasi tecnico di approfondimento diagnostico che abbia contribuito alla rilevazione delle evidenze tecniche o strumentali citate nel referto potranno essere riportati nell'elemento `<participant>` che in tal caso **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- `<participant>/@typeCode` popolato con la stringa SPRF (secondary performer);
- `<participant>/<associatedEntity>/@classCode` popolato con la stringa **PROV** (healthcare provider).

I dati del Tecnico di Approfondimento Diagnostico devono essere esplicitati come indicato di seguito:

- il codice fiscale **DEVE** essere riportato nell'elemento `<associatedEntity>/<id>`;
- il nome **PUÒ** essere riportato nell'elemento `<associatedEntity>/<associatedPerson>/<name>`.

Esempio di implementazione:

```
<participant typeCode="SPRF">
 <time value="[DT_PARTICIPAZ]" />
 <associatedEntity classCode="PROV">
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
 extension="[CF_PARTICIPANT]" assigningAuthorityName="MEF" />
 <code code="[COD_PARTICIPANT]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM]"
 codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM]"
 displayName="[DESC_PARTICIPANT]" />
 <addr>
 ...
 </addr>
 <telecom value="mailto:[MAIL_PARTICIPANT]" />
 <associatedPerson>
 <name>
 <family>[COGNOME_PARTICIPANT]</family>
 <given>[NOME_PARTICIPANT]</given>
 <prefix>[TITOLO_PARTICIPANT]</prefix>
 </name>
 </associatedPerson>
 <!--struttura che ha effettuato la prenotazione-->
 <scopingOrganization>
 ...
 </scopingOrganization>
 </associatedEntity>
</participant>
```

Di seguito la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Definizione e dettagli
[DT_PARTECIPAZ]	Data e orario di partecipazione all'atto documentato.
[CF_PARTICIPANT]	Code fiscale del participant che ha effettuato la prenotazione della richiesta Dominio di riferimento 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2
[COD_PARTICIPANT]	Codice associato al participant.
[OID_CODESYSTEM]	OID del sistema di codifica.
[DESC_CODESYSTEM]	Descrizione del sistema di codifica.
[DESC_PARTICIPANT]	Descrizione del participant.
[MAIL_PARTICIPANT]	Indirizzo mail del participant.
[COGNOME_PARTICIPANT]	Cognome del participant.
[NOME_PARTICIPANT]	Nome del participant.
[TITOLO_PARTICIPANT]	Titolo del participant.

885 Tabella 38 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag participant

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 8

#### 4.1.17.2 Medico Prescrittore

I dati del prescrittore che ha richiesto la prestazione sono riportati nell'elemento **<participant>** che **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- 890
- **<participant>/ @typeCode** popolato con la stringa REF (referrer);
  - **<participant>/<associatedEntity>/ @classCode** popolato con la stringa PROV (healthcare provider).

In particolare:

- 895
- Il codice fiscale **DEVE** essere riportato nell'elemento **<associatedEntity>/<id>**;
  - Il nome **PUÒ** essere riportato nell'elemento **<associatedEntity>/<associatedPerson>/<name>**.

L'informazione sulla prescrizione è contenuta nell'elemento **<inFulfillmentOf>**.

Esempio di implementazione:

900

```

<participant typeCode="REF">
 <time value="[DT_PARTECIPAZ]"/>
 <associatedEntity classCode="QUAL">
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
 extension="[CF_PARTICIPANT]" assigningAuthorityName="MEF"/>
 <code code="[COD_PARTICIPANT]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM]"
 codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM]"
 displayName="[DESC_PARTICIPANT]"/>
 <addr>
 ...
 </addr>
 <telecom value="mailto:[MAIL_PARTICIPANT]"/>

```

905

910

```

915 <associatedPerson>
 <name>
 <family>[COGNOME_PARTICIPANT]</family>
 <given>[NOME_PARTICIPANT]</given>
 <prefix>[TITOLO_PARTICIPANT]</prefix>
 </name>
 </associatedPerson>
920 <!--struttura che ha effettuato la prenotazione-->
 <scopingOrganization>
 ...
 </scopingOrganization>
 </associatedEntity>
 </participant>

```

925 Di seguito la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Definizione e dettagli
[DT_PARTECIPAZ]	Data e orario di partecipazione all'atto documentato.
[CF_PARTICIPANT]	Code fiscale del participant che ha effettuato la prenotazione della richiesta. Dominio di riferimento 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2
[COD_PARTICIPANT]	Codice associato al participant.
[OID_CODESYSTEM]	OID del sistema di codifica.
[DESC_CODESYSTEM]	Descrizione del sistema di codifica.
[DESC_PARTICIPANT]	Descrizione del participant.
[MAIL_PARTICIPANT]	Indirizzo mail del participant.
[COGNOME_PARTICIPANT]	Cognome del participant .
[NOME_PARTICIPANT]	Nome del participant
[TITOLO_PARTICIPANT]	Titolo del participant

Tabella 39 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag participant

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 8

#### 4.1.18 Prescrizione: <inFulfillmentOf>

930 Elemento **CONSIGLIATO** che identifica la richiesta che ha determinato la produzione del documento di Referto di Specialistica Ambulatoriale od ogni altro tipo di ordine ad esso relativo. Ciascun documento **PUÒ** presentare una o più occorrenze dell'elemento <inFulfillmentOf>/<order>, le quali **POSSONO** descrivere un differente tipo di ordine, identificato dall'elemento <id>.

Esempi di ordini che possono essere descritti sono:

- 935
- **Identificativo della prescrizione (CONSIGLIATO)**, il quale riporta il codice RUR o NRE ed è valorizzabile in caso di prestazioni non ad accesso diretto;
  - **l'accession number**, valorizzabile nel caso in cui si voglia far esplicito riferimento ad un'immagine che lo specialista ritiene utile richiamare (es. OPT in caso di visita odontostomatologica);

- 940
- **identificativo CUP**, il quale riporta il Codice della prenotazione da sistema CUP ed è valorizzabile in caso di prestazioni non ad accesso diretto.

945

**CONF-RSA-78:** Il documento **PUÒ** contenere almeno un elemento `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>`.

**CONF-RSA-79:** Nel caso in cui la richiesta che ha determinato la produzione del documento di Referto di Specialistica Ambulatoriale sia una ricetta, il documento **DOVREBBE** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>`.

950 **CONF-RSA-80:** Nel caso in cui la richiesta che ha determinato la produzione del documento di Referto di Specialistica Ambulatoriale sia una ricetta, e l'elemento `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>` venga valorizzato, allora esso **DEVE** contenere un elemento `<order>` riportante, all'interno dell'elemento `<id>`, l'identificativo della prescrizione.

**CONF-RSA-81:** Il tag `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>` **PUÒ** contenere un elemento `<order>` riportante, all'interno dell'elemento `<id>`, l'identificativo CUP.

955 **CONF-RSA-82:** Il tag `<ClinicalDocument>/<inFulfillmentOf>` **PUÒ** contenere un elemento `<order>` riportante, all'interno dell'elemento `<id>`, l'accession number.

#### 4.1.18.1 Esempio di implementazione: Identificativo della prescrizione

960 L'elemento `<inFulfillmentOf>` **DOVREBBE** essere utilizzato nei casi in cui sia presente una ricetta. Se ne raccomanda implementazione ove applicabile.

Nel caso in cui l'elemento `<inFulfillmentOf>/<order>` si riferisca ad una prescrizione, allora l'elemento `<id>` descrive l'identificativo della stessa.

Nel caso di ricetta elettronica l'identificativo, elemento `<id>`, è valorizzato con il codice NRE della prescrizione.

965 Esempio di implementazione con le ricette elettroniche:

970

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

975 Nel caso di ricetta cartacea l'identificativo è valorizzato con il codice della ricetta determinato dalla concatenazione degli elementi BAR1 e BAR2.

Esempio di implementazione con le ricette rosse cartacee:

980

```
<inFulfillmentOf>
 <order classCode="ACT" moodCode="RQO">
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4"
 extension="[CONCATENAZIONE_BAR1_BAR2]"
```

985

```

 assigningAuthorityName="Ministero delle Finanze"/>
 <priorityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.7
 codeSystemName="HL7 ActPriority" displayName="Normale"/>
 </order>
</inFulfillmentOf>

```

990

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

995

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

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

1000

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

1005

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

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

1010

Tabella 40 Valorizzazione priorityCode

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 8

#### 4.1.19 Identificativi del documento: <documentationOf>

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

**CONF-RSA-83:** Se presente, l'elemento `<documentationOf>` **PUÒ** descrivere, tramite l'elemento `<serviceEvent>/<code>`, la tipologia di accesso che ha determinato la prestazione (programmato / ad accesso diretto).

Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'elemento `<serviceEvent>/<code>`, non essendo disponibili nel vocabolario *ActCode* di HL7 org i valori appropriati, il vocabolario in questione è stato esteso con i seguenti valori:

- **OID vocabolario esteso:** 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4,
- **Descrizione vocabolario esteso:** Estensione Vocabolario ActCode,
- **Valori aggiunti al vocabolario:**

Codice (code)	DisplayName	Descrizione
PROG	Accesso programmato	Servizio con accesso programmato
DIR	Accesso Diretto	Servizio con Accesso Diretto

Tabella 41 Dettagli descrizioni codici dell'elemento *documentationOf*

Esempio di implementazione:

```

<documentationOf>
 <serviceEvent>
 <code code="PROG"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"
 codeSystemName="ActCode"
 displayName="Accesso Programmato">
 <effectiveTime value="[DT_ACCESSO]" />
 </serviceEvent>
</documentationOf>

```

Di seguito la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[DT_ACCESSO]	Data dell'accesso programmato o diretto (YYYYMMDDhhmmss+ -ZZZZ)

Tabella 42 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag *effectiveTime*

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 8

#### 4.1.20 Relazione con documenti preesistenti: `<relatedDocument>`

Elemento **OPZIONALE** utilizzato per gestire la versione del documento corrente. Tale elemento è non necessario alla prima generazione di un documento CDA, ma **OBBLIGATORIO** per tutte le trasformazioni successive (Replace o Append).

Nel caso in cui il documento attuale ne sostituisca uno preesistente, la relazione di subentro può essere facilmente individuata specificando l'attributo `@typeCode` opportuno (come previsto dallo standard HL7) e l'id del documento padre.

**CONF-RSA-84:** Il documento **PUÒ** contenere al massimo due elementi `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>`.

**CONF-RSA-85:** In caso di integrativo o sostitutivo, il documento **DEVE** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` con l'attributo `@typeCode` valorizzato con "RPLC", con "APND" o con "XFRM".

**CONF-RSA-86:** Il documento **PUÒ** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` con l'attributo `@typeCode` valorizzato con "XFRM".

**CONF-RSA-87:** Il tag `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<parentDocument>`.

**CONF-RSA-88:** In caso di integrativo o sostitutivo, l'elemento `<parentDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<id>` con valore degli attributi `@root` e `@extension` pari ai codici del documento di cui si fa il replace o l'append.

Composizione dell'elemento `<relatedDocument>/@typeCode`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
typeCode	ST	"RPLC"	Replace: deve essere usato in caso di documenti CDA ottenuti sostituendo il documento "sorgente".
typeCode	ST	"APND"	Append: deve essere usato in caso di documenti CDA ottenuti aggiungendo al documento "sorgente".
typeCode	ST	"XFRM"	Transform: deve essere usato in caso di documenti CDA ottenuti tramite una trasformazione del documento "sorgente".

Tabella 43 Dettagli valorizzazione dell'attributo typeCode

Esempio di implementazione:

```
<relatedDocument typeCode="RPLC">
 <parentDocument>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.100204.4.4.99"
 extension="204.1234.20070327120000.DW322"/>
 </parentDocument>
</relatedDocument>
```

Si rimanda a Rif 8 per i dettagli relativi agli elementi `<relatedDocument>/@typeCode`, `<relatedDocument>`, `<parentDocument>/<id>`, `<parentDocument>/<setId>` e `<parentDocument>/<versionNumber>`.

#### 4.1.21 Incontro di riferimento: `<componentOf>`

Elemento **OBBLIGATORIO** che descrive l'incontro tra assistito e la struttura sanitaria durante il quale l'atto documentato è avvenuto.

**CONF-RSA-89:** Il documento **DEVE** contenere un elemento `<ClinicalDocument>/<componentOf>/<encompassingEncounter>`

**CONF-RSA-90:** L'elemento `<encompassingEncounter>` **DEVE** contenere un elemento `<effectiveTime>`, il quale riporta la data/ora in cui è avvenuto l'incontro.

Su questo elemento vengono riportati i seguenti dati relativi alla struttura sanitaria all'interno della quale viene prodotto il referto:



- azienda sanitaria (**OBBLIGATORIO**);
- presidio (se ricovero) (**OPZIONALE**);
- unità operativa (**OPZIONALE**);
- struttura erogante (se accesso ambulatoriale) (**OPZIONALE**);
- tipologia della provenienza (**OPZIONALE**);
- identificativo del ricovero (**CONDIZIONALE**) nel caso in cui l'atto venga prodotto contestualmente a un ricovero;
- identificativo dell'accesso ambulatoriale (**OPZIONALE**).

#### 4.1.21.1 Tipologia della provenienza: <encompassingEncounter>/<code>

Elemento utilizzato per definire la provenienza dell'assistito, inteso come il contesto di cura (visita in PS, ricovero, visita ambulatoriale) durante il quale e per il quale il referto è stato prodotto.

**CONF-RSA-91:** L'elemento *@encompassingEncounter* **PUÒ** contenere un elemento *<code>*, il quale riporta la tipologia della provenienza dell'assistito.

Per la sua valorizzazione sono consentiti i seguenti valori, estratti dal vocabolario HL7 ActEncounterCode [OID dizionario 2.16.840.1.113883.1.11.13955]:

- AMB (ambulatory) – in caso di ingresso ambulatoriale;
- EMER (emergency) – in caso di ingresso tramite pronto soccorso;
- IMP (inpatient encounter) – in caso di ricovero;

#### 4.1.21.2 Identificativo dell'incontro

Elemento utilizzato per definire, se presente, l'identificativo dell'incontro. **PUÒ** essere utilizzato per veicolare le informazioni relative a:

- Identificativo del ricovero (**CONDIZIONALE**) nel caso in cui l'atto venga prodotto contestualmente ad un ricovero;
- identificativo dell'accesso ambulatoriale, nel caso in cui l'atto venga prodotto contestualmente ad un accesso ambulatoriale (**OPZIONALE**).

##### 4.1.21.2.1 Identificativo del ricovero

Quando un referto è redatto nel contesto di un ricovero, l'elemento *<id>* rappresenta il suo identificativo, cioè il numero nosologico corrispondente al ricovero. Questo è un elemento **CONDIZIONALE**.

Tale elemento, collegato all'elemento *<inFulfillmentOf>*, **DEVE** essere valorizzato in caso la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero.



**CONF-RSA-92:** L'elemento `<componentOf><encompassingEncounter><id>` è un elemento **CONDIZIONALE** e **DEVE** essere presente ed essere valorizzato con il numero di nosologico corrispondente al ricovero, in tutti quei casi in cui la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un ricovero;

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

Esempio di implementazione:

```
<componentOf>
 <encompassingEncounter>
 <id
 root="[2.16.840.1.113883.2.9.2.[RAMO:AZIENDALE.NOSOLOGICI].4.6]"
 extension="[COD_NOSOLOGICO]"
 assigningAuthorityName="[STRUTTURA_RICOVERO]" />...
 </encompassingEncounter>
 </componentOf>
```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[NOME_AZIENDA]	Nome dell'azienda che ha definito il numero nosologico.

Tabella 44 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `encompassingEncounter`

#### 4.1.21.2.2 Identificativo dell'accesso ambulatoriale

Quando un referto è redatto a seguito di un accesso ambulatoriale, l'elemento `<id>` rappresenta il suo identificativo, cioè il numero di accesso. Questo è un elemento **OPZIONALE**.

**CONF-RSA-93:** L'elemento `<componentOf><encompassingEncounter><id>` è un elemento **CONDIZIONALE** e **PUÒ** essere presente e contenere l'identificativo dell'accesso ambulatoriale, in tutti quei casi in cui la produzione del documento sia avvenuta contestualmente ad un accesso ambulatoriale.

Tale elemento, collegato all'elemento `<inFulfillmentOf>`, **PUÒ** essere valorizzato in caso la produzione del documento sia avvenuta contestualmente a un accesso ambulatoriale.

Esempio di implementazione:

```
<componentOf>
 <encompassingEncounter>
 <id root="[OID_AZIENDA_IDENTIFICATIVO_ACCESSE_AMBULATORIALE]"
 extension="[NUMERO_ACCESSE]"
 assigningAuthorityName="[NOME_AZIENDA]" />
 ...
 </encompassingEncounter>
</componentOf>
```

Il `@root` è variabile a seconda della struttura.

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[OID_AZIENDA_IDENTIFICATIVO_ACCESSO_AMBULATORIALE]	OID azienda identificativo accesso ambulatoriale
[NUMERO_ACCESSO]	Numero accesso
[NOME_AZIENDA]	Nome azienda

Tabella 45 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento *encompassingEncounter*

### 4.1.21.3 Azienda sanitaria, presidio, struttura erogante e unità operativa <healthCareFacility>

L'elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il luogo in cui si è svolto l'incontro tra il paziente e la struttura sanitaria.

**CONF-RSA-94:** L'elemento <encompassingEncounter> **DEVE** includere l'elemento <location>, il quale a sua volta **DEVE** includere l'elemento <healthCareFacility>.

È logicamente organizzato come segue:

- unità operativa;
- presidio di ricovero o struttura erogante
- azienda sanitaria;

**CONF-RSA-95:** L'identificativo di reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio **PUÒ** essere riportato nell'elemento: <location>/<healthCareFacility>/<id>.

In caso di ricovero in reparto l'<id> **DEVE** essere valorizzato come segue:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.6	Elenco dei Reparti (Struttura ospedaliera) cui l'unità operativa nella quale viene eseguita la prestazione fa capo
extension	ST	[CODICE_UNITA_OPERATIVA]	Codice Struttura + Sub Codice Struttura Interna + Codice Disciplina che rappresenta l'unità operativa interna a quel particolare dominio + opzionalmente il Codice

Tabella 46 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento *healthCareFacility/id*

**CONF-RSA-96:** L'elemento <encompassingEncounter>/<location>/<healthCareFacility> **PUÒ** includere l'elemento <location>/<name> valorizzato con il nome del Reparto (Unità Operativa), del Pronto Soccorso, o dell'Ambulatorio.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
name	ST		Nome del Reparto (Unità Operativa), PS, Ambulatorio

Tabella 47 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `healthCareFacility/location/name`

**CONF-RSA-97:** L'indirizzo del Reparto (Unità Operativa), PS, Ambulatorio **PUÒ** essere riportato nell'elemento: `<healthCareFacility>/<location>/<addr>`.

Si può far riferimento alle obbligatorio riportate nel tag `<addr>` associato al paziente per la costruzione di tale elemento.

Esempio di implementazione:

```

<location>
 <healthCareFacility>
 <id root="[OID_UNITA_OPERATIVA]"
 extension="[CODICE_UNITA_OPERATIVA]" />
 <location>
 <name>[NOME_UNITA_OPERATIVA] </name>
 <addr>
 ...
 </addr>
 </location>
 </healthCareFacility>
</location>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[OID_UNITA_OPERATIVA]	OID del Reparto (Unità Operativa), PS, Ambulatorio
[CODICE_UNITA_OPERATIVA]	Codice del Reparto (Unità Operativa), PS, Ambulatorio
[NOME_UNITA_OPERATIVA]	Nome del Reparto (Unità Operativa), PS, Ambulatorio

Tabella 48 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `healthCareFacility`

**CONF-RSA-98:** L'elemento `<encompassingEncounter>/<location>/<healthCareFacility>` **DEVE** includere l'elemento `<serviceProviderOrganization>`.

**CONF-RSA-99:** L'elemento `<serviceProviderOrganization>` **PUÒ** includere l'elemento `<id>` valorizzato con l'identificativo della Struttura Sanitaria erogante o del Presidio ove l'esame è stato eseguito.

L'identificativo del presidio di ricovero **PUÒ** essere riportato nell'elemento:

`<healthCareFacility>/<serviceProviderOrganization>/<id>`

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2	Elenco dei presidi Ospedalieri a cui fa capo l'unità operativa nella quale viene eseguita la prestazione
extension	ST	[COD_PRESIDIO] o [COD_PRESIDIO_STABILIMENTO]	Codici HSP11 e HSP11bis che rappresentano il presidio e lo stabilimento (subcodice struttura interna)

Tabella 49 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento  
heathCareFacility/serviceProviderOrganization/id

- 1205 In alternativa, nell'elemento `<healthCareFacility>/<serviceProviderOrganization>/<id>` **PUÒ** essere riportato l'identificativo della struttura sanitaria erogante, secondo il modello STS 11.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3	Elenco delle strutture sanitarie a cui fa capo l'ambulatorio nel quale viene eseguita la prestazione
extension	ST	[CODICE_STRUTTURA_EROGANTE]	Codice STS 11 che rappresenta la struttura erogante, nella quale viene eseguita la prestazione ambulatoriale.

Tabella 50 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento  
heathCareFacility/serviceProviderOrganization/id

- 1210 **CONF-RSA-100:** L'elemento `<serviceProviderOrganization>` **PUÒ** includere l'elemento `<name>` valorizzato con il nome della Struttura Sanitaria erogante o del Presidio ove l'esame è stato eseguito

Il nome del presidio o della struttura sanitaria erogante **PUÒ** essere riportato nell'elemento:  
`<healthCareFacility>/<serviceProviderOrganization>/<name>`

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
name	ST		Nome del Presidio o della Struttura erogante

Tabella 51 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento  
heathCareFacility/serviceProviderOrganization/name

- 1215 **CONF-RSA-101:** L'elemento `<serviceProviderOrganization>` **DEVE** includere l'elemento `<asOrganizationPartOf>/<id>` valorizzato con l'identificativo dell'Azienda Sanitaria.

L'identificativo dell'Azienda Sanitaria in cui è avvenuto l'incontro **DEVE** essere riportato in:

- 1220 `<healthCareFacility>/<serviceProviderOrganization>/<asOrganizationPartOf>/<id>`.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1	Elenco delle Aziende Sanitarie.
extension	ST	[CODICE_AZIENDA_SANITARIA]	Codice che rappresenta l'Azienda Sanitaria a cui appartiene il Presidio ambulatoriale o di ricovero presso cui l'esame è stato eseguito.

Tabella 52 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento  
heathCareFacility/serviceProviderOrganization/asOrganizationPartOf/id

Esempio di implementazione:

- 1225 `<serviceProviderOrganization>`  
...  
    `<asOrganizationPartOf>`  
        `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"`  
            `extension="[CODICE_AZIENDA_SANITARIA]" />`  
        `</asOrganizationPartOf>`  
1230 `</serviceProviderOrganization>`

Esempio di implementazione:

```

<location>
 <healthCareFacility>
 <id root="[OID_UNITA_OPERATIVA]"
 extension="[CODICE_UNITA_OPERATIVA]" />
 <location>
 <name>[NOME_UNITA_OPERATIVA]</name>
 <addr>
 ...
 </addr>
 </location>
 <serviceProviderOrganization>
 <id root="[OID_DOMINIO_PRESIDIO]"
 extension="[COD_PRESIDIO]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 <asOrganizationPartOf>
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
 extension="[CODICE_AZIENDA_SANITARIA]"
 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
 </asOrganizationPartOf>
 </serviceProviderOrganization>
 </healthCareFacility>
</location>

```

Si rimanda a Rif 8 per i dettagli relativi all'elemento in oggetto.

## 5 Body CDA del documento di RSA

Lo standard CDA prevede che il corpo di un documento possa essere formato in modo strutturato (**<structuredBody>**) o in modo destrutturato (**<nonXMLBody>**). Nel seguito del documento sarà dettagliato il BODY strutturato del Referto di Specialistica Ambulatoriale.

Dato che lo standard HL7 prevede che il dettaglio di un documento CDA strutturato possa raggiungere differenti livelli di specializzazione (non-strutturato; strutturato testuale; strutturato testuale con entry), si fornirà una linea guida che si focalizzi al massimo livello di dettaglio disponibile.

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

Un referto di Specialistica Ambulatoriale è organizzato in una serie di sezioni autoconsistenti, definiti dall'elemento **<section>**.

Di seguito si elencano le sezioni previste, indicandone la codifica LOINC associata e l'obbligatorietà. L'ordine delle sezioni è da intendersi come indicativo e non imposto.

Sezioni	Codici LOINC	Descrizioni LOINC ShortName	Obbligatorietà
<b>Quesito Diagnostico</b>	29299-5	Motivo della visita	OPZIONALE
<b>Storia Clinica</b>	11329-0	Storia generale	OPZIONALE
Allergie	48765-2	Allergie e/o reazioni avverse	OPZIONALE
Terapia Farmacologica In Atto	10160-0	Uso di farmaci	OPZIONALE
<b>Precedenti Esami Eseguiti</b>	30954-2	Test diagnostici &o dati di laboratorio rilevanti	OPZIONALE
<b>Esame Obiettivo</b>	29545-1	Osservazioni fisiche	OPZIONALE
<b>Prestazioni</b>	62387-6	Interventi	<b>OBBLIGATORIO</b>
<b>Confronto Con Precedenti Esami Eseguiti</b>	93126-1	Confronto Con Precedenti Esami Eseguiti	OPZIONALE
<b>Referto</b>	47045-0	Referto	<b>OBBLIGATORIO</b>
<b>Diagnosi</b>	29548-5	Diagnosi	OPZIONALE
<b>Conclusioni</b>	55110-1	Conclusioni	OPZIONALE
<b>Suggerimenti Per Il Medico Prescrittore</b>	62385-0	Raccomandazioni	OPZIONALE
<b>Accertamenti e Controlli Consigliati</b>	80615-8	Follow-up Consigliato	OPZIONALE
<b>Terapia Farmacologica Consigliata</b>	93341-6	Farmaci Consigliati	OPZIONALE

Tabella 53 Sezioni del body del Referto di Specialistica Ambulatoriale

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

Ambulatoriale.

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

1275

- La sezione “**Quesito diagnostico**” è **OPZIONALE**. Rappresenta la diagnosi già accertata o sospettata oppure il sintomo prevalente. Serve allo specialista per conoscere il motivo della richiesta dell’esame allo scopo di formulare delle risposte clinicamente precise al paziente o al medico che ha prescritto l’accertamento.

1280

- La sezione “**Storia Clinica**” è **OPZIONALE**. Ha la finalità di dare un inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l’esigenza di sottoporre il paziente alla prestazione di Specialistica Ambulatoriale.

In questo elemento sono raggruppate le informazioni secondo la tipologia:

1285

- Anamnesi familiare;
- Anamnesi Fisiologica (usi ed abitudini, sociale, riguardante le condizioni di vita del paziente, lo stile di vita, eventuali usi ed abusi);
- Anamnesi Patologica Remota (malattie e interventi passati, disturbi noti, ecc...);

1290

- Anamnesi Patologica Prossima.

Contiene le sottosezioni di dettaglio:

1295

- “**Allergie**” – È **OPZIONALE**, può raccogliere tutte le informazioni riguardanti le allergie comunicate dal paziente che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto (es. principi attivi, agenti allergenici e intolleranze rilevati sul paziente);
- “**Terapia farmacologica in atto**” – È **OPZIONALE**, riporta le informazioni rilevanti per quanto riguarda i farmaci assunti dal paziente;

1300

- La sezione “**Precedenti esami eseguiti**” è **OPZIONALE**. Elenca eventuali esami precedentemente eseguiti dal paziente che lo specialista ritiene utile richiamare;
- La sezione “**Esame obiettivo**” è **OPZIONALE**. Rappresenta l’insieme di manovre diagnostiche effettuate dal medico per verificare la presenza o assenza, nel paziente, dei segni (o sintomi obiettivi) indicativi di una deviazione dalla condizione di normalità fisiologica.

1305

- La sezione “**Prestazioni**” è **OBBLIGATORIA**. Consente di descrivere le prestazioni effettivamente eseguite e le procedure operative di esame;
- La sezione “**Confronto con precedenti esami eseguiti**” è **OPZIONALE**. È dedicata a riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto;

1310

- La sezione “**Referto**” è **OBBLIGATORIA**. Descrive quanto emerso nel corso della/e prestazione/i, riporta quindi al proprio interno una descrizione delle valutazioni del medico e dell’esito della prestazione
- La sezione “**Diagnosi**” è **OPZIONALE**. Rappresenta la conferma o la confutazione del sospetto diagnostico;

1315

- La sezione “**Conclusioni**” è **OPZIONALE**. Riporta la valutazione conclusiva redatta dal medico specialista e generalmente destinata al medico richiedente.



- La sezione “**Suggerimenti per il medico prescrittore**” è **OPZIONALE**. Riporta al suo interno eventuali suggerimenti o comunicazioni per il medico richiedente;
- La sezione “**Accertamenti consigliati/Controlli**” è **OPZIONALE**. Riporta le prestazioni che il medico specialista ritiene opportuno consigliare al paziente;
- La sezione “**Terapia farmacologica consigliata**” è **OPZIONALE**. Riporta le terapie che il medico specialista ritiene opportuno consigliare al paziente a seguito della prestazione

1320

1325

1330

1335

1340

1345

All'interno di ciascuna sezione, non contenente altre sottosezioni, **DEVE** essere presente un elemento `<text>` che contiene le informazioni human-readable specifiche della sezione. Nel caso di sezione che comprende sottosezioni, se tale sezione include informazioni non specificate all'interno delle sottosezioni **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente le informazioni human-readable specifiche della sezione.

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

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

La referenziazione nella parte narrativa può avvenire sia tramite l'elemento `text` che attraverso l'elemento `<value>/<OriginalText>`.

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

Ogni sezione, non contenente altre sottosezioni, **DEVE** contenere un CDA Narrative Block [parte narrativa di sezione] `<ClinicalDocument>/<component>/<structuredBody>/<component>/<section>/<text>`

Ogni sezione **DEVE** contenere un codice che ne definisce il tipo (`<ClinicalDocument>/<component>/<structuredBody>/<component>/<section>/<code>`).

Ogni sezione **DEVE** contenere un titolo (`<ClinicalDocument>/<component>/<structuredBody>/<component>/<section>/<title>`).

Esempio di implementazione:

1350

1355

```
<component>
 <structuredBody moodCode="EVN" classCode="DOCBODY">
 <component typeCode="COMP">
 <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN">
 <code .../>
 <title>...</title>
 <text>...</text>
 <entry>
 ...
 </entry>
 </section>
```



```

1360 </component>
 <component typeCode="COMP">
 <section classCode="DOCSECT" moodCode="EVN">
 <code .../>
 <title>...</title>
 <text>...</text>
1365 <entry>
 <observation>...</observation>
 </entry>
 </section>
 </component>
1370 </structuredBody>
</component>

```

## 5.1 Sezione Quesito Diagnostico

Elemento **OPZIONALE** che consente di rappresentare le informazioni relative alla diagnosi già accertata o sospettata oppure il sintomo prevalente. Serve allo specialista per conoscere il motivo della richiesta dell'esame allo scopo di formulare delle risposte clinicamente precise al paziente o al medico che ha prescritto l'accertamento.

**CONF-RSA-102:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Quesito Diagnostico".

### 5.1.1 section/code

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

**CONF-RSA-103:** La sezione Quesito Diagnostico **DEVE** avere un elemento **<code>** valorizzato con l'attributo **@code** pari a "29299-5" e **@codesystem** pari a "2.16.840.1.113883.6.1".

Composizione di **<code>**:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"29299-5"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato:LOINC.
displayName	ST	"Motivo della visita"	Nome della section.

Tabella 54 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

```
<code code="29299-5"
```

```
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Motivo della visita"/>
```

1395

## 5.1.2 section/title

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

**CONF-RSA-104:** La sezione Quesito Diagnostico **PUÒ** avere un elemento `<title>`.

1400 Esempio di implementazione:

```
<title> Quesito diagnostico </title>
```

## 5.1.3 section/text

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

1405

**CONF-RSA-105:** La sezione Quesito Diagnostico **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

1410

Esempio di implementazione (parte testuale non strutturata – Testo libero):

```
<text>
 <paragraph>
 [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale del quesito
 diagnostico.]
 </paragraph>
</text>
```

1415

Esempio di implementazione (parte testuale strutturata):

```
<text>
 <list>
 <item>
 <content ID="QDIAG">
 [Esempio di quesito diagnostico]
 </content>
 </item>
 </list>
</text>
```

1420

1425

## 1430 5.1.4 section/entry

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

### 5.1.4.1 Dettaglio quesito diagnostico: <observation>

1435 Elemento **OBLIGATORIO** atto a descrivere il quesito diagnostico relativo ad una patologia accertata o sospettata, oppure il sintomo prevalente. Generalmente viene indicata tramite un codice del vocabolario ICD9-CM. Viene associato alla <entry> di cui sopra.

1440 **CONF-RSA-106:** L'attributo <observation>/@moodCode **OBLIGATORIO**, **DEVE** assumere valore costante "EVN"; l'attributo <observation>/@classCode **DEVE** assumere valore costante "OBS".

Composizione di <observation>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		OBS	Observation

Tabella 55 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento observation

1445 **CONF-RSA-107:** L'elemento <observation> **DEVE** contenere un elemento <code> che specifica la tipologia di osservazione, ed un elemento <value> (xsi:type="CD") che specifica, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la diagnosi.

Composizione di <observation>/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"29298-7"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	"Motivo della visita"	Descrizione LOINC

Tabella 56 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code

1450 Composizione di <observation>/<value>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE_DIAGNOSI]	Codice della diagnosi.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.103"	OID del Sistema di codifica ICD-9-CM.
codeSystemName	ST	"ICD9CM"	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	[DESCRIZIONE_DIAGNOSI]	Descrizione della diagnosi.

Tabella 57 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento value

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

1455 Esempio di implementazione:

```

1455 <entry>
1460 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
1465 <code code="29298-7" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1460 codeSystemName="LOINC" displayName="Motivo della visita"/>
1465 <value xsi:type="CD" code="[CODICE_DIAGNOSI]"
1460 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD9-CM"
1465 displayName="[DESCRIZIONE_DIAGNOSI]">
1460 <translation code="[COD_DIAGNOSI]"
1465 codeSystem="[OID_CODESYSTEM]"
1460 codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM]"
1465 displayName="[DESC_DIAGNOSI]" />
1460 </value>
1465 </observation>
1470 </entry>

```

1470 Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[CODICE_DIAGNOSI]	Codice ICD9-CM che identifica la diagnosi.
[DESCRIZIONE_DIAGNOSI]	Descrizione della diagnosi.
[COD_DIAGNOSI]	Codice che identifica la diagnosi secondo il sistema di codifica utilizzato.
[OID_CODESYSTEM]	OID del Sistema di codifica utilizzato.
[DESC_CODESYSTEM]	Descrizione del Sistema di codifica utilizzato.
[DESC_DIAGNOSI]	Descrizione della diagnosi secondo il sistema di codifica utilizzato.

Tabella 58 Dettagli valorizzazione delle pseudo-variabili relative all'elemento translation

## 5.2 Sezione Storia Clinica

1475 Elemento **OPZIONALE** atta a fornire un inquadramento generale dello stato di salute del paziente, della sua storia clinica e della motivazione che ha scaturito l'esigenza di sottoporre il paziente all'esame diagnostico.

**CONF-RSA-108:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Storia Clinica"

Contiene inoltre le sottosezioni di dettaglio:

- 1480
- **"Allergie"**
  - **"Terapia Farmacologica in Atto"**

Nel caso in cui non sia possibile seguire la strutturazione proposta in questo documento, sarà comunque possibile inserire nella parte testuale di questa sezione tutto il contenuto

informativo.

1485

## 5.2.1 section/code

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

1490

**CONF-RSA-109:** La sezione Storia Clinica **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "11329-0" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

1495

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"11329-0"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Storia Generale	Nome della section.

Tabella 59 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

```
<code code="11329-0"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Storia Generale"/>
```

1500

## 5.2.2 section/title

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

1505

**CONF-RSA-110:** La sezione Storia Clinica **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

```
<title> Storia clinica </title>
```

## 5.2.3 section/text

1510

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

rappresentazione del testo.

1515 **CONF-RSA-111:** La sezione Storia Clinica **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo (“human- readable”). Nel caso in cui la sezione Storia Clinica non contenga sotto-sezioni, **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo (“human-readable”).

1520 Esempio di implementazione:

`<text>`  
`<paragraph>`  
 [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale  
 dell'anamnesi.]  
`</paragraph>`  
`</text>`

## 5.2.4section/entry

Il tag `<entry>` è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta in modo strutturato le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

1530 **CONF-RSA-112:** La sezione Storia Clinica **PUÒ** essere costituita da una o più elementi `<entry>` che riportano le informazioni codificate relative alle diverse tipologie di anamnesi.

1535 L'elemento `<entry>` della `<section>` può essere strutturato in due differenti modi a seconda dell'informazione che si vuole riportare:

- La prima struttura, rappresentata dall'elemento `<entry>`, riporta i valori codificati relativi all'anamnesi patologica prossima, patologica remota e all'anamnesi fisiologica;
- La seconda struttura, rappresentata dall'elemento `<entry>`, riporta le informazioni codificare relative all'anamnesi familiare.

1540

### 5.2.4.1 Dettaglio Anamnesi Patologica e Fisiologica: observation

1545 Elemento **OPZIONALE** atto a riportare le informazioni dettagliate relative all'anamnesi che si sta compilando.

**CONF-RSA-113:** L'attributo `<observation>/@moodCode` **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante "EVN"; l'attributo `<observation>/@classCode` **DEVE** assumere valore costante "OBS".

**CONF-RSA-114:** Il tag `<observation>` **DEVE** contenere un elemento `<code>` che specifica la tipologia di osservazione in oggetto attraverso la codifica LOINC `@code="75326-9" @displayName="Problem"`.

**CONF-RSA-115:** L'elemento `<observation>` **DEVE** contenere un elemento `<statusCode>` dove l'attributo `@code` **DEVE** assumere il valore costante "completed".

**CONF-RSA-116:** L'elemento `<observation>` **DEVE** contenere un elemento `<effectiveTime>` che specifica la data in cui si è verificato l'evento.

La data espressa all'interno dell'`<effectiveTime>` distingue, attraverso un riferimento temporale, l'anamnesi patologica prossima dall'anamnesi patologica remota.

**CONF-RSA-117:** L'elemento `<effectiveTime>/<low>` **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con `@nullFlavor="UNK"`.

**CONF-RSA-118:** L'elemento `<effectiveTime>/<high>` **DEVE** essere sempre presente quando il problema dettagliato nell'`<observation>` non è più presente.

**CONF-RSA-119:** L'elemento `<observation>` **DEVE** contenere un elemento `<value>` che riporta il dettaglio della patologia.

L'elemento `<observation>/<value>` può essere codificato od essere una stringa non codificata, in ogni caso il tipo di tale elemento **DEVE** essere sempre un valore codificato (`xsi:type='CD'`). Nel primo caso (codificato) gli attributi `@code` e `@codeSystem` **DEVONO** essere presenti; nel secondo (non codificato) tutti gli attributi escluso `@xsi:type='CD'` **DEVONO** essere assenti e l'elemento `<originalText>` valorizzato.

Esempio di implementazione con `<value>` codificato:

```
<entry>
 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
 <code code="75326-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC" displayName="Problem"/>
 <statusCode code="completed"/>
 <effectiveTime>
 <low value="[DT_PRIMA_INSORG]" | nullFlavor="UNK"/>
 <high value="[DT_ULTIMA_INSORG]"/>
 </effectiveTime>
 <value xsi:type="CD" code="[COD_DIAGNOSI]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM]"
 codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM]"
 displayName="[DESC_DIAGNOSI]"/>
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Dettaglio Cronicità -->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Dettaglio Stato Patologia -->
 </entryRelationship>
```

```

 </entryRelationship>
 </observation>
</entry>

```

1595 Esempio di implementazione con **<value>** non codificato:

```

1600 <component>
 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
 <code code="75326-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1605 codeSystemName="LOINC" displayName="Problem"/>
 <statusCode code="completed"/>
 <effectiveTime>
 <low value="[DT_PRIMA_INSORG] " | nullFlavor="UNK"/>
 <high value="[DT_ULTIMA_INSORG]"/>
 </effectiveTime/>
 <value xsi:type="CD">
 <originalText>
 <reference value="#[REF_PROBLEM]"/>
 </originalText>
 </value>
1610 <entryRelationship>
 <!--Dettaglio Cronicità della Patologia-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Dettaglio Stato Patologia -->
1615 </entryRelationship>
 </observation>
</component>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[DT_PRIMA_INSORG]	Data di prima insorgenza.
[DT_ULTIMA_INSORG]	Data di ultima insorgenza.
[COD_DIAGNOSI]	Codice della diagnosi.
[OID_CODESYSTEM]	OID del sistema di codifica.
[DESC_CODESYSTEM]	Nome del sistema di codifica.
[DESC_DIAGNOSI]	Descrizione della diagnosi.
#[REF_PROBLEM]	Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa della sezione.

Tabella 60 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

1620 L'<b>observation</b> può contenere al suo interno ulteriori informazioni opzionali quali:

- La cronicità della patologia



- Lo stato clinico del problema

#### 5.2.4.1.1 **Cronicità della patologia: entryRelationship/observation**

Le informazioni riguardanti lo stato di cronicità di un problema sono descritte tramite un elemento `<entryRelationship>/<observation>` **OPZIONALE**.

I possibili valori definiscono un problema come cronico o non cronico.

**CONF-RSA-120:** Per la `<observation>` relativa alla cronicità del problema, il valore di `<observation>/<code>` **DEVE** essere `@code="89261-2"`, `@displayName` "Decorso clinico", `@codeSystem` "2.16.840.1.113883.6.1", LOINC STATIC.

I possibili stati di cronicità di un problema (`<observation>/<value>/@code`) **DEVONO** essere selezionati dal Value Set CronicitàProblema\_PSSIT DYNAMIC.

Segue un esempio.

```
<entryRelationship typeCode="REFR" inversionInd='false'>
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="89261-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC" displayName="Decorso Clinico" />
 <text><reference value="# [REF_CRON]" /></text>
 <statusCode code="completed"/>
 <value xsi:type="CE" code="[COD_CRON]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 displayName="[DESC_CRON]" />
 </observation>
</entryRelationship>
```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
#[REF_CRON]	riferimento incrociato alla descrizione dello stato di cronicità nella parte narrativa.
[DESC_CRON]	descrizione stato di cronicità.
[COD_CRON]	codice stato di cronicità.

Tabella 61 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

#### 5.2.4.1.2 **Stato clinico del problema: entryRelationship/observation**

Le informazioni riguardanti lo stato clinico di un problema sono descritte tramite un elemento `<observation>`.

1655 I possibili valori definiscono un problema come attivo o inattivo.

Tramite questo elemento è possibile riportare nella parte testuale (elemento `<text>`) le informazioni legate alle circostanze di risoluzione (resolution circumstances) del problema riportato.

1660 **CONF-RSA-121:** Il valore dell'`<observation>/<code>` DEVE essere "33999-4" "Stato" "2.16.840.1.113883.6.1" LOINC STATIC.

**CONF-RSA-122:** I possibili stati clinici di un problema (`<observation>/<value>/@code`) DEVONO essere selezionati dal Value Set *StatoClinicoProblema\_PSSIT* DYNAMIC derivato dal LOINC (@codeSystem "2.16.840.1.113883.6.1").

1665 Vedi 0- StatoClinicoProblema\_PSSIT.

Segue un esempio di implementazione:

```

1670 <entryRelationship typeCode="REFR" inversionInd="false">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="33999-4" displayName="Stato"
1675 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
 <text>
 <reference value="#[REF_STATO]" />
 </text>
 <statusCode code="completed"/>
 <value xsi:type="CE" code="[COD_STATO]"
1680 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 displayName="[DESC_STATO]" />
 </observation>
 </entryRelationship>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
<code>#[REF_STATO]</code>	riferimento incrociato alla descrizione dello stato di cronicità nella parte narrativa.
<code>[DESC_STATO]</code>	descrizione stato clinico.
<code>[COD_STATO]</code>	codice stato di clinico.

Tabella 62 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

## 5.2.4.2 Dettaglio Anamnesi Familiare:organizer

1685 Elemento **OPZIONALE** atto a raccogliere le informazioni relative all'anamnesi del singolo parente biologico.

**CONF-RSA-123:** Il valore dell'attributo `<component>/<organizer>/@classCode` **DEVE** essere "CLUSTER" mentre il `<component>/<organizer>/@moodCode` **DEVE** essere "EVN".

**CONF-RSA-124:** Il tag `<organizer>` **DEVE** avere un elemento `<code>` che riporta un attributo `@code` valorizzato con il codice "10157-6" ed il `@codesystem` uguale a "2.16.840.1.113883.6.1".

**CONF-RSA-125:** L'elemento `<entry>/<organizer>` **DEVE** contenere un elemento `<statusCode>` dove il valore dell'attributo `@code` **DEVE** assumere il valore costante "completed".

**CONF-RSA-126:** L'elemento `<entry>/<organizer>` **PUÒ** contenere l'elemento `<entry>/<organizer>/<effectiveTime>` specifica la data e l'orario in cui è stata effettuata la rilevazione in oggetto.

L'`<organizer>` conterrà uno e un solo `<subject>` che è il soggetto cui si riferiscono le `<observation>` (es. padre, madre, ecc.). All'interno del `<subject>` **DEVE** essere specificato un `<relatedSubject>` atto ad indicare la relazione di parentela con il soggetto cui si riferisce il documento.

**CONF-RSA-127:** Il `<relatedSubject>` **DEVE** avere un attributo `@classCode` valorizzato a "PRS" - *personal relationship*.

**CONF-RSA-128:** Il `<relatedSubject>` **DEVE** contenere un elemento `<code>`, il cui contenuto **PUÒ** essere derivato dal value set *RoleCode* (si veda 0) atto a specificare il grado di parentela.

Il `<relatedSubject>` **DOVREBBE** contenere uno e un solo `<subject>` contenente a sua volta un elemento `<administrativeGenderCode>` il cui valore **PUÒ** essere derivato dal value set *AdministrativeGenderCode* (si veda 7.3.3) per indicare il sesso del parente biologico.

**CONF-RSA-129:** L'elemento `<component>/<organizer>` **DEVE** includere almeno un elemento `<component>/<observation>` ("Dettaglio Anamnesi Familiare").

Esempio di implementazione:

```
<entry>
 <organizer classCode="CLUSTER" moodCode="EVN">
 <code code="10157-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Storia di malattie di membri familiari"/>
 <statusCode code="completed"/>
 <effectiveTime value="[DT_COMPILAZIONE]"/>
 <!--Familiarità [1..*]-->
 <subject typeCode="SBJ">
 <relatedSubject classCode="PRS">
 <code code="[COD_PARENTELA]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"
 codeSystemName="RoleCode"
 displayName="[DESC_PARENTELA]"/>
 <subject>
 <administrativeGenderCode code="[COD_SESSO]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
 codeSystemName="HL7 AdministrativeGender"
 displayName="[DESC_SESSO]"/>
 </subject>
 </relatedSubject>
 </subject>
 </organizer>
</entry>
```

```

 </subject>
 </relatedSubject>
</subject>
<component>
 <!--Dettaglio anamnesi del familiare in oggetto-->
</component>
</organizer>
</entry>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Definizione
[DT_COMPILAZIONE]	Data e orario di compilazione.
[COD_PARENTELA]	Codice che identifica la relazione di parentela
[DESC_PARENTELA]	Descrizione che identifica la relazione di parentela
[COD_SESSO]	Codice che identifica il sesso del parente in oggetto.
[DESC_SESSO]	Descrizione che identifica il sesso del parente in oggetto.

Tabella 63 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento relatedSubject

### 5.2.4.2.1 component/observation

Le informazioni codificate circa il dettaglio delle osservazioni cliniche relative ad un parente biologico sono definite attraverso un elemento di tipo **<component>/<observation>**.

**CONF-RSA-130:** Il valore dell'**<observation>/<code>** (**OBBLIGATORIO**) identifica il tipo di dettaglio sull'anamnesi familiare e **PUÒ** essere descritta tramite il value set *ProblemObservation\_PSSIT DYNAMIC*.

Si veda 7.3.4 per i possibili valori.

L'elemento **<observation>** **DEVE** riportare un elemento **<statusCode>** il cui attributo **@code** **DEVE** assumere il valore costante "completed".

**CONF-RSA-131:** L'elemento **<observation>** **DEVE** inoltre contenere l'elemento **<effectiveTime>** che specifica la data a cui l'osservazione si riferisce. Nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con **@nullflavor = "UNK"**.

**CONF-RSA-132:** Nel tag **<observation>** **DEVE** essere presente un unico elemento **<observation>/<value>**, da valorizzare con opportuno data type.

**CONF-RSA-133:** Per fornire informazioni circa l'età di insorgenza o di morte del soggetto, l'elemento **<component>/<observation>** **DEVE** contenere una **<entryRelationship>/<observation>**.

Il valore di **<entryRelationship>/@typeCode** in una relazione fra una **<observation>** "Dettaglio Anamnesi Familiare" e l'**observation** "Età Insorgenza" **PUÒ** essere **"SUBJ"** 2.16.840.1.113883.5.1002 *ActRelationshipType* **STATIC**.

**CONF-RSA-134:** Gli attributi `@classCode` e `@moodCode` dell'elemento `<entryRelationship>/<observation>` in un "Età Insorgenza" **DEVONO** essere valorizzati rispettivamente con "OBS" e "EVN".

**CONF-RSA-135:** L'elemento `<observation>/<code>` in un'Età Insorgenza **DEVE** essere valorizzato secondo il value set *EtàInsorgenza\_PSSIT DYNAMIC*, derivato dal LOINC ("2.16.840.1.113883.6.1"). Si veda 0 per i possibili valori.

In base alle condizioni sopra espresse, la `<component>/<observation>` potrà essere così strutturata:

```
<observation>
 <code code="[OBS_TYPE]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC" displayName="[DESC_OBS_TYPE]"/>
 <text>
 <reference value="#[REF_OBS]" />
 </text>
 <statusCode code="[STATO]"/>
 <effectiveTime value="[DT_OBS]" | nullFlavor="UNK"/>
 <value xsi:type="CD" code="[COD_OBS]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
 codeSystemName="ICD-9-CM"
 displayName="[DESC_OBS]"/>
 <!--Età di insorgenza(opzionale)-->
 <entryRelationship typeCode="SUBJ">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="35267-4"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Età diagnosi patologia"/>
 <!--Indicazione precisa età insorgenza-->
 <value xsi:type="PQ" value="[V_ETA]" unit="[ETA_UNIT]"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
 <!--Età di decesso(opzionale)-->
 <entryRelationship typeCode="SUBJ">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="39016-1"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Età decesso"/>
 <!--Indicazione decesso-->
 <value xsi:type="PQ" value="[V_ETA]" unit="[ETA_UNIT]"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
</observation>
```

L'elemento `<observation>/<value>` che riporta l'età di insorgenza o morte del familiare in oggetto, può essere strutturato nei seguenti modi:

- Composizione di `<observation>/<value>/@value` che riporta un'indicazione precisa dell'età:

```
<value xsi:type="PQ" value="[V_ETA]" unit="[ETA_UNIT]"/>
```

- Composizione di `<observation>/<value>/<low>/@value` e `<observation>/<value>/<high>/@value` che riporta un'indicazione non precisa dell'età (e.g. dopo i...; prima dei ...; fra ...ed...):

```
<value xsi:type="IVL_PQ">
 <!-- ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
 <low value="[L_ETA]" unit="[ETA_UNIT]" />
 <high value="[H_ETA]" unit="[ETA_UNIT]" />
</value>
```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Definizione e dettagli
[OBS_TYPE]	Codice tipologia osservazione.
[DESC_OBS_TYPE]	Descrizione tipologia osservazione.
#[REF_OBS]	Riferimento incrociato alla descrizione della familiarità nella parte narrativa
[DT_OBS]	Data a cui l'osservazione si riferisce (YYYYMMDD)
[COD_OBS]	Codice della osservazione secondo la codifica ICD-9-CM. Campo code del dizionario ICD-9-CM
[DESC_OBS]	Descrizione della osservazione secondo la codifica ICD-9-CM. Campo value del dizionario ICD-9-CM
[L_ETA]	Età di insorgenza o morte del soggetto (limite inferiore)
[H_ETA]	Età di insorgenza o morte del soggetto (limite superiore).
[V_ETA]	Età di insorgenza o morte del soggetto.
[ETA_UNIT]	Unità di misura usata per l'indicazione dell'età Campo code della tabella Unità di misura età

Tabella 64 Dettaglio valorizzazione pseudovariabili relative all'elemento observation

Nota: gli elementi *high* o *low* possono essere usati per indicare intervalli di età: e.g. prima dei 15 anni potrà essere rappresentato usando l'elemento `<high value="15" unit="a">`; dopo le due settimane `<low value="2" unit="wk">`.

La seguente tabella riporta le unità di misura dell'età:

Codice	Designazione
a	Anni
mo	Mesi
wk	Settimane
d	Giorni
h	Ore

Tabella 65 Unità di misura età

## 5.2.5 Sezione Allergie

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

intolleranze rilevati sul paziente).

**CONF-RSA-136:** La sezione Storia Clinica **PUÒ** contenere una ed una sola sottosezione "Allergie".

### 5.2.5.1 section/code

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

**CONF-RSA-137:** La sezione Allergie **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "48765-2" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1".

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"48765-2"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Allergie e/o reazioni avverse	Nome della section.

Tabella 66 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

```
<code code="48765-2"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Allergie e/o reazioni avverse"/>
```

### 5.2.5.2 section/title

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

**CONF-RSA-138:** La sezione Allergie **PUÒ** avere un elemento `<title>`.

Esempio di implementazione:

```
<title> Allergie </title>
```

### 5.2.5.3 section/text

All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte



1865

narrativa può essere *anche* articolata in modo da richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

**CONF-RSA-139:** La sezione Allergie **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo (“human-readable”).

Esempio di implementazione:

1870

```
<text>
 <paragraph>
 Allergico a Cefalosporine; Allergia a contatto per lattice;
 Allergia a contatto ed inalazione per polvere comune.
 </paragraph>
</text>
```

1875

### 5.2.5.4 section/entry

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

**CONF-RSA-140:** La sezione Allergie **PUÒ** contenere almeno una `<entry>` di tipo “Allergia o Intolleranza”.

1880

**CONF-RSA-141:** Ogni `<entry>` **DEVE** uno e un solo elemento `<act>`.

#### 5.2.5.4.1 act

Le informazioni strutturate su un’allergia o un’intolleranza sono fornite attraverso il tag `<entry>` che **DEVE** contenere un elemento `<act>`.

1885

**CONF-RSA-142:** L’elemento `<act>/<statusCode>` **DEVE** essere derivato dal ValueSet `ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted` STATIC (si veda 7.3.1).

L’elemento `<act>/<effectiveTime>` descrive l’intervallo di tempo in cui viene tracciato il “problema”.

1890

**CONF-RSA-143:** L’elemento `<act>/<effectiveTime>/<low>` **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore **DEVE** essere valorizzato con `@nullflavor = “UNK”`.

L’elemento `<act>/<effectiveTime>/<high>` **DEVE** essere sempre presente quando lo `<act>/<statusCode>` è “completed” o “aborted”; **NON DEVE** essere presente negli altri casi.

1895

**CONF-RSA-144:** Un elemento `<entry>/<act>` di tipo “Allergia o Intolleranza” **DEVE** includere uno ed un solo elemento `<entryRelationship>/<observation>`.

Esempio di implementazione:

```
<entry>
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <code nullFlavor="NA"/>
```



```

1900 <statusCode code="[STATO_ACT]"/>
 <effectiveTime>
 <low value="[DT_INIZIO_TRACC]" | nullFlavor="UNK"/>
 <high value="[DT_FINE_TRACC]"/>
 </effectiveTime>
1905 <!--una sola entryRelationship-->
 <entryRelationship typeCode="SUBJ">
 <!--osservazioni Allergie o Intolleranze-->
 <entryRelationship>
 </act>
1910 </entry>

```

Di seguito la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[STATO_ACT]	Stato dell'atto Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.5.14 (X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC, si veda 7.3.1).
[DT_INIZIO_TRACC]	Data di inizio tracciamento del problema.
[DT_FINE_TRACC]	Data di fine tracciamento del problema.

Tabella 67 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento act

#### 5.2.5.4.2 entryRelationship/observation

Le informazioni di dettaglio relative ad un'allergia od intolleranza sono passate attraverso un elemento di tipo **<observation>**.

**CONF-RSA-145:** Un elemento **<entry>/<act>** di tipo "Allergia o Intolleranza" **DEVE** includere uno ed un solo elemento **<entryRelationship>/<observation>** di tipo "Osservazione Allergia o Intolleranza".

**CONF-RSA-146:** L'elemento **<observation>** **DEVE** contenere un **<code>**.  
**CONF-RSA-147:** Il valore dell'elemento **<observation>/<code>** **DEVE** essere  
 @code="52473-6", @codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1",  
 @displayName="Allergia o causa della reazione".

Se l'elemento **<observation>/<text>** è presente, l'attributo **<text>/<reference>/@value** **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione dell'allarme, allergia o intolleranza nel narrative block della sezione.

Lo stato dell'allergia o intolleranza viene rappresentata attraverso l'elemento **<statusCode>** che **DEVE** che **DEVE** assumere il valore costante "completed".

L'elemento **<effectiveTime>** descrive l'intervallo di tempo in cui ciò che viene osservato (e.g. la condizione di allergia) è attivo.

**CONF-RSA-148:** L'elemento `<observation>/<effectiveTime>/<low>` **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore **DEVE** essere valorizzato con `@nullflavor = "UNK"`.

1935

L'elemento `<observation>/<value>` è un descrittore dell'allarme, dell'allergia o della reazione avversa e **PUÒ** essere di tipo codificato o una stringa non codificata. In ogni caso il tipo di tale elemento **DEVE** essere sempre un valore codificato (`xsi:type='CD'`).

Nel primo caso (codificato) gli attributi `@code` e `@codeSystem` **DEVONO** essere presenti.

1940

**CONF-RSA-149:** Il valore dell'elemento `<observation>/<value>` **PUÒ** essere derivato dal Value Set *ObservationIntoleranceType* DYNAMIC (si veda 7.3.5), e in tal caso `<observation>/<code>/@codeSystem` **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.4".

Nel secondo (non codificato) tutti gli attributi escluso `@xsi:type="CD"` **DEVONO** essere assenti e l'elemento `<originalText>` valorizzato.

1945

Se l'attributo `<originalText>/<reference>/@value` è presente questo **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione del concetto espresso all'interno del narrative block.

Esempio di implementazione con `<value>` codificato:

1950

```
<entryRelationship typeCode="SUBJ">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="52473-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC" displayName="Allergia o causa della
 reazione"/>
 <text>
 <reference value="#[REF_NOTA1]"/>
 </text>
 <statusCode code="completed"/>
 <effectiveTime>
 <low value="[DT_PRIMA_MANIF]"/>
 <high value="[DT_ULTIMA_MANIF]"/>
 </effectiveTime>
 <value xsi:type="CD" code="[COD_TIPOALLERGIA]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
 codeSystemName="ObservationIntoleranceType"
 displayName="[DESC_TIPOALLERGIA]"/>
 <participant>
 <!-- Descrizione agente [1..*]-->
 </participant>
 <entryRelationship>
 <!-- Descrizione delle reazioni [0..*]-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Descrizione della criticità dell'allergia o intolleranza [0..1]-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Stato dell'allergia [0..1]-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!-- Descrizione Commenti e Note [0..1]-->
 </entryRelationship>
 </observation>
</entryRelationship>
```

1960

1965

1970

1975

```

 </entryRelationship>
 </observation>
</entryRelationship>

```

Esempio di implementazione con **<value>** non codificato:

```

<entryRelationship typeCode="SUBJ">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="52473-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC" displayName="Allergia o causa della
 reazione"/>
 <text>
 <reference value="#[REF_NOTA]"/>
 </text>
 <statusCode code="[STATO_ALLERGIA]"/>
 <effectiveTime>
 <low value="[DT_PRIMA_MANIF]"/>
 <high value="[DT_ULTIMA_MANIF]"/>
 </effectiveTime>
 <value xsi:type="CD">
 <originalText>
 <reference value="#[REF_NOTA]"/>
 </originalText>
 </value>
 <participant>
 <!-- Descrizione agente [1..*]-->
 </participant>
 <entryRelationship>
 <!-- Descrizione delle reazioni [0..*]-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Descrizione della criticità dell'allergia o intolleranza
 [0..1]-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Stato dell'allergia [0..1]-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!-- Descrizione Commenti e Note [0..1]-->
 </entryRelationship>
 </observation>
</entryRelationship>

```

Nella seguente tabella vengono riportate le pseudo variabili utilizzate:

Valore	Dettagli
[COD_TIPOALLERGIA]	Indica il tipo di reazione avversa che si sta descrivendo: intolleranza generica, intolleranza non allergica, allergia. Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.5.4 ( <i>ObservationIntoleranceType</i> , si veda 7.3.5)
#[REF_NOTA]	Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa della sezione
[DT_PRIMA_MANIF]	Data di prima insorgenza dell'Allergia [YYYYMMDD]
[DT_ULTIMA_MANIF]	Data di risoluzione dell'Allergia [YYYYMMDD]

Tabella 68 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento *observation*

La descrizione dell'agente viene fatta attraverso un elemento **<participant>**. Si richiede che l'agente sia esplicitamente incluso o come agente codificato, o come agente non codificato, o come esplicita indicazione di agente non noto.

2025 È possibile registrare anche eventuali informazioni sulle reazioni, manifestazioni dell'intolleranza o dell'allergia rappresentata dall'elemento Osservazione Reazione Avversa, che potrà essere in forma codificata o non codificata.

## Descrizione Agente

2030 **CONF-RSA-150:** L'Osservazione Allergia ed Intolleranza **DEVE** includere almeno un elemento **<participant>**. Tale agente **PUÒ** essere in forma codificata o non codificata.

L'allergia ad un agente (sia esso un farmaco o no) viene descritta attraverso una *observation* che **DEVE** contenere almeno un elemento di tipo **<participant>**, che referencia la sostanza scatenante all'interno di un elemento.

2035 Tale soluzione è da utilizzarsi anche nel caso in cui la sostanza non sia un manufatto, o anche nel caso in cui non sia un elemento (e.g. luce).

### • Descrizione agente Codificato

2040 **CONF-RSA-151:** Il valore dell'elemento **<participant>/<participantRole>/<playingEntity>/<code>** - per le somministrazioni farmaceutiche - **DEVE** essere selezionato dai sistemi di codifica WHO ATC (2.16.840.1.113883.6.73) o AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5).

2045 **CONF-RSA-152:** Il valore per **<participant>/<participantRole>/<playingEntity>/<code>** - per le allergie non a farmaci - **POTREBBE** essere selezionato dal *value set AllergenNoDrugs\_PSSIT DYNAMIC* (si veda 0).

**CONF-RSA-153:** Se l'agente che ha causato la reazione allergica non è noto, **DEVE** essere valorizzato solo l'attributo **@nullFlavor="UNK"** di **<participant>/<participantRole>/<playingEntity>/<code>**.

2050 Sebbene la struttura consenta di utilizzare l'elemento **<translation>** per referenziare quasi sinonimi dell'agente in altri schemi di codifica, l'uso di questo elemento **DEVE** essere fatto solo nei casi in cui realmente si tratti di mappare la stessa informazione su due schemi diversi sullo stesso atto.

Esempio di implementazione:

```
2055 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 . . .
 <!--Descrizione codificata dell'agente-->
 <participant typeCode="CSM">
 <participantRole classCode="MANU">
 <playingEntity classCode="MMAT">
2060 <code code="[COD_AGENTE]" codeSystem="[OID_CODESYSTEM]"
```

```

codeSystemName="[NOME_CODESYSTEM]"
displayName="[DESC_AGENTE]"
<originalText>
 <reference value="#[REF_AGENT]"/>
</originalText>
</code>
</playingEntity>
</participantRole>
</participant>
</observation>

```

Nella seguente tabella vengono riportate le pseudo variabili utilizzate:

Valore	Dettagli
[COD_AGENTE]	Codice che identifica l'agente scatenante.
[OID_CODESYSTEM]	OID del sistema di codifica utilizzato per individuare gli agenti.
[NOME_CODESYSTEM]	Nome del sistema di codifica utilizzato per individuare gli agenti.
[DESC_AGENTE]	Descrizione dell'agente scatenante.
#[REF_AGENT]	Riferimento incrociato alla descrizione dell'agente nella parte narrativa.

Tabella 69 Dettaglio valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

### • Descrizione Agente Non Codificato

Nel caso in cui l'agente scatenante non sia descrivibile attraverso uno schema di codifica condiviso, l'elemento `<code>` viene comunque incluso valorizzandolo con un `@NullFlavor`, l'indicazione esplicita dell'agente è passata attraverso un riferimento alla descrizione testuale nel narrative block.

Segue un esempio di implementazione:

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 . . .
 <!--Descrizione non codificata dell'agente-->
 <participant typeCode="CSM">
 <participantRole classCode="MANU">
 <playingEntity classCode="MMAT">
 <code nullFlavor="NI">
 <originalText>
 <reference value="#[REF_AGENT]"/>
 </originalText>
 </code>
 </playingEntity>
 </participantRole>
 </participant>
</observation>

```

### Descrizione Reazione

La descrizione delle reazioni, che sono la manifestazione dell'intolleranza o dell'allergia descritta attraverso l'elemento "Osservazione Intolleranza od Allergia", viene fatta usando un elemento di tipo `<observation>` collegato alla descrizione del problema attraverso una relazione di tipo *MANIFEST*.

**CONF-RSA-154:** Il valore di `<observation>/<code>` **DEVE** essere `@code="75321-0"`, `@displayName="Obiettività Clinica"`, `@codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`.

- **Descrizione Reazioni Codificata**

**CONF-RSA-155:** Il valore di `<observation>/<value>` **POTREBBE** essere derivato dal sistema di codifica ICD9-CM ("2.16.840.1.113883.6.103"), in particolare dal Value Set *ReazioniIntolleranza\_PSSIT DYNAMIC* (si veda 0) per le reazioni da intolleranza, o dal Value Set *ReazioniAllergiche\_PSSIT DYNAMIC* (si veda 0) per le reazioni allergiche.

Esempio di implementazione:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 . . .
 <!--Descrizione codificata delle reazioni-->
 <entryRelationship typeCode="MFST" >
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="75321-0" displayName="Obiettività Clinica"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
 <text>
 <reference value='#[REF_TXT_OBS]'/>
 </text>
 <statusCode code="completed"/>
 <effectiveTime>
 <low value="[DT_PRIMA_MANIF]"/>
 <high value="[DT_ULTIMA_MANIF]"/>
 </effectiveTime>
 <value xsi:type="CD" code="[COD_REAZ]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" displayName="[DESC_REAZ]"
 codeSystemName="ICD-9CM">
 <originalText>
 <reference value="#[REF_REAZ]"/>
 </originalText>
 </value>
 </observation>
 </entryRelationship>
 . . .
</observation>
```

- **Descrizione Reazioni Non Codificata**

Esempio di implementazione:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 . . .
 <!--Descrizione non codificata delle reazioni-->
 <entryRelationship typeCode="MFST" >
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="5321-0" displayName="Clinical finding"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"/>
 <text>
 <reference value='#[REF_TXT_OBS]'/>
 </text>
 <statusCode code="completed"/>
```

```

<effectiveTime>
 <low value="[DT_PRIMA_MANIF]"/>
 <high value="[DT_ULTIMA_MANIF]"/>
</effectiveTime>
<value xsi:type="CD">
 <originalText>
 <reference value="#[REF_OBS]"/>
 </originalText>
</value>
</observation>
</entryRelationship>
</observation>

```

Nella seguente tabella vengono riportate le pseudo variabili utilizzate:

Valore	Dettagli
#[REF_TXT_OBS]	Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa.
[DT_PRIMA_MANIF]	Data di insorgenza del problema [YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]
[DT_ULTIMA_MANIF]	Data di risoluzione del problema. [YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]
#[REF_OBS]	Riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa.

Tabella 70 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

L'elemento **<effectiveTime>** descrive l'intervallo di tempo in cui il "problema" è attivo.

**CONF-RSA-156:** L'elemento **<act>/<effectiveTime>/<low>** **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore **DEVE** essere valorizzato con **@nullflavor = "UNK"**.

Se il problema è ancora attivo, l'elemento **<act>/<effectiveTime>/<high>** **DEVE** essere omesso.

## Criticità dell'Allergia o Intolleranza

Il grado di criticità rappresenta il grado di pericolosità dell'allergia o intolleranza, concetto diverso dalla severità della sua manifestazione.

**CONF-RSA-157:** Il valore **<observation>/<code>** **DEVE** essere valorizzato con il ValueSet ActCode con OID "2.16.840.1.113883.5.4".

**CONF-RSA-158:** Se l'elemento **<observation>/<text>** presente, l'attributo **<text>/<reference>/@value** **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione della severità nel narrative block della sezione.

**CONF-RSA-159:** Il valore di **<observation>/<value>** **PUÒ** essere derivato dal ValueSet CriticalityObservation 2.16.840.1.113883.5.1063 DYNAMIC (si veda 7.3.11).

Esempio di implementazione:

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

```

. . .
2185 <!--Descrizione Criticità-->
 <entryRelationship typeCode="SUBJ" >
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="SEV" displayName="Criticality"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActCode"/>
 <text>
2190 <reference value="#[ref_txt_crit]"/>
 </text>
 <statusCode code="completed"/>
 <value xsi:type="CD" code="[COD_CRITIC]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1063"
2195 codeSystemName="ObservationValue"
 displayName="[DESC_CRITIC]"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
 </observation>

```

2200 Nella seguente tabella vengono riportate le pseudo variabili utilizzate:

Valore	Dettagli
#[REF_TXT_CRIT]	riferimento incrociato alla descrizione della criticità dell'allergia o intolleranza nella parte narrativa.
[COD_CRITIC]	Codice associato alla criticità. Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.5.1063 ( <i>CriticalityObservation</i> )
[DESC_CRITIC]	Descrizione associata alla criticità. Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.5.1063 ( <i>CriticalityObservation</i> )

Tabella 71 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

## Stato dell'Allergia

2205 Le informazioni riguardanti lo stato clinico di un problema o di una allergia sono descritte tramite un elemento **<observation>**.

I possibili valori definiscono un problema (o un'allergia) come attivo o inattivo.

2210 **CONF-RSA-160:** Il valore **<observation>/<code>** **DEVE** essere "33999-4" "Stato" "2.16.840.1.113883.6.1" LOINC STATIC.  
**CONF-RSA-161:** I possibili stati clinici di un problema (**<observation>/<value>/@code**) **POSSONO** essere selezionati dal Value Set *StatoClinicoProblema\_PSSIT* DYNAMIC. Si veda il paragrafo 0 per i possibili valori.

Esempio di implementazione:

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
. . .
2215 <!-- Stato dell'Allergia -->
 <entryRelationship typeCode="REFR" >
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="33999-4" displayName="Stato"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"

```



```

2220 codeSystemName="LOINC"/>
 <text>
 <reference value="#[REF_STATO]"/>
 </text>
 <statusCode code="completed"/>
2225 <value xsi:type="CD" code="[COD_STATO]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 displayName="[DESC_STATO]"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
2230 </observation>

```

### Tabella delle pseudo variabili

Valore	Definizione e dettagli
#[REF_STATO]	Riferimento incrociato alla descrizione dello stato nella parte narrativa.
[COD_STATO]	Codice associato allo stato clinico. Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.6.1 ( <i>StatoClinicoProblema</i> ).
[DESC_STATO]	Descrizione dello stato clinico dell'allergia. Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.6.1 ( <i>StatoClinicoProblema</i> ).

Tabella 72 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

## Commenti

2235 **CONF-RSA-162:** I commenti o le informazioni testuali aggiuntive relative ad un problema o ad un allarme **DEVONO** essere rappresentati attraverso un **<act>**.

### Esempio di implementazione:

```

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 . . .
2240 <!-- Descrizione Commenti -->
 <entryRelationship typeCode="SUBJ" >
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <code code="48767-8" displayName="'Annotation Comment"
2245 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
 <text>
 <reference value="#[REF_COMMENTI]"/>
 </text>
 <statusCode code="completed"/>
 </act>
2250 </entryRelationship>
 </observation>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
#[REF_COMMENTI]	Riferimento incrociato alla descrizione dello stato nella parte narrativa.

Tabella 73 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento reference

## 2255 5.2.6 Sezione Terapia Farmacologica in Atto

Elemento **OPZIONALE** interno alla sezione “Storia Clinica” che permette di descrivere l'eventuale terapia assunta dal paziente al momento della redazione del referto.

**CONF-RSA-163:** La sezione Storia Clinica **PUÒ** contenere una ed una sola sottosezione “Terapia Farmacologia in Atto”.

### 2260 5.2.6.1 section/code

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

2265 **CONF-RSA-164:** La sezione Terapia Farmacologia in Atto **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a “10160-0” e `@codesystem` pari a “2.16.840.1.113883.6.1”

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	“10160-0”	Codice LOINC.
codeSystem	OID	“2.16.840.1.113883.6.1”	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	“LOINC”	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Uso di farmaci	Nome della section.

Tabella 74 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

2270 Esempio di implementazione:

```
<code code="10160-0"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Uso di farmaci"/>
```

### 2275 5.2.6.2 section/title

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

**CONF-RSA-165:** La sezione Terapia Farmacologia in Atto **PUÒ** avere un elemento `<title>`

2280 Esempio di implementazione:

```
<title> Terapia farmacologica in atto </title>
```

### 5.2.6.3 section/text

All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni “human-readable” ovvero tutte quelle informazioni espresse in modo narrativo. Questa parte

2285 narrativa può essere *anche* articolata in modo da richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

2290 **CONF-RSA-166:** La sezione Terapia Farmacologia in Atto **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione (parte testuale non strutturata – Testo libero):

```
2295 <text>
 <paragraph>
 Lasix 25 mg 2 cpr ore 8
 </paragraph>
 </text>
```

Esempio di implementazione (parte testuale strutturata):

```
2300 <text>
 <list>
 <item>
 <content ID="TF-1"> 023993913 - LASIX*25MG 30 CPR
 </content>
 </item>
 </list>
 </text>
```

## 5.2.6.4 section/entry

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

2310 **CONF-RSA-167:** La sezione Terapia Farmacologia in Atto **PUÒ** avere uno o più elementi `<entry>` di tipo `<substanceAdministration>`.

### 5.2.6.4.1 substanceAdministration

2315 Elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere la terapia farmacologica in atto al momento della visita Specialistica. Viene associato alla `<entry>` di cui sopra, e ripetuto per ogni elemento distintivo.

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

2320 Composizione di `<substanceAdministration>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		SBADM	SubstanceAdministration

Tabella 75 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento substanceAdministration

L'elemento **<substanceAdministration>** **DEVE** contenere un elemento **<consumable>/<manufacturedProduct>** che definisce il tipo di terapia in atto, attraverso la codifica ATC, AIC e/o dei Gruppi di Equivalenza (GE) secondo la codifica AIFA.

2325 **CONF-RSA-168:** Ogni elemento **<substanceAdministration>** **DEVE** avere un elemento **<consumable>/<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>** che definisce il tipo di terapia in atto, attraverso la codifica ATC, AIC e/o dei Gruppi di Equivalenza (GE) secondo la codifica AIFA.

2330 Se presenti più codici (Es. sia ATC sia AIC, sia GE), nel **<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>/<code>** **DEVE** essere riportato il codice del prodotto prescritto, mentre in uno o più elementi **<translation>** **POSSONO** essere riportate codifiche ulteriori. Gli attributi da valorizzare negli eventuali elementi **<translation>** sono gli stessi dell'elemento **<code>** riportati in precedenza.

2335 **CONF-RSA-169:** Ogni elemento **<manufacturedMaterial>** **DEVE** avere un elemento **<code>** valorizzato come segue:

- **@code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character string) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel catalogo nazionale di codifica ATC, AIC o GE;
- **@codeSystem (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica ATC, AIC o GE e **DEVE** assumere uno dei valori costanti **"2.16.840.1.113883.6.73"** o **"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"** o **"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51"**
- **@codeSystemName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere uno dei valori costanti **"WHO ATC"** o **"Tabella farmaci AIC"** o **"Gruppi di Equivalenza"**;
- **@displayName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice ATC, AIC o GE in oggetto.

2350 **CONF-RSA-170:** Inoltre, l'elemento **<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>/<code>** **PUÒ** gestire le component **<translation>** i cui attributi **POSSONO** essere valorizzati come quelli dell'elemento **<code>** riportando codifiche ulteriori.

Composizione di **<substanceAdministration>/<consumable>/<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>/<code>** e di

2355 **<substanceAdministration>/<consumable>/<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>/<code>/<translation>**:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE_AIC_FARMACO] o [CODICE_ATC_FARMACO] o [CODICE GRUPPO_EQUIVALENZA]	Codice ATC, AIC o GE associato al Farmaco
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.73" o "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" o "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51"	OID del Sistema di codifica ATC, AIC o GE

codeSystemName	ST	"WHO ATC" o "Tabella farmaci AIC" o "Gruppi di Equivalenza"	Descrizione del sistema di codifica ATC, AIC o GE.
displayName	ST	[DESCRIZIONE_AIC_FARMACO] o [DESCRIZIONE_ATC_FARMACO] o [DESCRIZIONE_GRUPPO_EQUIVALENZA]	descrizione del codice in oggetto

Tabella 76 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

```

<entry>
 <substanceAdministration>
 <consumable>
 <manufacturedProduct>
 <manufacturedMaterial>
 <code code="[CODICE_ATC_FARMACO]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
 codeSystemName="WHO ATC"
 displayName="[DESCRIZIONE_FARMACO]"/>
 <translation code="C03CA01"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
 codeSystemName="WHO ATC"
 displayName="FUORISEMIDE"/>
 </code>
 </manufacturedMaterial>
 </manufacturedProduct>
 </consumable>
 </substanceAdministration>
</entry>

```

## 5.3 Sezione Precedenti Esami Eseguiti

Elemento **OPZIONALE** atta a raccogliere tutte le informazioni riguardanti i precedenti esami eseguiti che il medico ritiene utili evidenziare ai fini della formulazione del referto.

**CONF-RSA-171:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sottosezione "Precedenti Esami Eseguiti"

### 5.3.1 section/code

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

2390 **CONF-RSA-172:** La sezione Precedenti Esami Eseguiti **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "30954-2" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"30954-2"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Test diagnostici e/o dati di laboratorio rilevanti	Nome della section.

Tabella 77 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

2395 Esempio di implementazione:  
`<code code="30954-2"`  
`codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`  
`codeSystemName="LOINC"`  
`displayName=" Test diagnostici &o dati di laboratorio rilevanti "/>`

2400

## 5.3.2 section/title

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

2405 **CONF-RSA-173:** La sezione Precedenti Esami Eseguiti **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

`<title> Precedenti Esami Eseguiti</title>`

## 5.3.3section/text

2410 All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere *anche* articolata in modo da richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

2415 **CONF-RSA-174:** La sezione Precedenti Esami Eseguiti **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione (parte testuale non strutturata – Testo libero):

`<text>`  
`<paragraph>`

2420                   [Questo paragrafo contiene una sintesi testuale degli esami  
                      effettuati in precedenza.]  
                      </paragraph>  
                      </text>

2425           Esempio di implementazione (parte testuale strutturata):  
                      <text>  
                          <table>  
                              <thead>  
                                  <tr>  
2430                                           <th>Precedente Esame Eseguito</th>  
                                  <th>Data Esame</th>  
                                  <th>Esito</th>  
                                  </tr>  
                              </thead>  
                              <tbody>  
2435                                   <tr>  
                                          <td>[DESC\_PRECEDENTE\_ESAME\_ESEGUITO]</td>  
                                          <td>[DT\_ESECUZIONE\_ESAME]</td>  
                                          <td>[ESITO\_ESAME]</td>  
                                  </tr>  
2440                               </tbody>  
                          </table>  
                      </text>

### 5.3.4section/entry

2445   Elemento **OPZIONALE** che consente di rappresentare in modo strutturato le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

**CONF-RSA-175:**       Le section **PUÒ** almeno una <entry> che **DEVE** contenere una ed una sola <observation>.

#### 5.3.4.1 observation

2450   Il tag <observation> è un elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere l'esame eseguito.

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

Composizione di <observation>:

Attributo	Valore	Dettagli
moodCode	EVN	Event
classCode	OBS	Observation

Tabella 78 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation

**CONF-RSA-176:** L'elemento `<observation>` **DEVE** contenere un elemento `<code>` che specifica l'esame eseguito. **PUÒ** inoltre contenere un elemento `<effectiveTime>` ed un elemento `<value>` per definire rispettivamente la data di esecuzione e l'esito dell'esame.

Per la codifica **POSSONO** essere utilizzati i sistemi di codifica (LOINC, ICD9-CM) e **POSSONO** essere inserite eventuali altre codifiche derivanti da Nomenclatura Ministeriale e/o Regionale mediante l'elemento `<translation>`. Gli attributi da valorizzare sono gli stessi dell'elemento `<code>` riportato in precedenza.

L'elemento `<observation>/<effectiveTime>` può essere strutturato in maniera differente a seconda che si voglia descrivere un preciso istante (point in time) o un intervallo temporale.

Composizione di `<observation>/<effectiveTime>/@value` (point in time):

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

Tabella 79 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento value

Esempio di implementazione:

```

<entry>
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="[COD_ESAME]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM]" codeSystemName="[NOME_CODESYSTEM]"
 displayName="[DESC_ESAME]">
 <effectiveTime value="20220101090000+0200"/>
 <value xsi:type="ST"> [ESITO_ESAME]</value>
 </observation>
</entry>

```

Composizione di `<observation>/<effectiveTime>/<low>/@value` e `<observation>/<effectiveTime>/<high>/@value` (intervallo temporale):

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

Tabella 80 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento effectiveTime

Esempio di implementazione:

```

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

```



```

2485 <code code="[COD_ESAME]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM]"
 codeSystemName="[NOME_CODESYSTEM]"
 displayName="[DESC_ESAME]"/>
 <effectiveTime>
 <low value="20220101090000+0200"/>
 <high value="20220101103000+0200"/>
2490 </effectiveTime>
 <value xsi:type="ST"> [ESITO_ESAME]</value>
 </observation>
</entry>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Tipo	Dettagli
[COD_ESAME]	CS	Codice associato all'esame eseguito.
[OID_CODESYSTEM]	OID	OID del sistema di codifica utilizzato.
[NOME_CODESYSTEM]	ST	Nome del sistema di codifica utilizzato.
[DESC_ESAME]	ST	Descrizione dell'esame eseguito.
[ESITO_ESAME]	ST	Dettaglio dell'esito dell'esame.

Tabella 81 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento observation

## 5.4 Sezione Esame Obiettivo

Elemento **OPZIONALE** atto a raccogliere tutte le informazioni riguardanti l'Esame Obiettivo compiuto sul paziente, riportato nel blocco narrativo.

2500 **CONF-RSA-177:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Esame Obiettivo"

### 5.4.1 section/code

2505 Elemento **OBBLIGATORIO** di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di `<section>` che si sta compilando. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare la `<section>` in oggetto è la codifica LOINC.

2510 **CONF-RSA-178:** La sezione Esame Obiettivo **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "29545-1" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"29545-1"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Osservazioni fisiche	Nome della section.

Tabella 82 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

2515 `<code code="29545-1"`  
`codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`  
`codeSystemName="LOINC"`  
`displayName=" Osservazioni fisiche "/>`

### 5.4.2 section/title

2520 Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

**CONF-RSA-179:** La sezione Esame Obiettivo **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

`<title> Esame Obiettivo </title>`

### 5.4.3 section/text

2525 All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni

"human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere *anche* articolata in modo da richiamare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

2530 **CONF-RSA-180:** La sezione Esame Obiettivo **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human readable").

Esempio di implementazione:

```

2535 <text>
 <paragraph>
 Azione cardiaca ritmica normo frequente.
 Rumore respiratorio fisiologico su tutto l'ambito. Crepiti fissi
 alla base destra.
 Addome trattabile alla palpazione superficiale e profonda.
 Modesti edemi declivi
2540 </paragraph>
 </text>

```

## 5.5 Sezione Prestazioni

2545 Elemento **OBBLIGATORIO** atto a riportare le prestazioni amministrative erogate, a cui il referto specialistico fa riferimento, e, ove applicabile, le procedure operative e cliniche eseguite. Specificare queste ultime, come descritto più avanti, consente di descrivere (in specifici contesti di specialistica ambulatoriale) i dettagli clinici delle attività e procedure operative effettuate durante l'encounter, incluse ad esempio la sedazione e la somministrazione di farmaci.

2550 **CONF-RSA-181:** Il documento **DEVE** contenere una ed una sola sezione "Prestazioni".

### 5.5.1 section/code

2555 Elemento **OBBLIGATORIO** di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di `<section>` che si sta compilando. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare la `<section>` in oggetto è la codifica LOINC qui di seguito riportata.

2560 **CONF-RSA-182:** La sezione Prestazioni **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "62387-6" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	62387-6	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Interventi	Nome della section.

Tabella 83 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento code

2565 Esempio di implementazione:

```
<code code="62387-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Interventi"/>
```

## 2570 5.5.2section/title

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

**CONF-RSA-183:** La sezione Prestazioni **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

2575 `<title> Prestazioni </title>`

## 5.5.3section/text

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

2580

**CONF-RSA-184:** La sezione Prestazioni **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione:

2585

```
<text>
<paragraph>
<caption>Prestazioni Eseguite</caption>
</paragraph>
<list>
```

2590

```
<item ID="Prestazione-1">
<table border = "1">
<thead>
<tr>
<th colspan="2">Prestazione 1</th>
```

```

2595 </tr>
 </thead>
 <tbody>
 <tr>
 <th>Codice Prestazione</th>
2600 <td>012311B</td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Descrizione Prestazione
2605 eseguita</th>
 <td>ESTRAZIONE DI RADICE RESIDUA
 (chirurgia ambulatoriale -BIC)</td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Data Prestazione eseguita</th>
2610 <td>20160609070749+0000</td>
 </tr>
 </tbody>
</table>
<paragraph>
2615 <caption>Procedure Operative Eseguite</caption>
</paragraph>
<list>
 <item ID="Procedure-1">
2620 <table border = "1">
 <thead>
 <tr>
 <th colspan="2">Procedura
 1</th>
 </tr>
2625 </thead>
 <tbody>
 <tr>
 <th>Codice Prestazione
 Eseguita</th>
2630 <td>012311B</td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Codice Procedura
 Operativa</th>
2635 <td></td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Descrizione Procedura
 Operativa</th>
2640 <td></td>
 </tr>

```

```

2645 <tr>
 <th>Quantità</th>
 <td></td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Modalità esecuzione
 procedura operativa</th>
 <td></td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Strumentazione
 utilizzata</th>
 <td></td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Parametri descrittivi
 della procedura</th>
 <td></td>
 </tr>
 <tr>
 <th>Note</th>
 <td></td>
 </tr>
 </tbody>
 </table>
</item>
</list>
</item>
</list>
</text>

```

## 5.5.4section/entry

2675 Elemento **OBBLIGATORIO** che consente di rappresentare in modo strutturato le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

La strutturazione della entry potrà essere organizzata diversamente a seconda del caso che si vuole descrivere e del livello di dettaglio che si vuole raggiungere. È possibile delineare due casi:

- 2680 1. Nel primo caso, **più semplice e comune**, la `<entry>` sarà composta da una o più prestazioni amministrative (esprese attraverso l'elemento `<act>`);
- 2685 2. Nel secondo caso, utilizzabile **ove si abbia la necessità di descrivere con più dettagli quanto eseguito**, assieme all'indicazione delle prestazioni amministrative attraverso l'elemento `<act>`, si introdurrà una relazione, mediante l'elemento `<entryRelationship>`, tra le prestazioni amministrative e le procedure operative che ne declinano i dettagli operativi, clinici o di esecuzione;

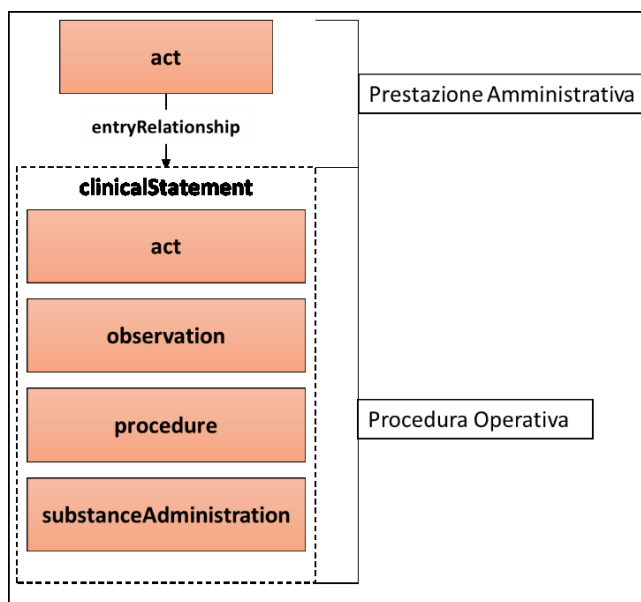


Figura 2 - Struttura della entry

Nei paragrafi successivi è descritta nel dettaglio la struttura della entry.

#### 2690 5.5.4.1 Prestazioni Amministrative Eseguite: <act>

Elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere le prestazioni amministrative eseguite.

**CONF-RSA-185:** La sezione Prestazioni **DEVE** avere almeno un elemento <entry>/<act>.

2695 L'attributo <act>/@moodCode **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante "EVN"; l'attributo <act>/@classCode **DEVE** assumere valore costante "ACT".

Composizione di <act>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		ACT	Act

Tabella 84 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento act

2700 L'elemento <act> **DEVE** contenere un elemento <code> che definisce la prestazione amministrativa eseguita ed un elemento <effectiveTime> che definisce la data della prestazione.

**CONF-RSA-186:** L'elemento <act> **DEVE** contenere un elemento <code> che definisce la prestazione amministrativa eseguita;  
**CONF-RSA-187:** L'elemento <act> **DEVE** contenere un elemento <effectiveTime> che definisce la data nella quale la prestazione è stata eseguita

2705 Composizione di <act>/<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE_PRESTAZIONE]	Codice della prestazione.
codeSystem	OID	[OID_NOMENCLATORE]	OID del Nomenclatore Nazionale/Regionale delle prestazioni amministrative.
codeSystemName	ST	[NOME_SISTEMA_CODIFICA]	Descrizione del Nomenclatore Nazionale/Regionale delle prestazioni amministrative.
displayName	ST	[DESCRIZIONE_PRESTAZIONE]	Descrizione della prestazione.

Tabella 85 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Per la codifica possono essere utilizzati il sistema di Nomenclatura Ministeriale e/o Regionale. L'elemento **<code>** **PUÒ** contenere un elemento **<translation>** per riportare una ulteriore codifica della prestazione. Gli attributi da valorizzare sono gli stessi dell'elemento **<code>** riportato in precedenza.

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

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

Tabella 86 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

A ciascuna prestazione amministrativa (elemento **<act>**) **POSSONO** essere associate, mediante l'elemento **<entryRelationship>**, una o più procedure operative, rappresentate a seconda della necessità da un differente ClinicalStatement (es. observation, procedure, substanceAdministration, ...), come mostrato in Figura 2.

**CONF-RSA-188:** L'elemento **<act>** **PUÒ** contenere uno o più elementi **<entryRelationship>** utili a descrivere, mediante differenti ClinicalStatement, le procedure operative eseguite associabili alla specifica prestazione.

Esempio di implementazione:

```

<act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <code code="012311B"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.6.11"/>
 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"/>
 displayName="ESTRAZIONE DI RADICE RESIDUA (chirurgia
 ambulatoriale- BIC"/>
 <originalText>
 <reference value="Prestazione - 1"/>
 </originalText>
 </code>
 <effectiveTime value="20160609070749+0000"/>
 <entryRelationship typeCode="COMP">

```



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

#### 2735 5.5.4.1.1 Procedura Operativa Eseguita

Come descritto in Figura 2, le procedure operative possono essere definite, a seconda della necessità, mediante un differente ClinicalStatement.

Di seguito si riportano possibili esempi di implementazione:

- 2740 • **Procedure** (per indicare procedure diagnostiche invasive, interventistiche, chirurgiche, terapeutiche non farmacologiche)
- **SubstanceAdministration** (per indicare procedure di somministrazioni farmaceutiche come terapie, vaccinazioni e sedazioni)
- **Observation** (per indicare osservazioni eseguite e parametri clinici rilevati durante la prestazione)
- 2745 • **Act** (per indicare altre procedure non inquadrabili nei costrutti precedenti)

Esempio di implementazione:

```
<entryRelationship typeCode="COMP">
 <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
 <code code="012311B"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.6.11"
 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"
 displayName="ESTRAZIONE DI RADICE RESIDUA
 (in chirurgia ambulatoriale - BIC)">
 <originalText>
 <reference value="#Procedura - 1"/>
 </originalText>
 </code>
 <effectiveTime value="20160609070749+0000"/>
 </procedure>
</entryRelationship>
```

Possibili informazioni associabili alle procedure operative sono le seguenti:

- Codice della Procedura
- Descrizione della Procedura
- 2765 • Quantità (per indicare il numero di somministrazioni)
- Modalità di Esecuzione della Procedura
- Strumentazione Utilizzata
- Parametri descrittivi della Procedura
- Note

2770

Tali informazioni potranno essere definite, in funzione della tipologia e del livello di dettaglio, attraverso il blocco narrativo (elemento `<section>/<text>`), se esprimibili in forma testuale. In aggiunta, possono essere espressi anche attraverso gli attributi dei singoli ClinicalStatement come da tabella successiva:

Informazione	Clinical Statement ed elementi utilizzabili
--------------	---------------------------------------------

Codice e Descrizione della procedura	All'interno dell'elemento <code>&lt;procedure&gt;/&lt;substanceAdministration&gt;/&lt;observation&gt;/&lt;act&gt;</code> si utilizza l'elemento <code>&lt;code&gt;</code> attributi <code>@code</code> e <code>@displayName</code>
Quantità	All'interno dell'elemento <code>&lt;observation&gt;/&lt;substanceAdministration&gt;</code> si utilizza l'elemento <code>&lt;repeatNumber&gt;</code> per indicare il numero di somministrazioni
Modalità di Esecuzione della Procedura	All'interno dell'elemento <code>&lt;observation&gt;/&lt;procedure&gt;</code> si utilizza l'elemento <code>&lt;methodCode&gt;</code>
Strumentazione Utilizzata	All'interno dell'elemento <code>&lt;procedure&gt;/&lt;substanceAdministration&gt;/&lt;observation&gt;/&lt;act&gt;</code> si utilizza l'elemento <code>&lt;participant&gt;/&lt;participantRole&gt;/&lt;device&gt;</code>
Parametri descrittivi della Procedura	All'interno dell'elemento <code>&lt;procedure&gt;/&lt;substanceAdministration&gt;/&lt;observation&gt;/&lt;act&gt;</code> si utilizza l'elemento <code>&lt;entryRelationship&gt;/&lt;observation&gt;</code>
Note	All'interno dell'elemento <code>&lt;procedure&gt;/&lt;substanceAdministration&gt;/&lt;observation&gt;/&lt;act&gt;</code> si utilizza l'elemento <code>&lt;entryRelationship&gt;/&lt;act&gt;</code>

2775 Tabella 87 Dettagli relativi a Clinical Statement ed elementi utilizzabili

Nel capitolo “Inoltre, `<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>/<code>` **PUÒ** gestire le componenti `<translation>` i cui attributi **POSSONO** essere valorizzati come quelli dell'elemento `<code>` riportando codifiche ulteriori.

2780 Esempi XML “vengono descritti in forma dettagliata alcuni esempi di possibili implementazioni della sezione Prestazioni.

Nel caso particolare in cui si abbia una procedura operativa comune a più prestazioni amministrative (es. anestesia), questa può essere gestita utilizzando un meccanismo di riferimento interno sintetizzato di seguito:

- 2785 • L'elemento `<entryRelationship>` nel caso di riferimento interno **DEVE** avere gli attributi `@typeCode='REFR'` e `@inversionInd='false'`;
- La procedura operativa a cui si fa riferimento può essere definita da un qualsiasi clinical statement (act, procedure, observation, substanceAdministration), tuttavia il riferimento interno **DEVE** sempre utilizzare la classe `<act>`, indipendentemente dal tipo di elemento XML cui si riferisce;
- 2790 • l'elemento `<id>` **DEVE** essere presente. Gli attributi `@root` ed `@extension` identificano un elemento definito altrove nello stesso documento;
- l'elemento `<code>` **DEVE** essere presente. **DEVE** avere gli stessi attributi dell'elemento `<code>` a cui fa riferimento, se questo non ha un elemento `<code>`, l'attributo `@nullFlavor` **DEVE** essere impostato su "NA".

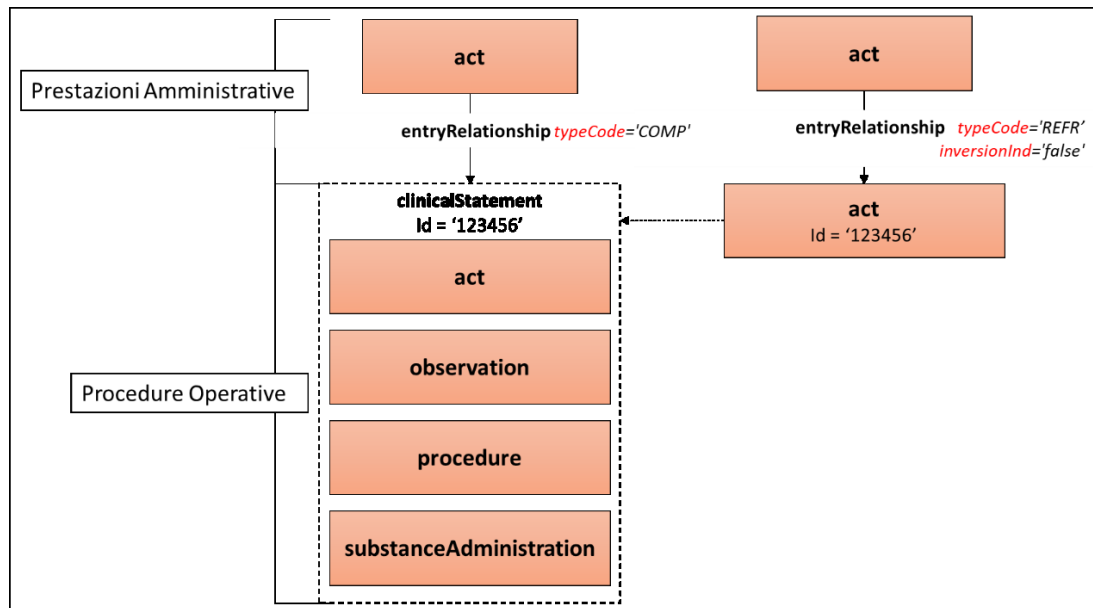


Figura 3 - Riferimento Interno

2795

Anche per questo caso d'uso è presente un esempio al capitolo “Inoltre, **<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>/<code>** **PUÒ** gestire le componenti **<translation>** i cui attributi **POSSONO** essere valorizzati come quelli dell'elemento **<code>** riportando codifiche ulteriori.

2800

Esempi XML”.

## 5.6 Sezione confronto con Precedenti Esami Eseguiti

Elemento **OPZIONALE** atto a riportare un confronto tra quanto emerso nel corso di precedenti esami eseguiti e quanto rilevato nel corso della/e procedura/e oggetto del referto.

2805 **CONF-RSA-189:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sottosezione "Confronto con Precedenti Esami Eseguiti"

### 5.6.1 section/code

2810 Elemento **OBBLIGATORIO** di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di `<section>` che si sta compilando. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare la `<section>` in oggetto è la codifica LOINC.

2815 **CONF-RSA-190:** La sezione Confronto con Precedenti Esami Eseguiti **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "93126-1" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"93126-1"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Confronto con Precedenti Esami Eseguiti	Nome della section.

Tabella 88 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

2820 `<code code="93126-1"`  
`codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`  
`codeSystemName="LOINC"`  
`displayName=" Confronto con Precedenti Esami Eseguiti "/>`

### 5.6.2 section/title

2825 Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

**CONF-RSA-191:** La sezione confronto con Precedenti Esami Eseguiti **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

`<title> Confronto con Precedenti Esami Eseguiti </title>`

2830 **5.6.3section/text**

2835 All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere *anche* articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

Esempio di implementazione:

```
2840 <text>
 <paragraph>
 [Descrizione del confronto con precedenti esami eseguiti]
 </paragraph>
 </text>
```

2845 la sezione Confronto con Precedenti Esami Eseguiti **DEVE** avere un elemento **<text>** contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

## 5.7 Sezione Referto

Elemento **OBBLIGATORIO** atto a riportare quanto emerso nel corso della/e prestazione/i, riporta quindi al proprio interno una descrizione delle valutazioni del medico e dell'esito della prestazione.

2850 **CONF-RSA-192:** Il documento **DEVE** contenere una ed una sola sezione "Referto"

### 5.7.1section/code

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

2855

**CONF-RSA-193:** La sezione Referto **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "47045-0" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1".

2860 Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"47045-0"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	"Referto"	Nome della section.

Tabella 89 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

2865

```
<code code="47045-0"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Referto"/>
```

### 5.7.2section/title

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

2870

**CONF-RSA-194:** La sezione Referto **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

```
<title>Referto</title>
```

### 5.7.3section/text

All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni

2875 "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere *anche* articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

2880 **CONF-RSA-195:** La sezione Referto **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione:

2885 

```
<text>
 <paragraph>
 [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale del
 referto]
 </paragraph>
</text>
```

## 5.8 Sezione Diagnosi

2890 Elemento **OPZIONALE** atto a fornire una diagnosi conclusiva dedotta dall'esame di Specialistica Ambulatoriale.

**CONF-RSA-196:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Diagnosi"

### 5.8.1 section/code

2895 Elemento **OBBLIGATORIO** di tipo Coded Element (CE) che definisce nel dettaglio, sulla base di un particolare vocabolario predefinito, la tipologia di `<section>` che si sta compilando. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare la `<section>` in oggetto è la codifica LOINC.

2900 **CONF-RSA-197:** La sezione Diagnosi **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "29548-5" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"29548-5"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Diagnosi	Nome della section.

Tabella 90 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

2905 

```
<code code="29548-5"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
```

```
codeSystemName="LOINC"
displayName="Diagnosi"/>
```

## 5.8.2section/title

2910 Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

**CONF-RSA-198:** La sezione Diagnosi **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

```
<title> Diagnosi </title>
```

2915

## 5.8.3section/text

2920 All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere *anche* articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

**CONF-RSA-199:** La sezione Diagnosi **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione:

```
<text>
 <paragraph>
 [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale della
 Diagnosi.]
 </paragraph>
</text>
```

2925

2930

Esempio di implementazione (parte testuale strutturata):

```
<text>
 <list>
 <item>
 <content ID="DIAG1">[Diagnosi]</content>
 </item>
 </list>
</text>
```

2935

## 5.8.4section/entry

2940 Elemento **OPZIONALE** che consente di rappresentare in modo strutturato le informazioni di dettaglio riferite nel blocco narrativo.

### 5.8.4.1 observation



2945 Elemento **OBLIGATORIO** atto a atto a descrivere la diagnosi conclusiva dedotta dall'esame di Specialistica Ambulatoriale.

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

Composizione di `<observation>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		EVN	Event
classCode		OBS	Observation

Tabella 91 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation

2950 L'elemento `<observation>` **DEVE** contenere un elemento `<code>` che specifica la tipologia dell'osservazione ed un elemento `<value>` (`xsi:type="CD"`) che specifica sulla base di un particolare vocabolario predefinito, ICD9-CM, la diagnosi.

2955 **CONF-RSA-200:** La sezione Diagnosi **PUÒ** avere uno o più elementi `<entry>/<observation>` il quale **DEVE** a sua volta contenere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "29308-4" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1" e un elemento `<value>` contenente il codice della diagnosi secondo la classificazione ICD9-CM.

Composizione di `<observation>/<code>`:

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

Tabella 92 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation/code

2960 Composizione di `<observation>/<value>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE_DIAGNOSI]	Codice della diagnosi.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.103"	OID del sistema di codifica ICD9-CM
codeSystemName	ST	"ICD9-CM"	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	[DESCRIZIONE_DIAGNOSI]	Descrizione della diagnosi.

Tabella 93 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation/value

L'elemento `<value>` **PUÒ** contenere un elemento `<translation>` per riportare una ulteriore codifica della diagnosi.

Esempio di implementazione:

2965 `<entry>`  
`<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">`  
`<code code="29308-4"`  
`codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"`  
`displayName="Diagnosi"/>`  
`<value code="[CODICE_DIAGNOSI]"`  
`codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD9CM"`

2970

```

 displayName="[DESCRIZIONE_DIAGNOSI]"/>
 </observation>
</entry>

```

2975

## 5.9 Sezione Conclusioni

Elemento **OPZIONALE** atto a riportare informazioni conclusive che non trovano collocazione nelle altre sezioni del documento

2980

**CONF-RSA-201:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Conclusioni"

### 5.9.1 section/code

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

2985

**CONF-RSA-202:** La sezione Conclusioni **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "55110-1" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"55110-1"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Conclusioni	Nome della section.

2990 *Tabella 94 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code*

Esempio di implementazione:

```

<code code="55110-1"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Conclusioni"/>

```

2995

### 5.9.2 section/title

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

**CONF-RSA-203:** La sezione Conclusioni **PUÒ** avere un elemento `<title>`

3000

Esempio di implementazione:

```

<title> Conclusioni </title>

```

### 5.9.3 section/text

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

**CONF-RSA-204:** La sezione Conclusioni **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione:

```
<text>
 <paragraph>
 [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale delle
 conclusioni]
 </paragraph>
</text>
```

## 5.10 Sezione Suggerimenti per il Medico Prescrittore

Elemento **OPZIONALE** atto a riportare informazioni relative ai Suggerimenti per il Medico Prescrittore.

**CONF-RSA-205:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Suggerimenti per il Medico Prescrittore"

### 5.10.1 section/code

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

**CONF-RSA-206:** La sezione Suggerimenti per il Medico Prescrittore **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "62385-0" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	62385-0	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Raccomandazioni	Nome della section.

Tabella 95 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

```
<code code="62385-0"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Raccomandazioni"/>
```

## 5.10.2 section/title

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

**CONF-RSA-207:** La sezione Suggerimenti per il Medico Prescrittore **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

```
<title> Suggerimenti per il Medico Prescrittore </title>
```

## 5.10.3 section/text

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

**CONF-RSA-208:** La sezione Suggerimenti per il Medico Prescrittore **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione:

```
<text>
 <paragraph>
 [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale dei
 suggerimenti per il medico prescrittore]
 </paragraph>
</text>
```

## 5.11 Sezione Accertamenti e Controlli Consigliati

Elemento **OPZIONALE** che riporta eventuali Accertamenti e Controlli Consigliati.

**CONF-RSA-209:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sezione "Accertamenti e Controlli Consigliati"

### 5.11.1 section/code

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

**CONF-RSA-210:** La sezione Accertamenti e Controlli Consigliati **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "80615-8" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"80615-8"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Follow-up Consigliato	Nome della section.

Tabella 96 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

```
<code code="80615-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Follow-up Consigliato"/>
```

### 5.11.2 section/title

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della sezione. Se presente, **DEVE** essere mostrato a video insieme a tutto il testo della sezione (elemento `<text>`).

**CONF-RSA-211:** La sezione Accertamenti e Controlli Consigliati **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

```
<title> Accertamenti e Controlli Consigliati </title>
```

### 5.11.3 section/text

All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte

narrativa può essere *anche* articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo. Si veda 7.2 per l'uso del blocco narrativo.

**CONF-RSA-212:** La sezione Accertamenti e Controlli Consigliati **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione:

```
<text>
 <paragraph>
 [Questo paragrafo contiene una descrizione testuale degli
 Accertamenti e Controlli Consigliati.]
 </paragraph>
</text>
```

Esempio di implementazione (parte testuale strutturata):

```
<text>
 <list>
 <item>
 <content ID="AC-1">[Questo paragrafo contiene una
 descrizione codificata degli Accertamenti e Controlli
 Consigliati] </content>
 </item>
 </list>
</text>
```

#### 5.11.4 section/entry

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

**CONF-RSA-213:** La sezione Accertamenti e Controlli Consigliati **PUÒ** avere uno o più elementi `<entry>`.

##### 5.11.4.1 act

Elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere gli eventuali Accertamenti e Controlli consigliati.

**CONF-RSA-214:** Se presente l'elemento `<entry>`, questo **DEVE** contenere un elemento `<act>`.

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

Composizione di `<observation>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		PRP	Proposal

classCode		ACT	Act
-----------	--	-----	-----

Tabella 97 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento observation

**CONF-RSA-215:** L'elemento **<act>** **DEVE** contenere un elemento **<code>** che specifica, sulla base di un particolare vocabolario, gli Accertamenti e Controlli Consigliati.

Composizione di **<act>/<code>**:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE_ACCERTAMENTI]	Codice degli accertamenti
codeSystem	OID	[OID_NOMENCLATORE]	OID del Sistema di codifica.
codeSystemName	ST	[NOME_SISTEMA_CODIFICA]	Descrizione del sistema di codifica.
displayName	ST	[DESCRIZIONE_ACCERTAMENTI]	Descrizione degli accertamenti.

Tabella 98 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento act/code

L'elemento **<code>** **PUÒ** contenere un elemento **<translation>** per riportare una ulteriore codifica degli Accertamenti e Controlli Consigliati.

Esempio di implementazione:

```
<entry>
 <act classCode="ACT" moodCode="PRP">
 <code code="[CODICE_ACCERTAMENTI]"
 codeSystem="[OID_NOMENCLATURE]"
 codeSystemName="[NOME_SISTEMA_CODIFICA]"
 displayName="[DESCRIZIONE_ACCERTAMENTI]" />
 </act>
</entry>
```

## 5.12 Sezione Terapia Farmacologica Consigliata

Elemento **OPZIONALE** che permette di descrivere l'eventuale terapia consigliata al paziente successivamente alla visita Specialistica.

**CONF-RSA-216:** Il documento **PUÒ** contenere una ed una sola sottosezione "Terapia Farmacologia Consigliata".

### 5.12.1 section/code

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

**CONF-RSA-217:** La sezione Terapia Farmacologia Consigliata **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato con l'attributo `@code` pari a "93341-6" e `@codesystem` pari a "2.16.840.1.113883.6.1"

3160 Composizione di `<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"93341-6"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
displayName	ST	Farmaci Consigliati	Nome della section.

Tabella 99 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

Esempio di implementazione:

```
<code code="93341-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Farmaci Consigliati">
```

## 5.12.2 section/title

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

3170 **CONF-RSA-218:** La sezione Terapia Farmacologia Consigliata **PUÒ** avere un elemento `<title>`

Esempio di implementazione:

```
<title> Terapia farmacologica Consigliata </title>
```

## 5.12.3 section/text

3175 All'interno di questo elemento l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni "human-readable" ovvero tutte quelle informazioni esposte in modo narrativo. Questa parte narrativa può essere *anche* articolata in modo da codificare l'informazione testuale nel dettaglio di sezione, dando una indicazione sulla formattazione da usare in rappresentazione del testo.

3180 **CONF-RSA-219:** La sezione Terapia Farmacologia Consigliata **DEVE** avere un elemento `<text>` contenente tutte le informazioni esposte in modo narrativo ("human-readable").

Esempio di implementazione (parte testuale non strutturata – testo libero):

```
<text>
 <paragraph>
 Lasix 25 mg cpr ore 8
 </paragraph>
</text>
```



3190 Esempio di implementazione (parte testuale strutturata):

```

3195 <text>
 <list>
 <item>
 <content ID="TFc-1"> 023993013 - LASIX*25MG 30 CPR
 </item>
 </list>
 </text>

```

## 3200 5.12.4 section/entry

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

**CONF-RSA-220:** La sezione Terapia Farmacologia Consigliata **PUÒ** avere uno o più elementi `<entry>/<substanceAdministration>`.

### 3205 5.12.4.1 substanceAdministration

Elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere la terapia farmacologica consigliata a seguito della visita Specialistica. Viene associato alla entry di cui sopra, e ripetuto per ogni elemento distintivo.

3210 L'attributo `<substanceAdministration>/@moodCode` **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante "PRP"; l'attributo `<substanceAdministration>/@classCode` **DEVE** assumere valore costante "SBADM".

Composizione di `<substanceAdministration>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
moodCode		PRP	Proposal
classCode		SBADM	SubstanceAdministration

Tabella 100 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento substanceAdministration

L'elemento `<substanceAdministration>` include all'interno del blocco i seguenti tag:

3215 Un primo elemento **OBBLIGATORIO** `<substanceAdministration>/<effectiveTime>` descrive l'intervallo di tempo in cui si propone la somministrazione della terapia.

**CONF-RSA-221:** L'elemento `<substanceAdministration>/<effectiveTime>/<low>` **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore **DEVE** essere valorizzato con `@nullflavor = "UNK"`.

3220 **CONF-RSA-222:** L'elemento `<substanceAdministration>/<effectiveTime>/<high>` **DEVE** essere sempre presente quando lo `<substanceAdministration>/<statusCode>` è "completed" o "aborted"; **NON DEVE** essere presente negli altri casi.

- Un secondo elemento **OPZIONALE** `<effectiveTime>` **PUÒ** descrivere l'informazione associata all'assunzione di un farmaco (e.g due volte al giorno, prima dei pasti, etc). (si veda la tabella riportata di seguito)

3225

Nella tabella seguente alcuni esempi di uso in base alla frequenza sulla posologia dei farmaci.

Codice	Descrizione	Rappresentazione XML
b.i.d.	Due volte il giorno	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'&gt;   &lt;period value='12' unit='h' /&gt; &lt;/effectiveTime&gt;</pre>
q12h	Ogni 12 ore	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type='PIVL_TS'institutionSpecified='false' operator='A'&gt;   &lt;period value='12' unit='h' /&gt; &lt;/effectiveTime&gt;</pre>
Once	Una volta, alle 1:18 del 1 settembre 2005.	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type='TS' value='200509010118'/&gt;</pre>
t.i.d.	Tre volte il giorno, secondo la valutazione della persona che somministra il farmaco.	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'&gt;   &lt;period value='8' unit='h' /&gt; &lt;/effectiveTime&gt;</pre>
q8h	Ogni 8 ore	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'&gt;   &lt;period value='8' unit='h'/&gt; &lt;/effectiveTime&gt;</pre>
qam	La mattina	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type='EIVL' operator='A'&gt;   &lt;event code='ACM'/&gt; &lt;/effectiveTime&gt;</pre>
	Ogni giorno alle 8 della mattina per 10 minuti	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' operator='A'&gt;   &lt;phase&gt;     &lt;low value="198701010800" inclusive="true"/&gt;     &lt;width value="10" unit="min"/&gt;   &lt;/phase&gt;   &lt;period value='1' unit='d'/&gt; &lt;/effectiveTime&gt;</pre>
q4-6h	Ogni 4-6 ore	<pre>&lt;effectiveTime xsi:type="PIVL_TS" institutionSpecified="false" operator="A"&gt;   &lt;period xsi:type="PPD_PQ" value="5" unit="h"&gt;     &lt;standardDeviation value="1" unit="h"/&gt;   &lt;/period&gt; &lt;/effectiveTime&gt;</pre>

Tabella 101 Esempio di uso – posologia.

3230

- Un elemento **OBBLIGATORIO** `<routeCode>` che descrive le informazioni inerenti alla via di somministrazione.

**CONF-RSA-223:** L'elemento `<substanceAdministration>/<routeCode>` dove l'attributo `@code` **PUÒ** essere valorizzato secondo il Value Set "HL7 RouteOfAdministration" (si veda 7.3.10).

- 3235 • Un elemento `<approachSiteCode>` all'interno del quale viene specificato il sito anatomico in cui viene somministrato il farmaco (e.g: braccio sinistro)

**CONF-RSA-224:** L'attributo `@code` **PUÒ** essere valorizzato secondo il Value Set "ActSite" (si faccia riferimento a 7.3.14 per i possibili valori).

- 3240 • Le informazioni circa la posologia **POSSONO** essere arricchite tramite l'elemento **OPZIONALE** `<doseQuantity>`, usato per indicare la dose del farmaco che **DEVE** essere somministrata (e.g 1 fiala; 30 mg; ...).

**CONF-RSA-225:** Tale elemento **NON DEVE** essere usato per indicare la quantità delle confezioni da fornire al paziente e **DEVE** essere strutturato nella forma `<low value=' ' unit=' '/>` e `<high value=' ' unit=' '/>`. Se non si tratta di un range si usano due valori `<low>` ed `<high>` coincidenti. Se la dose si riferisce a unità intere (e.g capsule, tavolette,...) l'attributo `@unit` non deve essere usato.

- 3245 • La frequenza di erogazione ovvero la velocità con cui viene somministrato il farmaco (e.g: 20mL/2h) **PUÒ** essere specificata all'interno dell'elemento **OPZIONALE** `<rateQuantity>`.

**CONF-RSA-226:** **DEVE** essere strutturato nella forma `<low value=' ' unit=' '/>` e `<high value=' ' unit=' '/>`. Se non si tratta di un range si usano due valori `<low>` ed `<high>` coincidenti.

**CONF-RSA-227:** Se indicate, le unità di misura sono derivate dal vocabolario *HL7 UnitsOfMeasureCaseSensitive* (si veda 0).

- 3250 • Un elemento **OPZIONALE** `<administrationUnitCode>` che include l'informazione inerente alla forma farmaceutica associata alla codifica presente nell'elemento `<consumable>/<manufacturedProduct>`.
- 3255 • L'elemento `<substanceAdministration>` **PUÒ** contenere almeno un elemento `<participant>` che riporta al suo interno i seguenti elementi:

- 3260 • un tag `<effectiveTime>` (**OPZIONALE**) che riporta la data e l'orario di richiesta della terapia;
- un tag `<participantRole>/<id>` (**OBBLIGATORIO**) che identifica univocamente il medico che ha richiesto la terapia;
- 3265 • un tag `<playingEntity>` (**OBBLIGATORIO**) che specifica il nome e cognome del medico che ha prescritto la terapia in oggetto.

Esempio di implementazione:

```
<entry>
 <substanceAdministration>
 <text>
 <reference value="#[REF_MED]"/>
```

3270

```

3275 </text>
 <!-- Periodo di inizio e fine della terapia (OBBLIGATORIO)-->
 <effectiveTime>
 <low value="[DT_INIZIO_TERAPIA]" | nullFlavor="UNK"/>
 <high value="[DT_FINE_TERAPIA]" | nullFlavor="UNK"/>
 </effectiveTime>
 <!-- Posologia - es. 2 volte al giorno (OPZIONALE)-->
 <effectiveTime operator="A" xsi:type="PIVL_TS"
3280 institutionSpecified="true">
 <period value="12" unit="h" />
 </effectiveTime>
 <!-- Via di somministrazione (OPZIONALE)-->
 <routeCode code=[COD_VIA_SOMMINISTRAZIONE]
3285 codeSystem="2.16.840.1.113883.5.112" codeSystemName=" HL7
 RouteOfAdministration" displayName="[DESC_VIA_SOMMINISTRAZIONE]"/>
 <!-- Sito di somministrazione (OPZIONALE)-->
 <approachSiteCode code="[COD_SITO]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM_SITE]"
3290 codeSystemName="[DEC_CODESYSTEM_SITE]" displayName="[DESC_SITO]"/>
 <!-- Dose (OPZIONALE)-->
 <doseQuantity>
 <low value="[DOSE_MIN]" unit="[UNITÀ_DOSE]"/>
 <high value="[DOSE_MAX]" unit="[UNITÀ_DOSE]"/>
 </doseQuantity>
3295 <!-- Frequenza di erogazione (OPZIONALE)-->
 <rateQuantity>
 <low value="[FREQ_MIN]" unit="[UNITÀ_FREQ]"/>
 <high value="[FREQ_MAX]" unit="[UNITÀ_FREQ]"/>
 </rateQuantity>
3300 <!-- Forma Farmaceutica (OPZIONALE)-->Pu
 <administrationUnitCode code="[COD_FORMA_FARMACEUTICA]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM_FORMA_FARMACEUTICA]"
 codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM_FORMA_FARMACEUTICA]"
3305 displayName="[DESC_FORMA_FARMACEUTICA]"/>

 <!-- ATC / AIC / GE-->

 <consumable>
3310 <manufacturedProduct classCode="MANU">
 <!-- Dettagli del Farmaco-->
 </manufacturedProduct>
 </consumable>
 <participant>
3315 <effectiveTime value="[DT_PRESCRIZIONE]"/>
 <participantRole >
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
 extension="[CF_MEDICO_PRESCRITTORE]"
 assigningAuthorityName="MEF">
3320 <playingEntity >
 <name>
 <family>[COGNOME_MEDICO_PRESCRITTORE]</family>
 <given>[NOME_MEDICO_PRESCRITTORE]</given>
 </name>
 </playingEntity >
3325 </ participantRole >

```

3330

3335

```

 </participant>
 <entryRelationship>
 <!--Grammatura-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Quantità nella confezione-->
 </entryRelationship>
 <entryRelationship>
 <!--Numero di confezioni-->
 </entryRelationship>
 </substanceAdministration>
</entry>

```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
#[REF_MED]	Riferimento incrociato alla descrizione della terapia farmacologica nella parte narrativa.
[DT_INIZIO_TERAPIA]	Data inizio terapia farmacologica.
[DT_FINE_TERAPIA]	Data fine terapia farmacologica.
[COD_VIA_SOMMINISTRAZIONE]	Codice relativo alla via di somministrazione.
[DESC_VIA_SOMMINISTRAZIONE]	Descrizione relativa alla via di somministrazione.
[COD_SITO]	Codice che descrive il sito di somministrazione.
[OID_CODESYSTEM_SITE]	OID del sistema di codifica utilizzato.
[DESC_CODESYSTEM_SITE]	Descrizione del sistema di codifica utilizzato.
[DESC_SITO]	Descrizione del sito di somministrazione.
[DOSE_MIN]	Dose minima
[UNITÀ_DOSE]	Unità dose
[DOSE_MAX]	Dose massima
[FREQ_MIN]	Frequenza minima
[UNITÀ_FREQ]	Unità frequenza
[COD_FORMA_FARMACEUTICA]	Codice della forma farmaceutica
[OID_CODESYSTEM_FORMA_FARMACEUTICA]	OID codeSystem della forma farmaceutica
[DESC_CODESYSTEM_FORMA_FARMACEUTICA]	Descrizione codeSystem della forma farmaceutica
[DESC_FORMA_FARMACEUTICA]	Descrizione della forma farmaceutica
[DT_PRESCRIZIONE]	Data della prescrizione
[CF_MEDICO_PRESCRITTORE]	Codice fiscale del medico prescrittore
[COGNOME_MEDICO_PRESCRITTORE]	Cognome medico prescrittore

[NOME_MEDICO_PRESCRITTORE]	Nome medico prescrittore
----------------------------	--------------------------

Tabella 102 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag *substanceAdministration*

## 5.12.4.2 consumable

**CONF-RSA-228:** Ogni elemento `<substanceAdministration>` **DEVE** avere un elemento `<consumable>`/`<manufacturedProduct>`/`<manufacturedMaterial>` che definisce il tipo di terapia Consigliata, attraverso la codifica ATC, AIC e/o dei Gruppi di Equivalenza (GE) secondo la codifica AIFA.

Se presenti più codici (Es. sia ATC sia AIC, sia GE), nel `<manufacturedProduct>`/`<manufacturedMaterial>`/`<code>` **DEVE** essere riportato il codice del prodotto prescritto, mentre in uno o più elementi `<translation>` **POSSONO** essere riportate codifiche ulteriori. Gli attributi da valorizzazione negli eventuali elementi `<translation>` sono gli stessi dell'elemento `<code>` riportati in precedenza.

Composizione di

`<substanceAdministration>`/`<consumable>`/`<manufacturedProduct>`/`<manufacturedMaterial>`/`<code>` e di

`<substanceAdministration>`/`<consumable>`/`<manufacturedProduct>`/`<manufacturedMaterial>`/`<code>`/`<translation>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[CODICE AIC_FARMACO] o [CODICE ATC_FARMACO] o [CODICE GRUPPO_EQUIVALENZA]	Codice ATC, AIC o GE associato al Farmaco
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.73" o "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" o "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51"	OID del Sistema di codifica ATC, AIC o GE
codeSystemName	ST	"WHO ATC" o "Tabella farmaci AIC" o "Gruppi di Equivalenza"	Descrizione del sistema di codifica ATC, AIC o GE.
displayName	ST	[DESCRIZIONE AIC_FARMACO] o [DESCRIZIONE ATC_FARMACO] o [DESCRIZIONE GRUPPO_EQUIVALENZA]	descrizione del codice in oggetto

Tabella 103 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento *code*

**CONF-RSA-229:** Ogni elemento `<manufacturedMaterial>` **DEVE** avere un elemento `<code>` valorizzato come segue:

- `@code` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel catalogo nazionale di codifica ATC, AIC o GE;
- `@codeSystem` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica ATC, AIC o GE e **DEVE** assumere uno dei valori costanti "2.16.840.1.113883.6.73" o "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" o "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51"
- `@codeSystemName` (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere uno dei valori costanti "WHO ATC" o "Tabella farmaci AIC" o "Gruppi di Equivalenza";
- `@displayName` (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice ATC, AIC o GE in oggetto.

**CONF-RSA-230:** Inoltre, `<manufacturedProduct>/<manufacturedMaterial>/<code>` **PUÒ** gestire le componenti `<translation>` i cui attributi **POSSONO** essere valorizzati come quelli dell'elemento `<code>` riportando codifiche ulteriori.

Segue un esempio di implementazione:

```
<consumable>
 <manufacturedProduct classCode="MANU">
 <manufacturedMaterial>
 <code code="[COD_AIC_FARMACO]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
 codeSystemName="AIC" displayName="[DESC_AIC_FARMACO]">
 <translation code="[COD_ATC_FARMACO]"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
 codeSystemName="ATC"
 displayName="[DESC_ATC_FARMACO]" />
 </code>
 </manufacturedMaterial>
 </manufacturedProduct>
</consumable>
```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[COD_AIC_FARMACO]	Codice associato al farmaco somministrato.
[DESC_AIC_FARMACO]	Descrizione del farmaco somministrato
[COD_ATC_FARMACO]	Codice associato al farmaco somministrato.
[DESC_ATC_FARMACO]	Descrizione del farmaco somministrato

Tabella 104 Dettagli valorizzazione pseudo variabili relativi all'elemento `manufacturedMaterial`

### 5.12.4.3 entryRelationship

Le informazioni di dettaglio relative alla grammatura e alla quantità nella confezione **POSSONO** essere riportate all'interno di appositi tag di tipo `<entryRelationship>/<observation>` mentre il numero di confezioni prescritte **PUÒ** essere riportato all'interno il tag `<entryRelationship>/<supply>`.

Esempio di implementazione:

```

<entry>
 <substanceAdministration>
 ...
 <!-- GRAMMATURA -->
 <entryRelationship typeCode="COMP">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="[COD_GRAMMATURA]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM_GRAMM]"
 codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM_GRAMM]"
 displayName="Grammatura"/>
 <value xsi:type="REAL" value="[GRAMMATURA]"
 unit="[UNITA_GRAMMATURA]"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
 <!-- QUANTITÀ NELLA CONFEZIONE -->
 <entryRelationship typeCode="COMP">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <code code="[COD_QUANTITÀ]"
 codeSystem="[OID_CODESYSTEM_QUANT]"
 codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM_QUANT]"
 displayName="Quantità nella Confezione"/>
 <value xsi:type="REAL" value="[QUANTITÀ]"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
 <!-- NUMERO DI CONFEZIONI -->
 <entryRelationship typeCode="COMP">
 <supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
 <quantity value="[NUMERO]"/>
 </supply>
 </entryRelationship>
 </substanceAdministration>
</entry>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[COD_GRAMMATURA]	Codice che identifica la grammatura del farmaco prescritto.
[OID_CODESYSTEM_GRAMM]	OID del sistema di codifica utilizzato.
[DESC_CODESYSTEM_GRAMM]	Descrizione del sistema di codifica utilizzato.
[GRAMMATURA]	Valore che specifica la grammatura.
[UNITA_GRAMMATURA]	Unità di misura associata alla grammatura.
[COD_QUANTITÀ]	Codice che identifica la quantità nella confezione.



[OID_CODESYSTEM_QUANT]	OID del sistema di codifica utilizzato.
[DESC_CODESYSTEM_QUANT]	Descrizione del sistema di codifica utilizzato.
[QUANTITA']	Valore che specifica la quantità nella confezione.
[NUMERO]	Valore che specifica il numero di confezioni.

3435

*Tabella 105 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento entryRelationship*

## 6 Estensione CDA R2

Nella presente sezione sono elencate le estensioni del CDA R2 utilizzate in questa Implementation Guide.

Extension	Name Space
statusCode	urn:hl7-org:sdhc

3440 *Tabella 106 Namespace delle estensioni utilizzate*

### 6.1 statusCode – stato del documento

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

3445

## 7 Allegati

### 7.1 Esempi XML

Nel presente capitolo verranno riportati alcuni esempi a supporto della compilazione del documento.

#### 7.1.1 Esempio Sezione Referto - Ortopedia

Nell'esempio seguente viene illustrato il caso in cui a fronte di una prestazione amministrativa (visita ortopedica) non sono presenti particolari procedure associate.

Prestazioni amministrative	
Codice prestazione eseguita	89.01.G
Descrizione prestazione eseguita	<b>Visita Ortopedica di Controllo</b>
Data prestazione eseguita	09/06/2016

```

<component>
 <section>
 <code code="62387-6 "
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Interventi"/>
 <title>Prestazione</title>
 <text>
 ...
 </text>
 <entry>
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <code code="89.01.G"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.6.11"
 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"
 displayName="Visita Ortopedica di Controllo">
 <originalText>
 <reference value="#Prestazione - 1"/>
 </originalText>
 </code>
 <effectiveTime value="20160609070749+0000"/>
 </act>
 </entry>
 </section>
</component>

```

#### 7.1.2 Esempio Sezione Referto- Cardiologia

Nell'esempio seguente viene illustrato il caso in cui a fronte di una sola prestazione amministrativa (Scintigrafia miocardica da sforzo) corrispondano a livello clinico cinque differenti procedure operative (iniezione isotopo radioattivo a riposo, analisi esame scintigrafico, esecuzione test da sforzo, iniezione isotopo radioattivo all'apice dello sforzo, analisi esame scintigrafico).

Prestazioni amministrative	
Codice prestazione eseguita	92.05.1
Descrizione prestazione eseguita	<b>Scintigrafia miocardica da sforzo</b>
Data prestazione eseguita	09/06/2019
Procedure operative	
SUBSTANCE ADMINISTRATION - code	V09FX01
SUBSTANCE ADMINISTRATION - description	<b>Tecnezio-99mtc-pertecnetato</b>
PROCEDURE - code	6192051
PROCEDURE - description	<b>Scintigrafia miocardio di perfusione a riposo e dopo stimolo</b>
ACT - code	088944
ACT - description	<b>Test cardiovascolari da sforzo</b>
SUBSTANCE ADMINISTRATION - code	V09FX01
SUBSTANCE ADMINISTRATION - description	<b>Tecnezio-99mtc-pertecnetato</b>
PROCEDURE - code	6192051
PROCEDURE - description	<b>Scintigrafia miocardio di perfusione a riposo e dopo stimolo</b>

```

<component>
 <section>
 <code code="62387-6"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Interventi"/>
 <title>Prestazione</title>
 <text>
 ...
 </text>
 <entry>
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <code code="92.05.1"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.6.11.99"
 codeSystemName="NOMENCLATORE MINISTERIALE PRESTAZIONI"
 displayName="Scintigrafia Miocardica da Sforzo">
 <originalText>
 <reference value="#Prestazione - 1"/>
 </originalText>
 </code>
 <effectiveTime value="20190609100000+0000"/>
 <entryRelationship typeCode="COMP">
 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
 <text>Iniezione isotropo radioattivo a riposo</text>
 <effectiveTime

```

```

value="20190609100000+0000"/>
<consumable>
 <manufacturedProduct>
 <manufacturedMaterial>
 <code code="V09FX01"
 codeSystem="2.16.840
 .1.113883.6.73"
 codeSystemName="WHO
 ATC"
 displayName="TECNEZI
 O-99MTC-
 PERTECNETATO"/>
 </manufacturedMaterial>
 </manufacturedProduct>
</consumable>
</substanceAdministration>
</entryRelationship>
<entryRelationship typeCode="COMP">
 <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
 <code code="6192051"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.3
 0.6.11"
 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"
 displayName="SCINTIGRAFIA MIOCARDIO
 DI PERFUSIONE
 A RIPOSO E DOPO STIMOLO"/>
 <text> Analisi Esame Scintigrafico
 (Analisi captazione Isotopo
 radioattivo)</text>
 <effectiveTime
 value="20190609100500+0000"/>
 <entryRelationship typeCode="COMP">
 <observation classCode="OBS"
 moodCode="EVN">
 <code code="30899-9"
 codeSystem="2.16.840.1.11
 3883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Volume del
 Sangue da Scintigrafia"/>
 <text> Parametri
 descrittivi: Volume Sangue
 </text>
 <value xsi:type="PQ"
 value="4400" unit="mL"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
 <participant>
 <participantRole>
 <device>
 <manufacturerModelName
 code="SPECT-RAD-2"/>
 </device>
 </participantRole>
 </participant>

```

```

3575 </procedure>
3580 </entryRelationship>
3585 <entryRelationship typeCode="COMP">
3590 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
3600 <code code="088944"
3605 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.3
3610 0.6.11"
3615 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"
3620 displayName="TEST CARDIOVASCOLARI DA
3625 SFORZO"/>
3630 <text> Esecuzione Test da Sforzo
3635 </text>
3640 <effectiveTime
3645 value="20190609102500+0000"/>
3650 </act>
3655 </entryRelationship>
3660 <entryRelationship typeCode="COMP">
3665 <substanceAdministration classCode="SBADM"
3670 moodCode="EVN">
3675 <text>Iniezione isotropo radioattivo
3680 all'apice dello sforzo</text>
3685 <effectiveTime
3690 value="20190609103500+0000"/>
3695 <consumable>
3700 <manufacturedProduct>
3705 <manufacturedMaterial>
3710 <code code="V09FX01"
3715 codeSystem="2.16.840
3720 .1.113883.6.73"
3725 codeSystemName="WHO
3730 ATC"
3735 displayName="TECNEZI
3740 O-99MTC-
3745 PERTECNETATO"/>
3750 </manufacturedMaterial>
3755 </manufacturedProduct>
3760 </consumable>
3765 </substanceAdministration>
3770 </entryRelationship>
3775 <entryRelationship typeCode="COMP">
3780 <procedure classCode="PROC" moodCode="EVN">
3785 <code code="6192051"
3790 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.3
3795 0.6.11"
3800 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"
3805 displayName="SCINTIGRAFIA MIOCARDIO
3810 DI PERFUSIONE
3815 A RIPOSO E DOPO STIMOLO"/>
3820 <text> Analisi Esame
3825 Scintigrafico (Analisi captazione
3830 isotopo radioattivo)</text>
3835 <effectiveTime
3840 value="20190609102000+0000"/>
3845 <entryRelationship typeCode="COMP">
3850 <observation classCode="OBS"

```

3630

3635

3640

3645

3650

3655

3660

```

moodCode="EVN">
 <code code="30899-9"
 codeSystem="2.16.840.1.11
 3883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Volume del
 Sangue da Scintigrafia"/>
 <text> Parametri
 descrittivi: Volume Sangue
 </text>
 <value xsi:type="PQ"
 value="4500" unit="mL"/>
</observation>
</entryRelationship>
<participant>
 <participantRole>
 <device>
 <manufacturerModelName
 code="SPECT-RAD-2"/>
 </device>
 </participantRole>
</participant>
</procedure>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
</section>
</component>

```

Si noti che nel precedente esempio sono presenti 2 procedure uguali di scintigrafia, che sono state inserite come procedure separate in quanto per ciascuna di esse sono state raccolte specifiche informazioni di dettaglio (il volume sanguigno, l'effective time) che hanno reso necessaria la distinzione delle stesse, che altrimenti potevano essere accorpate inserendo una "quantità" pari a 2 per indicare la molteplicità della procedura.

### 7.1.3 Esempio Sezione Referto- Odontoiatria

Nell'esempio seguente viene illustrato il caso in cui a fronte di due sole prestazioni amministrative (Estrazione Chirurgica di dente, Ricostruzione di dente mediante otturazione) corrispondano a livello clinico una sola procedura (sedazione) comune ad entrambe.

Prestazioni amministrative	
Codice prestazione eseguita	352319
Descrizione prestazione eseguita	<b>Estrazione chirurgica di dente</b>
Data prestazione eseguita	09/06/2019
Codice prestazione eseguita	3523201
Descrizione prestazione eseguita	<b>Ricostruzione di dente mediante otturazione</b>
Data prestazione eseguita	09/06/2019
Procedure operative	

Descrizione procedura operativa	Sedazione
---------------------------------	-----------

```

<component>
 <section>
 <code code="62387-6 "
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Interventi"/>
 <title>Prestazione</title>
 <text>
 ...
 </text>
 <entry>
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <code code="352319"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.6.11"
 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"
 displayName="Estrazione Chirurgica di Dente">
 <originalText>
 <reference value="#Prestazione - 1"/>
 </originalText>
 </code>
 <effectiveTime value="20190609100000+0000"/>
 <entryRelationship typeCode="COMP">
 <substanceAdministration classCode="SBADM"
 moodCode="EVN">
 <id root="2.16.840.1.113883.19.8.1"
 extension="123456"/>
 <text>Sedazione</text>
 <consumable>
 <manufacturedProduct>
 <manufacturedMaterial>
 <code code="C01BB01"
 codeSystem="2.16.840
 .1.113883.6.73"
 codeSystemName="WHO
 ATC"
 displayName="LIDOCAI
 NA"/>
 </manufacturedMaterial>
 </manufacturedProduct>
 </consumable>
 </substanceAdministration>
 </entryRelationship>
 </act>
 </entry>
 <entry>
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <code code="3523201"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.6.11"
 codeSystemName="DIZ_PREST_LOMBARDIA"
 displayName="Ricostruzione di Dente Mediante
 Otturazione">
 <originalText>

```



```
3720 <reference value="#Prestazione - 2"/>
 </originalText>
 </code>
 <effectiveTime value="20160609070749+0000"/>
 <entryRelationship typeCode="REFR"
inversionInd="false">
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <id root="2.16.840.1.113883.19.8.1"
 extension="123456"/>
 <code nullFlavor="NA"/>
 </code>
 </act>
 </entryRelationship>
 </act>
</entry>
</section>
</component>
3735
```

## 7.2 Blocco Narrativo

Il blocco narrativo è relativo ad un elemento `<title>` e `<text>`, e rappresenta la formattazione del testo in stile simile a XHTML.

3740 All'interno di questo blocco l'autore del documento **DEVE** inserire tutte le informazioni che devono essere fruite dagli esseri umani "*human-readable*". Questa parte narrativa **PUÒ** inoltre essere *anche* articolata in modo da consentire la strutturazione del testo.

In generale l'elemento `<text>` **DEVE** contenere al suo interno la descrizione narrativa di ogni singola informazione ritenuta rilevante.

Alcuni tag utilizzabili all'interno del blocco narrativo sono nel seguito.

### 3745 7.2.1 Paragrafo

Con `<paragraph>` e `</paragraph>` si delimita un paragrafo.

Ad esempio:

```
3750 <text>
 <paragraph> Allergico a Cefalosporine e flavonoidi </paragraph>
 </text>
```

### 7.2.2 A capo

Con `<br>` per un invio e nuova linea.

3755 Ad esempio:

```
3760 <text>
 Paziente in cattivo compenso emodinamico per insufficienza della Valvola
 Aortica di grado severo.

 Non in grado di deambulare correttamente, necessita di sedia a rotelle in
 ore serali.

 Si segnala inizio di sindrome paranoica e COPD.
 </text>
```

### 7.2.3 Liste di voci

`<list>` `<item>` `</list>` per una lista con voci identificate dal tag `<item>`.

3765

Ad esempio:

```
<list>
 <item>Norvasc 5 mg 1 cp ore 20</item>
```

3770

```
<item>Cardioaspirina 100 mg 1 cp ore 12</item>
<item>Lasix 25 mg 1 cp il Lun e Ven ore 8</item>
<item>Karvea 150 mg 1 cp ore 8</item>
<item>Dilatrend 6,25 mg 1/2 cp x 2 ore 8-20</item>
<item>Terapia insulinica come da schema domiciliare</item>
<item>Fragmin 0,6 ml 1 fl ore 8 fino a INR > 2</item>
```

3775

```
<item>Coumadin sec INR con range 2-3</item>
</list>
```

## 7.2.4 Testo formattato

Si usa il tag `<content>` con le proprietà styleCode.

Ad esempio:

3780

```
<text>
 <content styleCode="Bold">This is rendered bold.

 <content styleCode="Italics">this is rendered bold and
 italicized,</content>

 this is rendered bold.
```

3785

```
</content>
 <content styleCode="Bold Italics">This is also rendered bold and
 italicized</content>
</text>
```

3790

Le proprietà utilizzabili sono:

Code	Definition
Font style (Defines font rendering characteristics.)	
Bold	Render with a bold font.
Underline	Render with an underlines font.
Italics	Render italicized.
Emphasis	Render with some type of emphasis.
Table rule style (Defines table cell rendering characteristics.)	
Lrule	Render cell with left-sided rule.
Rrule	Render cell with right-sided rule.
Toprule	Render cell with rule on top.
Botrule	Render cell with rule on bottom.
Ordered list style (Defines rendering characteristics for ordered lists.)	
Arabic	List is ordered using Arabic numerals: 1, 2, 3.
LittleRoman	List is ordered using little Roman numerals: i, ii, iii.
BigRoman	List is ordered using big Roman numerals: I, II, III.
LittleAlpha	List is ordered using little alpha characters: a, b, c.
BigAlpha	List is ordered using big alpha characters: A, B, C.
Unordered list style (Defines rendering characteristics for unordered lists.)	

Disc	List bullets are simple solid discs.
Circle	List bullets are hollow discs.
Square	List bullets are solid squares.

Tabella 107 Dettagli proprietà utilizzabili

## 7.3 Vocabolari e value set

### 7.3.1 ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted

3795 Value Set OID: 2.16.840.1.113883.11.22.12

Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it?id=2.16.840.1.113883.11.22.12>

code	Informazioni aggiuntive
active	Problema attivo: un problema è attivo fino a quando ci si aspetta che possa essere svolta una qualche attività clinica. Per tutti gli altri stati NON devono essere previste attività. Terapia attiva.
suspended	Il problema è da considerarsi attivo, ma può essere “messo da parte”. Per esempio, dopo un periodo di assenza di sintomi, senza però che si possa stabilire in via definitiva che sia stato risolto. La terapia è sospesa; tuttavia, è da considerarsi ancora attiva, ma può essere “messa da parte”.
aborted	Problema da non considerarsi più attivo, senza che sia da considerarsi risolto (Per esempio il paziente abbandona la cura). Terapia da non considerarsi più attiva, essendo stata interrotta (Per esempio il paziente abbandona la cura)
Completed	Il problema, l'allergia o lo stato clinico è stato risolto, non esiste più la necessità di tracciare il problema eccetto che per scopi di storicizzazione. La terapia non è più attiva.

Tabella 108 Informazioni aggiuntive ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted

### 3800 7.3.2 RoleCode

Link FHIR value set:

[RoleCode - FHIR v4.0.1 \(hl7.org\)](#)

### 7.3.3 AdministrativeGender

Value Set OID: 2.16.840.1.113883.1.11.1

3805 Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it?id=2.16.840.1.113883.1.11.1>

### 7.3.4 ProblemObservation

Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.9

3810 Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.9>

### 7.3.5 EtàInsorgenza

Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.8

3815 Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.8>

### 7.3.6 ObservationIntoleranceType

Value Set OID: 2.16.840.1.113883.11.22.9

3820 Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.1.11.19700>

Codice	Descrizione
OINT	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa a fronte di una esposizione ad un agente. (Valore più generico)
ALG	Ipersensibilità ad un agente causato da una risposta immunologica ad una esposizione iniziale.
DALG	Allergia ad un prodotto farmacologico
EALG	Allergia non associabile a farmaci o cibo. E.g. Lattice, polline, etc.
FALG	Allergia ad una sostanza generalmente consumata per scopi nutritivi
NAINT	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario
FNAINT	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario, associabile ad una sostanza generalmente consumata per scopi nutritivi
DNAINT	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario, associabile ad un farmaco
ENAINIT	I Non-Allergy Intolerance Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario, non associabile a farmaci o cibo. E.g. Lattice, polline, etc.
FINT	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa associabile ad una sostanza generalmente consumata per scopi nutritivi
DINT	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa associabile ad un farmaco

Codice	Descrizione
EINT	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa non associabile a farmaci o cibo. E.g. Lattice, polline, etc.

*Tabella 109 Informazioni aggiuntive per ObservationIntoleranceType*

### 7.3.7 Allergeni (No Farmaci)

3825 Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.2

Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.2>

### 7.3.8 Reazioni Intolleranza

3830 Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.3

Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.3>

### 7.3.9 Reazioni Allergiche

3835 Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.4

Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.4>

### 7.3.10 RouteOfAdministration

3840 2.16.840.1.113883.5.112

Link per il value set HL7 RouteOfAdministration: [RouteOfAdministration \(hl7.org\)](https://hl7.org/RouteOfAdministration)

### 7.3.11 CriticalityObservation

Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.6

3845 Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.6>

### 7.3.12 StatoClinicoProblema

Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.7

3850 Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.7>

### 7.3.13 UnitsOfMeasureCaseSensitive

2.16.840.1.113883.1.11.12839

3855 Link per il value set UnitsOfMeasureCaseSensitive  
[HL7.TERMINOLOGYUnitsOfMeasureCaseSensitive - FHIR v4.0.1](#)

### 7.3.14 ActSite

2.16.840.1.113883.5.1052

3860 Link per il value set ActSite

<http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ActSite>

### 7.3.15 CronicitàProblema

Value Set OID: 2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.10

3865 Link Art Decor value set:

<https://art-decor.org/art-decor/decor-valuesets--hl7it-?id=2.16.840.1.113883.2.9.77.22.11.10>