

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Atto del Dirigente DETERMINAZIONE

Num. 19468 del 05/11/2020 BOLOGNA

Proposta: DPG/2020/19740 del 03/11/2020

Struttura proponente: SERVIZIO PREVENZIONE COLLETTIVA E SANITA' PUBBLICA
DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

Oggetto: INDICAZIONI OPERATIVE PER L'EFFETTUAZIONE DI TEST DI LABORATORIO
PER SARS-COV-2

Autorità emanante: IL DIRETTORE - DIREZIONE GENERALE CURA DELLA PERSONA, SALUTE E
WELFARE

Firmatario: KYRIAKOULA PETROPULACOS in qualità di Direttore generale

**Responsabile del
procedimento:** Kyriakoula Petropulacos

Firmato digitalmente

IL DIRETTORE GENERALE

Richiamate le circolari del Ministero della Salute:

- n. 4708 del 17 febbraio 2020 "Capacità diagnostica per SARS-COV-2";
- n. 5443 del 22 febbraio 2020 "COVID-2019, nuove indicazioni e chiarimenti";
- n. 5889 del 25 febbraio 2020 "Richiamo in ordine a indicazioni fornite con la circolare del 22 febbraio 2020";
- n. 6337 del 27 febbraio 2020 "Documento relativo ai criteri per sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca d'infezione da SARS-CoV-2 attraverso tampone rino-faringeo e test diagnostico";
- n. 6360 del 27 febbraio 2020 "COVID-19. Aggiornamento";
- n. 6607 del 29 febbraio 2020 "Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2";
- n. 7922 del 09 marzo 2020 "COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso";
- n. 11715 del 3 aprile 2020 "Pandemia di COVID-19 - Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio";
- n. 16106 del 9 maggio 2020 "Test di screening e diagnostici";
- n. 18584 del 29 maggio 2020 "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni";
- n. 17167 del 21 agosto 2020 "Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia";
- n. 30847 del 24 settembre 2020 "Riapertura delle scuole. Attestati di guarigione da COVID-19 o da patologia diversa da COVID-19 per alunni/personale scolastico con sospetta infezione da SARS-CoV-2";
- n. 31400 del 29 settembre 2020 "Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico";
- n. 32850 del 12 ottobre 2020 "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena";
- n. 35324 del 30 ottobre 2020 "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica";

Ricordate le disposizioni regionali che hanno promosso e regolato lo screening sierologico regionale:

- Nota della Direttrice generale Cura della persona, salute e welfare inviata alle Aziende sanitarie PG/2020/264347 dell'1 aprile 2020 "Trasmissione documento "Indicazioni per la sorveglianza degli operatori sanitari e sociosanitari e la gestione di esposizioni a rischio";
- Delibera della Giunta regionale n. 350 del 16 aprile 2020 "COVID-19: disciplina dei test sierologici";
- Delibera della Giunta regionale n. 475 dell'11 maggio 2020 "Aggiornamento della deliberazione della Giunta regionale del 16 aprile 2020, n. 350 "COVID-19: disciplina dei test sierologici";
- Determinazione della Direttrice generale Cura della persona, salute e welfare n. 9216 dell'1 giugno 2020 "COVID-19: modifiche tecniche al percorso di screening sierologico regionale"

Preso atto che i test attualmente disponibili per rilevare l'infezione da SARS-COV-2 possono essere suddivisi in tre grandi gruppi:

1) Test molecolare mediante tampone

È attualmente il test più affidabile, di riferimento per la diagnosi di infezione da coronavirus. Evidenziano la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (test molecolare o PCR). La rilevazione dell'RNA virale di SARS-CoV-2 eseguita in laboratorio da campioni clinici (in genere tamponi nasofaringei o orofaringei) ad oggi rimane il saggio di riferimento internazionale per sensibilità e specificità ed è in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, pre-sintomatici o asintomatici. L'analisi può essere effettuata solo in laboratori altamente specializzati con operatori esperti, individuati dalle autorità sanitarie.

2) Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-orofaringeo, salivare)

Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico. I test antigenici rapidi sono di tipo qualitativo (si/no) e intercettano, nei campioni respiratori, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2. Le modalità di raccolta dei tamponi sono del tutto analoghe a quelle dei test molecolari (tampone naso-faringeo), i tempi di risposta sono molto brevi (circa 15 minuti), ma la sensibilità e specificità di questo test sembrano essere inferiori a quelle dei test molecolari¹. Considerando la possibilità di risultati falso-positivi, i risultati positivi ai test antigenici devono essere confermati con

il test molecolare. Questi test sono potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening.

Sono poi disponibili test che utilizzano come campione da analizzare la saliva, il cui prelievo risulta più semplice e meno invasivo rispetto al tampone naso-faringeo, e pertanto potenzialmente utili per screening di grandi numeri di persone. Anche per i test salivari esistono test di tipo molecolare (che rilevano cioè la presenza nel campione dell'RNA del virus) e di tipo antigenico (che rilevano nel campione le proteine virali). Al momento richiedono per l'utilizzo un laboratorio attrezzato.

3) Test sierologici

I test sierologici identificano l'esposizione al virus SARS-COV- 2 attraverso la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2 ma non sono in grado di confermare o meno una infezione in atto. Per questo, in caso di positività, necessitano di un test molecolare su tampone per conferma. I test sierologici sono utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale e non possono essere considerati come strumenti diagnostici sostitutivi del test molecolare.

Considerato che l'andamento della pandemia e l'evoluzione dei test disponibili rende opportuno rivalutare le indicazioni da fornire per una efficiente organizzazione dell'attività diagnostica, al fine di consentire le più adeguate ed opportune misure di sanità pubblica tese a garantire un tempestivo tracciamento dei casi positivi e la pronta presa in carico da parte dei Dipartimenti di Sanità pubblica, sia in riferimento alla sorveglianza sanitaria, sia all'emanazione di provvedimenti di inizio e fine isolamento o quarantena;

Visti e richiamati:

- la L.R. 12 maggio 1994, n. 19 "Norme per il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, modificato dal decreto legislativo 7 dicembre 1993, n. 517" e successive modifiche;
- la L.R. 23 dicembre 2004, n. 29 "Norme generali sull'organizzazione ed il funzionamento del servizio sanitario regionale" e successive modifiche;
- la L.R. 26 novembre 2001, n. 43 "Testo unico in materia di organizzazione e di rapporti di lavoro nella Regione Emilia-Romagna" e successive modificazioni;
- il D.Lgs. n. 33 del 14 marzo 2013 "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni" e ss.mm.ii.;

Vista la deliberazione della Giunta regionale n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera 450/2007", e successive modifiche, per quanto applicabile;

Richiamate altresì le deliberazioni della Giunta regionale:

- n.468 del 10 aprile 2017 "Il sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

- n. 1059 del 3 luglio 2018 "Approvazione degli incarichi dirigenziali rinnovati e conferiti nell'ambito delle Direzioni generali, Agenzie e Istituti e nomina del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza (RPCT), del Responsabile dell'anagrafe per la stazione appaltante (RASA) e del Responsabile della protezione dei dati (DPO)";

- n. 83 del 21 gennaio 2020 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022";

- n. 733 del 25 giugno 2020 "Piano dei fabbisogni di personale per il triennio 2019/2021. Proroga degli incarichi dei direttori generali e dei direttori di agenzia e istituto in scadenza il 30/06/2020 per consentire una valutazione d'impatto sull'organizzazione regionale del programma di mandato alla luce degli effetti dell'emergenza covid-19. Approvazione."

Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Attestato che la sottoscritta dirigente, responsabile del procedimento, non si trova in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Su proposta del Responsabile del Servizio Prevenzione collettiva e sanità pubblica, Dott. Giuseppe Diegoli;

Attestata la regolarità amministrativa del presente atto;

DETERMINA

1. di prevedere che i laboratori che intendano effettuare i test molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2, devono, ove richiesto dal Servizio sanitario regionale, svolgere l'attività diagnostica prioritariamente per garantire le esigenze di sanità pubblica, supportando le Aziende Sanitarie locali, nonché impegnarsi ad adempiere alle eventuali

richieste del Laboratorio Nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità di invio periodico di tamponi positivi al Sars-CoV-2 al fine di confermare la positività e identificare eventuali mutazioni del virus circolante e a conservare tutti i campioni risultati positivi SARS-CoV-2 in pazienti deceduti, congelati a -80°C presso la struttura che effettua il prelievo e/o la diagnosi di laboratorio e inviati successivamente al Laboratorio di Riferimento Nazionale in ISS su espressa richiesta dello stesso;

2. i laboratori di cui al punto precedente devono essere autorizzati dalla Direzione generale Cura della persona, salute e welfare che valuterà il possesso dei requisiti richiesti per essere inseriti, come laboratori aggiuntivi, nella Rete dei laboratori identificati dalla Regione Emilia-Romagna per effettuare la diagnosi di SARS-CoV-2 (test molecolari o PCR); a tal fine presentano domanda utilizzando la modulistica in allegato 1, parte integrante e sostanziale della presente determinazione, fornendo la documentazione in essa richiesta, tra cui il "Questionario sulla preparedness dei laboratori italiani per la diagnosi di SARS-CoV-2 nelle regioni italiane", trasmesso dal Ministero della Salute con circolare n. 4708 del 17 febbraio 2020, già citata in premessa, disponibile nella sezione dedicata alle informazioni sul Coronavirus del portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it/>;
3. di prevedere che l'avvenuta autorizzazione alla esecuzione di test molecolari si realizzi attraverso la comunicazione al Ministero della Salute dell'inserimento del laboratorio nella Rete regionale dei laboratori identificati dalla Regione Emilia-Romagna per effettuare la diagnosi SARS-CoV-2 (test molecolari o PCR) da inviare anche al Responsabile del laboratorio; l'elenco dei laboratori inseriti nella Rete regionale dei laboratori per effettuare è pubblicato nella sezione dedicata alle informazioni sul Coronavirus del portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it/>;
4. di subordinare l'autorizzazione di cui ai punti precedenti alla preventiva validazione dei risultati di diagnosi riguardanti i primi 5 campioni positivi e 10 campioni negativi, effettuata da uno dei seguenti laboratori regionali di riferimento: Laboratorio di Igiene e Sanità Pubblica -Dipartimento di Medicina e Chirurgia- Università di Parma; Laboratorio di Microbiologia e Virologi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena; Centro Riferimento Regionale Emergenze Microbiologiche -CREEM- UO Microbiologia Policlinico di S. Orsola; Laboratorio Unico del Centro Servizi Ausl della Romagna U.O. Microbiologia. Tali laboratori regionali di riferimento svolgono inoltre funzione di coordinamento per i laboratori aggiuntivi identificati dalla Regione per

- effettuare la diagnosi SARS-CoV-2, fornendo il supporto e le indicazioni necessarie secondo specifici piani regionali;
5. di subordinare l'autorizzazione di cui ai punti precedenti alla attestazione di avvenuto collaudo da parte di Lepida S.c.p.a. del collegamento con l'infrastruttura regionale che consenta di mettere a disposizione del Servizio Sanitario Regionale, e quindi della rete SOLE/FSE, gli esiti di tutti i test eseguiti per l'identificazione dell'infezione da SARS-CoV-2 (test molecolari, test rapidi antigenici, test sierologici ed eventuali altri successivamente introdotti) attraverso le specifiche tecniche di cui agli allegati 2 (P1.5-08-LAB Definizione del CDA 2 di laboratorio - per test molecolari) e 3 (P1.N1-14 SPA SPF Gestione documenti amministrativi - per test sierologici, test rapidi antigenici ed eventuali altri successivamente introdotti, con particolare riferimento alla pagina 21 sezione 3.1.1.1.8 Emergenza COVID19), parti integranti e sostanziali della presente determinazione;
 6. di sottoporre le istanze ricevute, di cui ai punti precedenti, al preventivo parere del Servizio Prevenzione Collettiva e Sanità Pubblica, che potrà avvalersi del Prof. Vittorio Sambri, competente per la valutazione delle caratteristiche dei test sierologici autorizzati ai sensi delle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020;
 7. di stabilire che i campioni biologici su cui effettuare la diagnosi SARS-CoV-2 tramite test molecolari dovranno essere manipolati in accordo alle normative di biocontenimento indicate dall'OMS per evitare rischi di contaminazione degli operatori e dell'ambiente;
 8. di precisare che i laboratori privati già autorizzati all'effettuazione dei test sierologici di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020 possono utilizzare test sierologici diversi ed ulteriori rispetto a quelli per i quali hanno già ottenuto l'autorizzazione citata, a condizione che utilizzino quelli autorizzati ai sensi delle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020 e pubblicati nella sezione dedicata alle informazioni sul Coronavirus del portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it/>;
 9. di consentire ai laboratori autorizzati ad eseguire i test molecolari ai sensi della presente determinazione, ai medici competenti e ai laboratori privati autorizzati all'effettuazione dei test sierologici di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020, nonché ai soggetti individuati dai soggetti datoriali firmatari del Patto per il lavoro che intendano realizzare un percorso di screening, tramite i medici competenti, di effettuare i test rapidi antigenici a condizione che utilizzino test conformi alla legislazione europea e nazionale vigente e che trasmettano preventivamente

alla Direzione generale Cura della persona, salute e welfare l'attestazione di avvenuto collaudo da parte di Lepida S.c.p.a. di cui al precedente punto 5;

10. di prevedere che i soggetti che effettuano attività di diagnostica SARS-CoV-2 con test antigenici in nome e per conto delle Aziende del Servizio sanitario regionale non necessitino di procedure di autorizzazione specifiche;
11. di consentire il prelievo per l'esecuzione del tampone naso-faringeo anche presso le strutture sanitarie che siano autorizzate all'effettuazione dei test sierologici di cui alle DGR n. 350/2020 e n. 475/2020 che si siano rese disponibili a tale attività. Queste strutture, qualora non siano in possesso di specifica autorizzazione, debbono avvalersi per la diagnosi molecolare di uno dei laboratori della Rete regionale o nazionale;
12. di consentire il prelievo per l'esecuzione del tampone naso-faringeo utilizzando laboratori mobili o drive-in clinics, consistenti in strutture per il prelievo di campioni attraverso il finestrino aperto dell'automobile su cui permane il paziente. Secondo la Commissione europea, queste strutture permettono di ridurre il rischio di infezione al personale sanitario o ad altri pazienti;
13. di stabilire che i privati cittadini che intendano sottoporsi a test molecolari e antigenici rapidi possono effettuare tali test a proprio carico, presso i laboratori autorizzati, previa prescrizione in carta libera da parte del medico di fiducia che ne valuterà l'appropriatezza; tale prescrizione deve essere messa nella disponibilità del cittadino preferibilmente con modalità telematiche e comunque senza prevedere l'accesso diretto allo studio medico, ma eventualmente alle sole aree limitrofe;
14. di stabilire inoltre che a fronte di risultato positivo di test rapido antigenico il Direttore sanitario del laboratorio debba farsi carico di informare la competente articolazione del Dipartimento di Sanità Pubblica in merito alla necessità di eseguire il test molecolare su tampone naso-faringeo da parte del cittadino o in merito ai risultati del test molecolare stesso nel caso il cittadino ritenga di eseguirlo a proprio carico presso il laboratorio, se autorizzato;
15. di stabilire altresì che il Direttore sanitario del laboratorio autorizzato comunichi al cittadino con esito positivo al test rapido antigenico la necessità di contattare il riferimento per COVID-19 dell'Azienda USL, ai recapiti pubblicati nella sezione dedicata alle informazioni sul Coronavirus del portale <https://salute.regione.emilia-romagna.it/>, per fissare il luogo ed il momento nel quale recarsi, con le necessarie protezioni, presso le strutture aziendali per eseguire il tampone naso-faringeo per test molecolare che verrà eseguito a carico del SSR, fatti salvi i

- casi in cui il cittadino decida di eseguire a proprio carico il tampone tramite il laboratorio stesso o di altro laboratorio di riferimento o aggiuntivo individuato dalla Regione per la diagnosi molecolare. Il Direttore sanitario del laboratorio autorizzato dovrà inoltre comunicare al cittadino in oggetto di porsi da subito in isolamento fiduciario a domicilio in attesa dell'esecuzione del tampone;
16. di dare atto che ulteriori modifiche potranno rendersi necessarie a seguito di mutate condizioni epidemiologiche, specifiche necessità conoscitive, evoluzione tecnologica e valutazione dei dati emersi dal percorso stesso;
 17. di provvedere alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 7 bis, comma 3, del D.Lgs. n. 33/2013, e ss.mm.ii., secondo quanto previsto nel Piano triennale di prevenzione della corruzione (PTPC);
 18. di pubblicare il presente provvedimento nel Bollettino Ufficiale Telematico della Regione Emilia-Romagna (B.U.R.E.R.T.).

Kyriakoula Petropulacos

Alla Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare
Regione Emilia-Romagna
PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

Richiesta di autorizzazione per l'inserimento nella rete dei laboratori aggiuntivi identificati dalla Regione Emilia-Romagna per effettuare la diagnosi SARS-CoV-2 (test molecolari o PCR)

Il/la sottoscritto/.....,
nato/a a, prov. (.....), il,
residente a, (.....), in via/piazza, n.....
in qualità di legale rappresentante dell'azienda.....
con sede legale in(.....) via/piazza n.,
titolare dell'autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria n del
rilasciata, ai sensi della LR 34/1998, oppure LR 4/2008, oppure LR 22/2019, dal Comune di
.....
per il funzionamento del laboratorio di analisi denominato
C.F./P.IVA..... sito in (.....)
via/piazzan.telefono
indirizzo di posta elettronica.....
indirizzo PEC.....

RICHIEDE

l'inserimento, come laboratorio aggiuntivo, nella rete dei laboratori regionali per la diagnosi di SARS-COV-2 e pertanto,

SI IMPEGNA A

- svolgere l'attività diagnostica prioritariamente per garantire le esigenze di sanità pubblica, ove richiesto dal Servizio Sanitario Regionale supportando le Aziende Sanitarie locali;
- adempiere alle eventuali richieste del Laboratorio Nazionale presso l'Istituto Superiore di Sanità di invio periodico di tamponi positivi al Sars-CoV-2 al fine di confermare la positività e identificare eventuali mutazioni del virus circolante;
- conservare tutti i campioni risultati positivi SARS-CoV-2 in pazienti deceduti, congelati a -80°C presso la struttura che effettua il prelievo e/o la diagnosi di laboratorio e inviati successivamente al Laboratorio di Riferimento Nazionale in ISS su espressa richiesta dello stesso.

ALLEGA

- copia compilata del Questionario sulla preparedness dei laboratori italiani per la diagnosi di SARS-CoV-2 nelle regioni italiane (circolare Ministero della Salute 4708 del 17 febbraio 2020) che verrà successivamente trasmesso dalla Regione Emilia-Romagna al Ministero della Salute qualora il laboratorio venga autorizzato all'attività nella rete diagnostica regionale;
- validazione dei risultati di diagnosi riguardanti i primi 5 campioni positivi e 10 campioni negativi, effettuata da uno dei laboratori regionali di riferimento;
- attestazione di avvenuto collaudo da parte di Lepida scpa del collegamento con l'infrastruttura regionale che consenta di mettere a disposizione del Servizio Sanitario Regionale e quindi della rete SOLE/FSE, attraverso i propri sistemi informativi, gli esiti di tutti i test eseguiti per l'identificazione dell'infezione da SARS-COV-2 (test molecolari, test rapidi antigenici e test sierologici) esclusivamente attraverso le specifiche tecniche indicate dalla Direzione generale Cura della persona, salute e welfare;
- copia del documento di identità fronte-retro

Data ___/___/_____

Firma _____

Tutta la documentazione richiesta è inviata all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della Direzione Generale Cura della Persona Salute e Welfare: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art 13 del Regolamento europeo n. 679/2016

1. Premessa

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 679/2016, la Giunta della Regione Emilia-Romagna, in qualità di "Titolare" del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è la Giunta della Regione Emilia-Romagna, con sede in Bologna, Viale Aldo Moro n. 52, cap 40127.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 10, alla Regione Emilia-Romagna, Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp), per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello Urp.

L'Urp è aperto dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 13 in Viale Aldo Moro 52, 40127 Bologna (Italia): telefono 800-662200, fax 051-527.5360, e-mail urp@regione.emilia-romagna.it.

3. Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dall'Ente è contattabile all'indirizzo mail dpo@regione.emilia-romagna.it o presso la sede della Regione Emilia-Romagna di Viale Aldo Moro n. 30.

4. Responsabili del trattamento

L'Ente può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui manteniamo la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

Formalizziamo istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". Sottoponiamo tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

5. Soggetti autorizzati al trattamento

I Suoi dati personali sono trattati da personale interno previamente autorizzato e designato quale incaricato del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

6. Finalità e base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Giunta della Regione Emilia-Romagna per lo svolgimento di funzioni istituzionali e, pertanto, ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. e) non necessita del suo consenso. I dati personali sono trattati nell'ambito delle attività di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 con la finalità di valutare la sua proposta di realizzazione di percorsi di screening epidemiologico con analoghe caratteristiche rispetto al programma di screening regionale. La Base giuridica del trattamento è il Decreto-Legge 9 marzo 2020, n. 14 Disposizioni urgenti per il potenziamento del Servizio sanitario nazionale in relazione all'emergenza COVID-19, articolo 14 "Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale".

7. Destinatari dei dati personali

I suoi dati personali sono oggetto di comunicazione a soggetti pubblici e privati nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.

8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea.

9. Periodo di conservazione

I suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

10. I suoi diritti

Nella sua qualità di interessato, Lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;

- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali

11. Conferimento dei dati

Il conferimento dei Suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporterà l'impossibilità di valutare la Richiesta di autorizzazione alla realizzazione di percorsi di screening per COVID 19.

Progetto SOLE Sanità OnLine

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

P1.5/08-Lab

Definizione del CDA 2 di laboratorio



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

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

Cronologia delle release

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 2 di 82

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

Sommario

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 4 di 82

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

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

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

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

1.1 Introduzione

1.1.1 Scopo del Documento

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

1.1.2 Lo standard HL7 CDA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1.2 Riferimenti

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

1.3 Contributi

Le presenti specifiche traggono origine in particolare dai seguenti documenti:

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

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

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

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

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

1.4 Convenzioni

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

In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO** significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- **PUÒ, OPZIONALE** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

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

1.5 Codifica degli esami

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

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

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

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

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

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

1.6 Attestazione di conformità

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

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

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

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

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

2 Struttura del CDA Header

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

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

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

Segue ora l'analisi dettagliata dei vari tag utilizzati.

2.1 Clinical Document

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

2.2 ClinicalDocument/realmCode

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

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

2.3 ClinicalDocument/typeId

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

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

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

2.4 *ClinicalDocument/templateId*

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

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

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

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

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

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

2.5 *ClinicalDocument/id*

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

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 12 di 82

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

2.6 ClinicalDocument/code

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

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

Di seguito vengono indicati gli attributi da valorizzare.

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 13 di 82

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

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

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

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

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

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

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

2.7 ClinicalDocument/title

ClinicalDocument/title rappresenta l'intestazione del documento CDA.

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

2.8 ClinicalDocument/effectiveTime

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

Viene valorizzato l'attributo *effectiveTime@value*.

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

Il formato è il seguente: CCYYMMDDhhmmss

dove:

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

2.9 ClinicalDocument/ConfidentialityCode

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

Di seguito vengono indicati gli attributi da valorizzare.

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 15 di 82

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.10 ClinicalDocument/languageCode

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

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

2.11 *ClinicalDocument/setId*

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

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

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

2.12 *ClinicalDocument/versionNumber*

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

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

2.13 ClinicalDocument/recordTarget

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

2.13.1 recordTarget/patientRole/id

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

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

Tra gli identificativi da riportare:

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

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

2.13.2 recordTarget /patientRole/patient/name

Cognome e nome del paziente.

OBBLIGATORIO.

Gli attributi da valorizzare sono:

family	Cognome assistito
given	Nome assistito

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 19 di 82

2.13.3 recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode

Sesso del paziente.

OBBLIGATORIO.

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

2.13.4 recordTarget/patientRole/patient/birthTime

Data di nascita del paziente

OBBLIGATORIO.

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

2.13.5 recordTarget/patientRole/patient/birthplace

Luogo di nascita del paziente.

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

Segue un esempio.

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

2.13.6 recordTarget/patientRole/providerOrganization

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 20 di 82

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

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

2.14 ClinicalDocument/author

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

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

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

2.14.1 author/time

Data in cui viene creato il documento.

L'elemento è **OBBLIGATORIO**.

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

2.14.2 author/assignedAuthor/id

Si riporti il Codice fiscale del medico autore del documento.

OBBLIGATORIO.

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

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

2.14.3 author/assignedAuthor/assignedPerson/name

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

family	Cognome
given	Nome

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 21 di 82

2.15 ClinicalDocument/custodian

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

2.15.1 custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id

Codice della struttura.

L'elemento è OBBLIGATORIO.

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

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

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

2.15.2 custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/name

Nome della struttura.

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

L'elemento è OPZIONALE.

2.16 ClinicalDocument/legalAuthenticator

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

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

2.16.1 legalAuthenticator/time

Data firma del referto.

OBBLIGATORIO.

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

2.16.2 legalAuthenticator/signatureCode

Indica se il documento è firmato. OBBLIGATORIO

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

2.16.3 legalAuthenticator/assignedEntity/id

Identificativo univoco del firmatario del documento.

OBBLIGATORIO.

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

2.16.4 legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name

Nome e cognome del firmatario del referto.

OPZIONALE.

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

2.16.5 legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/id

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

OPZIONALE.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 23 di 82

2.16.6 legalAuthenticator/assignedEntity/representedOrganization/name

Si inserisca il nome del laboratorio.

OPZIONALE.

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

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

Questi gli attributi presenti:

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

2.17 ClinicalDocument/participant

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

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

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

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

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 24 di 82

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

2.17.1 participant/associatedEntity/id

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

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

2.17.2 participant/ associatedEntity/associatedPerson/name

Nome e cognome del primario. OBBLIGATORIO.

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

2.18 ClinicalDocument/inFulfillmentOf

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

In *inFulfillmentOf/order* andranno mappati:

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

2.18.1 inFulfillmentOf/order/id

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 25 di 82

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

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

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

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

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

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

2.18.2 inFulfillmentOf/order/priorityCode

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 26 di 82

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

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

2.19 clinicalDocument/documentationOf

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

2.19.1 documentationOf/serviceEvent/performer/

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

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

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

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

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

Questi gli attributi presenti:

Root	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1
extension	Codice identificativo Azienda. Es: 080105

2.20 ClinicalDocument/RelatedDocument

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

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

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

2.20.1 relatedDocument/parentDocument/id

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

2.20.2 relatedDocument/parentDocument/setId

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

2.20.3 relatedDocument/parentDocument/versionNumber

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

3 Struttura del Body

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

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

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

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

3.1 Rapporto di Medicina di Laboratorio - Parte human-readable

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

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

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

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

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

Segue un esempio della struttura sopra descritta.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 29 di 82

```

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

```

3.1.1 Section di specialità – structuredBody/component/section

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

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

3.1.2 section/code

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

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

Segue il dettaglio degli attributi da valorizzare.

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 30 di 82

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 31 di 82

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

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

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

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

3.1.3 section/title

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

3.1.4 section/text

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

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

3.1.5 section/entry

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

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

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

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

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

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

3.1.6 Section foglia – component/section

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

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

3.1.7 section/code

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

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

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

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

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

3.1.8 section/text

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

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

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

3.1.9 Esame singolo

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

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

L'elemento *section/text* conterrà:

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

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

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

3.1.10 Batteria di esami

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

L'elemento *section/text* conterrà:

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

3.1.11 Esami ripetuti

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

L'elemento *section/text* conterrà:

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

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

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

3.1.12 Studio microbiologico

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

L'elemento *section/text* contiene:

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

3.1.13 section/entry

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 36 di 82

3.2 Rapporto di Medicina di Laboratorio - Parte machine-processable

3.2.1 Specimen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.2 act

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

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

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

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

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

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

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

3.2.3 entry/act

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

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

3.2.4 act/code

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

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

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

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

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

3.2.5 act/statusCode

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

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

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

3.2.6 act/specimen

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

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

3.2.7 act/reference

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

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

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

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

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

3.2.8 act/entryRelationship

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

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

Segue l'elenco delle *entryRelationship* possibili:

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

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

3.2.8.1 organizer (CLUSTER)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 41 di 82

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

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

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

Un *organizer* di tipo *CLUSTER*:

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

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

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

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

3.2.8.2 organizer (BATTERY)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.2.8.3 observation

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

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

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

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

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

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

Observation/code deve riportare i seguenti attributi:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 45 di 82

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 46 di 82

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

3.2.8.4 *act per gestione data/ora di collezionamento campione*

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

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

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

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

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

3.2.8.5 *procedure per gestione sito di prelievo del campione*

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

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

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

L'elemento *procedure*, se presente:

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

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

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

3.2.8.6 act per gestione di note

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

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

3.2.8.7 observationMedia

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

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

3.2.8.8 substanceAdministration

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

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

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

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

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

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

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

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

4 Appendice A: Sistemi di codifica

Seguono i principali sistemi di codifica utilizzati in questo documento.

SpecimenType [2.16.840.1.113883.5.129]			
Lvl- Typ	Concept Code Head Code-defined Value Set	Print Name	Definition
0-A	SpecimenEntityType SpecimenEntityType	SpecimenEntityType	
1-L	. ABS	Abcess	
1-L	. AMN	Amniotic fluid	
1-L	. ASP	Aspirate	
1-L	. BBL	Blood bag	
1-L	. BDY	Whole body	
1-L	. BIFL	Bile fluid	
1-L	. BLD	Whole blood	
1-L	. BLDA	Blood arterial	
1-L	. BLDC	Blood capillary	
1-L	. BLDCO	Blood - cord	
1-L	. BLDV	Blood venous	
1-L	. BON	Bone	
1-L	. BPH	Basophils	
1-L	. BPU	Blood product unit	
1-L	. BRN	Burn	
1-L	. BRO	Bronchial	
1-L	. BRTH	Breath (use EXG) Exhaled gas (=breath)	
1-L	. CALC	Calculus (=Stone) Stone (use CALC)	
1-L	. CDM	Cardiac muscle	
1-L	. CNJT	Conjunctiva	
1-L	. CNL	Cannula	
1-L	. COL	Colostrum	
1-L	. CRN	Cornea	
1-L	. CSF	Cerebral spinal fluid	
1-L	. CTP	Catheter tip	
1-L	. CUR	Curettage	
1-L	. CVM	Cervical mucus	
1-L	. CVX	Cervix	
1-L	. CYST	Cyst	
1-L	. DIAF	Dialysis fluid	
1-L	. DOSE	Dose med or substance	
1-L	. DRN	Drain	
P1.5/08-Lab		Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020		© Lepida	Pagina 50 di 82

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 51 di 82

SISAN - Definizione del CDA rel2 di laboratorio

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 52 di 82

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

ObservationInterpretation [2.16.840.1.113883.5.83]

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 54 di 82

ActSite [2.16.840.1.113883.5.1052]

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

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

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

5 Appendice B: Microbiologia

5.1 Esame batterio isolato da esami colturali diversi

Esame Microbiologico delle vie aeree Espettorato

Esame microscopico

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

Esame colturale in aerobiosi:

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

Antibiotici	1	2
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

Esame colturale in anaerobiosi:

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

Antibiotici	3	4
Penicillina g	R	
Ciprofloxacina	R	S

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

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

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 62 di 82

</entry>

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

Esame Microbiologico del sangue Sangue da vena periferica

Esame colturale in aerobiosi:

- 1 Staphylococcus aureus

Antibiotici	1
Penicillina g	R
Ciprofloxacina	R

Esame colturale in anaerobiosi:

- 2 Staphylococcus aureus

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 63 di 82

```

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

```

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

```

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

```

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 65 di 82

5.3 Esame colturale negativo

Esame Microbiologico delle vie aeree Broncoaspirato

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

Esame colturale in aerobiosi: **coltura sterile**

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

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

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

5.4 Esame colturale con risultato ricerca positivo

Esame Microbiologia Tampone uretrale

Esame microscopico: **Negativo**

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

Risultato: **Positivo**

- 1 Enterococcus faecalis

Antibiotici	1
Eritromicina	R
Clindamicina	R
Teicoplanina	S

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

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

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

```

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

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

```

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

```

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

```

6 Esempi di XML del documento CDA

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

```

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

```

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

```

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

```

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

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

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 72 di 82

Segue ora un act per una batteria di esami.

```

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

```

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

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

</code>

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

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

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

<referenceRange>

<observationRange>

<value xsi:type="IVL_PQ">

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

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

</value>

</observationRange>

</referenceRange>

</observation>

</component>

<component>

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

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

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

</code>

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

<interpretationCode code="low"/>

<referenceRange>

<observationRange>

<value xsi:type="IVL_PQ">

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

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

</value>

</observationRange>

</referenceRange>

</observation>

</component>

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

<component>

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

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

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

</code>

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

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

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

<referenceRange>

<observationRange>

<value xsi:type="IVL_PQ">

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

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

</value>

</observationRange>

</referenceRange>

</observation>

</component>

</organizer>

</entryRelationship>

<!--l'elemento reference possiamo

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

<reference typeCode="REFR">

<externalDocument

classCode="DOC" moodCode="EVN">

<id

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

</externalDocument>

</reference>

</act>

</entry>

P1.5/08-Lab	Versione: 1.13	Autore: Marco Devanna
Data: 10/01/2020	© Lepida	Pagina 75 di 82

Segue ora una entry per le curve da carico.

```

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

```

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

```

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

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

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

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

```

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

```

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

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

```

```

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

```

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

```

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

```

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

```

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

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

```

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

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

</referenceRange>

</observation>

</component>

</organizer>

</entryRelationship>

</act>

</entry>

SPA
SVILUPPI PERCORSI AZIENDALI

SPECIFICHE PER FORNITORI

P1.N1-14

GESTIONE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

Sostituisce o modifica

Versione stato	Data	Documento	Commento
1.3 Finale	17/10/2019	P1.N1-14 SPA MIA Gestione documenti amministrativi	Nel 2014 è stata prodotta la Microanalisi, non le Specifiche per fornitori.

Storia delle versioni

Versione stato	Data	Autore	Sintesi
1.0 Finale	24/10/2019	Russo Carlo	Prima versione.
1.1 Finale	25/10/2019	Russo Carlo	<p>SERVIZIO APPLICATIVO TRASMISSIONE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI > COMPORAMENTO SERVIZIO</p> <p>Aggiunte le tipologie lettere di vaccinazioni per la notifica al medico. Aggiunti i testi per l'oggetto e il dettaglio sia in caso di trasmissione sia in caso di cancellazione.</p> <p>SERVIZIO APPLICATIVO TRASMISSIONE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI > INVIO NUOVO DOCUMENTO > VACCINAZIONI</p> <p>Inserito CF del medico per cui deve essere creata la notifica di pubblicazione lettera delle vaccinazioni</p> <p>SERVIZIO APPLICATIVO TRASMISSIONE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI > RICHIESTA DI CANCELLAZIONE > VACCINAZIONI</p> <p>Inserito CF del medico per cui deve essere creata la notifica di cancellazione lettera delle vaccinazioni</p>
1.2 Finale	28/10/2019	Russo Carlo	SERVIZIO APPLICATIVO TRASMISSIONE DOCUMENTI AMMINISTRATIVI > CASI D'USO

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

			Aggiunta tipologia lettera delle vaccinazioni (invito, sollecito, inadempienza) per la creazione della notifica per il medico
1.3 Finale	13/12/2019	Russo Carlo	In tabella Appendice B sono modificate le descrizioni delle voci corrispondenti ai codici 10, 11, 20, 21, 30, 31, BJ, BK, BL
1.4 Finale	15/01/2020	Russo Carlo	SATAMM > COMPORTAMENTO SERVIZIO Aggiunto gestione documenti con tipo BJ, BK, BL. SATAMM > CASI D'USO Aggiunto gestione documenti con tipo BJ, BK, BL sia in inserimento sia in eliminazione.
1.5 Finale	11/03/2020	Russo Carlo	SATAMM > INVIO DOCUMENTO In Screening e in Vaccinazioni aggiunto metadati XML in tabella con elenco campi.
1.6 Finale	18/03/2020	Russo Carlo	SATAMM > COMPORTAMENTO Modificati requisiti per creazione notifica al medico nel caso di lettere esito screening. Nessuna creazione notifica al medico nel caso di lettere delle vaccinazioni. SATAMM > CASI D'USO Modificati requisiti per creazione notifica al medico nel caso di lettere esito screening. Nessuna creazione notifica al medico nel caso di lettere delle vaccinazioni.
1.7 Finale	02/04/2020	Russo Carlo	SATAMM > INTERFACCIA APPLICATIVA Aggiunto dataset tipologia di documento COVID19 sia in trasmissione sia in cancellazione SATAMM > COMPORTAMENTO Inserito requisiti per creazione notifica al medico nel caso di documento riferito all'emergenza COVID19 SATAMM > ALLEGATO B Aggiunti codice/descrizione tipologia di documento COVID19

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

1.8 Finale	06/04/2020	Russo Carlo	<p>TRASMISSIONE/RECUPERO DOCUMENTO EMERGENZA COVID19</p> <p>La data inizio validità deve essere valorizzata con al data creazione del documento.</p> <p>IDENTIFICATIVO DOCUMENTO</p> <p>Aggiunto identificativo per documento relativo all'emergenza COVID19.</p> <p>ALLEGATO B</p> <p>Il codice tipologia documento diventa da BM a C0, la descrizione diventa "Emergenza COVID19"</p>
--------------	------------	-------------	---

Limiti di utilizzo del documento

La circolazione di questo documento è autorizzata unicamente ai soggetti che partecipano attivamente ai progetti e Servizi ICT per l'area sanitaria e socio sanitaria nei limiti della realizzazione dello stesso. Ogni altro utilizzo in contrasto con il limite suddetto o comunque non autorizzato sarà perseguito a termini di legge.

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

Scheda Riassuntiva Documento

PROGETTO	
Progetto	Sviluppi Percorsi Aziendali
Acronimo Progetto	SPA
Capo Progetto	Anelli Alberto
Referente Regionale	Darchini Anna
Responsabile BU	Rimondini Simona
Data inizio Piano Operativo	01/01/2014
Data fine Piano Operativo	31/12/2014
Attività di riferimento	2014

DOCUMENTO	
Dominio	SOLE nuovi sviluppi
Acronimo Dominio	
Responsabile Tecnico	
Tipologia	Specifiche per fornitori
Titolo Documento	Gestione Documenti Amministrativi
Autore	Russo Carlo
Versione Stato	1.8 Finale
Data	06/04/2020
File	https://network.cup2000.it/progetti/analisi-progettazione-test-collaudato/deliverables/new/p1.n1-14 spa spf gestione documenti amministrativi.docx

Abstract: In questo documento si analizzano le specifiche per i servizi applicativi per la gestione di documenti generici amministrativi che possano essere veicolati ed utilizzati tramite l'infrastruttura SOLE.

Keywords: Documenti, Amministrativi, Generici, SATAMM, SARDAMM

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

INDICE

Scheda Riassuntiva Documento	5
1 Introduzione.....	9
1.1 Struttura documento.....	10
2 Sistemi coinvolti.....	11
2.1 SOLE Aziendale	11
2.2 SOLE Regionale (SOLE RER).....	11
2.3 Applicativo Consumer.....	11
2.4 Interazione tra sistemi	11
2.5 Consumer identificati	13
2.6 Basi dati interessate	13
3 Descrizione servizi.....	14
3.1 Servizio Applicativo Trasmissione documenti AMMinistrativi.....	14
3.1.1 Descrizione del servizio.....	14
3.1.2 Informazioni generali.....	14
3.1.3 Interfaccia applicativa.....	15
3.1.3.1 Invio nuovo documento	15
3.1.3.1.1 Buoni Celiachia	15
3.1.3.1.2 Tesserino Sanitario	15
3.1.3.1.3 Autocertificazioni	15
3.1.3.1.4 Screening	17
3.1.3.1.5 Medicina dello Sport.....	18
3.1.3.1.6 Portale Emofilia	19
3.1.3.1.7 Vaccinazioni	20
3.1.3.1.8 Emergenza COVID19.....	21
3.1.3.2 Richiesta di cancellazione.....	21
3.1.3.2.1 Buoni Celiachia	21
3.1.3.2.2 Tesserino Sanitario	22
3.1.3.2.3 Autocertificazioni	22
3.1.3.2.4 Screening	22
3.1.3.2.5 Medicina dello Sport.....	23
3.1.3.2.6 Portale Emofilia	23
3.1.3.2.7 Vaccinazioni	24
3.1.3.2.8 Emergenza COVID19.....	24
3.1.4 Controlli eseguiti	25
3.1.4.1 Controlli Generici	25
3.1.4.2 Controlli specifici.....	25

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.5	Comportamento servizio	26
3.1.6	Casi d'uso del servizio.....	29
3.1.6.1	Flusso Inserimento nuovo documento	30
3.1.6.2	Flusso Eliminazione documento.....	33
3.2	Servizio Applicativo Recupero Documenti AMministrativi	36
3.2.1	Descrizione del servizio	36
3.2.2	Informazioni generali.....	36
3.2.3	Interfaccia applicativa.....	36
3.2.3.1	Richiesta recupero documento	36
3.2.3.1.1	Buoni celiachia	36
3.2.3.1.2	Tesserino Sanitario	37
3.2.3.1.3	Autocertificazioni	38
3.2.3.1.4	Screening	38
3.2.3.1.5	Medicina dello Sport	40
3.2.3.1.6	Portale Emofilia	40
3.2.3.1.7	Vaccinazioni	42
3.2.3.1.8	Emergenza COVID19.....	43
3.2.4	Controlli eseguiti	44
3.2.4.1	Controlli Generici	44
3.2.4.2	Controlli specifici.....	44
3.2.5	Comportamento servizio	44
3.2.6	Casi d'uso del servizio.....	45
3.2.6.1	Flusso Richiesta documento.....	46
3.3	Flussi alternativi comuni.....	48
3.3.1	Assenza di linea	48
3.3.1.1	Messaggio sincrono	48
3.3.1.2	Messaggio asincrono	48
3.3.2	Timeout di comunicazione	48
3.3.2.1	Messaggio sincrono	48
3.3.2.2	Messaggio asincrono	49
3.4	Identificativo univoco documento.....	49
4	Allegati	51
4.1	Allegato A Gruppo documento	51
4.2	Allegato B Tipo documento	53
4.3	Allegato C Tipologie di comportamento.....	58
4.3.1	Note alla tipologia di comportamento	58

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

5	Riferimenti HL7	60
6	Documenti di riferimento per fornitori	61

INDICE DELLE FIGURE

FIGURA 1: DIAGRAMMA LOGICO DELLE COMPONENTI	12
FIGURA 2: RELAZIONE LOGICA TRA I SISTEMI	12
FIGURA 3-1: CONTROLLI SERVIZIO SATAMM	26
FIGURA 2: FLUSSO BASE INSERIMENTO NUOVO DOCUMENTO	30
FIGURA 3: FLUSSO BASE ELIMINAZIONE DOCUMENTO	33
FIGURA 4: FLUSSO BASE RICHIESTA DOCUMENTO	46

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

1 Introduzione

Questo documento di analisi raggruppa tutti i servizi sviluppati per consentire la gestione attraverso l'infrastruttura SOLE/FSE di documenti amministrativi generici. La necessità nasce dal fatto che le Aziende Sanitarie producono diversi documenti amministrativi che non possono essere equiparati con i referti e che quindi non hanno la possibilità di potere essere gestiti con gli attuali servizi di trasmissione referti A SOLE. Questi documenti si caratterizzano per non avere un CDA strutturato secondo lo standard HL7 v.3. Anzi, essi potrebbero persino non avere dati strutturati. Per questo motivo in questa serie di servizi l'obbligatorietà si sposta dal CDA contenente i dati strutturati al pdf incluso nel messaggio di trasmissione che è il documento fisico vero e proprio, presentano Secondo i diversi casi trattati, alcuni documenti amministrativi hanno l'obbligo di includere un file XML contenente dati essenziali per la gestione del documento amministrativo veicolato tramite l'infrastruttura SOLE. Per questa gestione sono previsti due servizi, uno di trasmissione per inserimento ed eventuale annullamento dei documenti trasmessi e l'altro per la richiesta di recupero del documento.

La gestione del documento rimane simile a quella dei referti e quindi essi saranno memorizzati nel nodo SOLE aziendale di competenza rimanendo nel dominio dell'azienda sanitaria e saranno da lì recuperati per l'utilizzo da parte di tutti i soggetti autorizzati che ne richiedano la consultazione. Tutti i documenti amministrativi inviati a SOLE saranno indicizzati con un apposito servizio che ha caratteristiche simili a quello utilizzato per l'indicizzazione dei documenti clinici.

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

1.1 Struttura documento

Il presente documento è logicamente suddiviso nelle seguenti sezioni:

- Introduzione
- Sistemi coinvolti: dove saranno elencati i sistemi coinvolti e le interazioni tra i sistemi;
- Descrizione di ogni servizio applicativo nei seguenti aspetti di dettaglio:
 - Descrizione del servizio
 - Informazioni generali
 - Gli attori coinvolti
 - Gli eventuali archivi o basi dati che dovranno essere utilizzate;
 - Le interfacce applicative utilizzate o definite;
 - I controlli eseguiti;
 - I casi d'uso eseguiti
 - I flussi base e alternativi definiti.

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

2 Sistemi coinvolti

2.1 SOLE Aziendale

Il nodo SOLE Aziendale riceve i documenti amministrativi generati da un'applicazione consumer di dominio aziendale o interaziendale, memorizza i documenti ricevuti e ne comunica l'arrivo al nodo SOLE regionale per la loro indicizzazione.

2.2 SOLE Regionale (SOLE RER)

Il nodo SOLE Regionale riceve le informazioni di memorizzazione di un nuovo documento amministrativo da un'applicazione consumer su dominio regionale e tiene conto di ritrasmettere il documento al nodo SOLE Aziendale di competenza per la sua memorizzazione.

2.3 Applicativo Consumer

L'applicativo consumer rappresenta una qualsiasi applicazione dipartimentale che appartiene a un dominio aziendale o comunque collegato con l'azienda stessa, oppure un'applicazione (generalmente web) che appartiene al nodo regionale che utilizza i servizi applicativi per la realizzazione della propria gestione.

2.4 Interazione tra sistemi

L'interazione tra i sistemi sopra descritti dipende dall'ambiente in cui lavora l'applicazione consumer. Se l'applicativo è un dipartimentale aziendale o un qualsiasi altro applicativo che s'interfaccia al nodo SOLE Aziendale, la richiesta è inoltrata direttamente al nodo SOLE Aziendale per l'esecuzione del servizio. Nel caso in cui il consumer sia un'applicazione presente nel dominio regionale, per eseguire questi servizi esso si dovrà collegare al nodo SOLE regionale che provvederà a indirizzare la richiesta verso il nodo SOLE Aziendale di competenza.

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

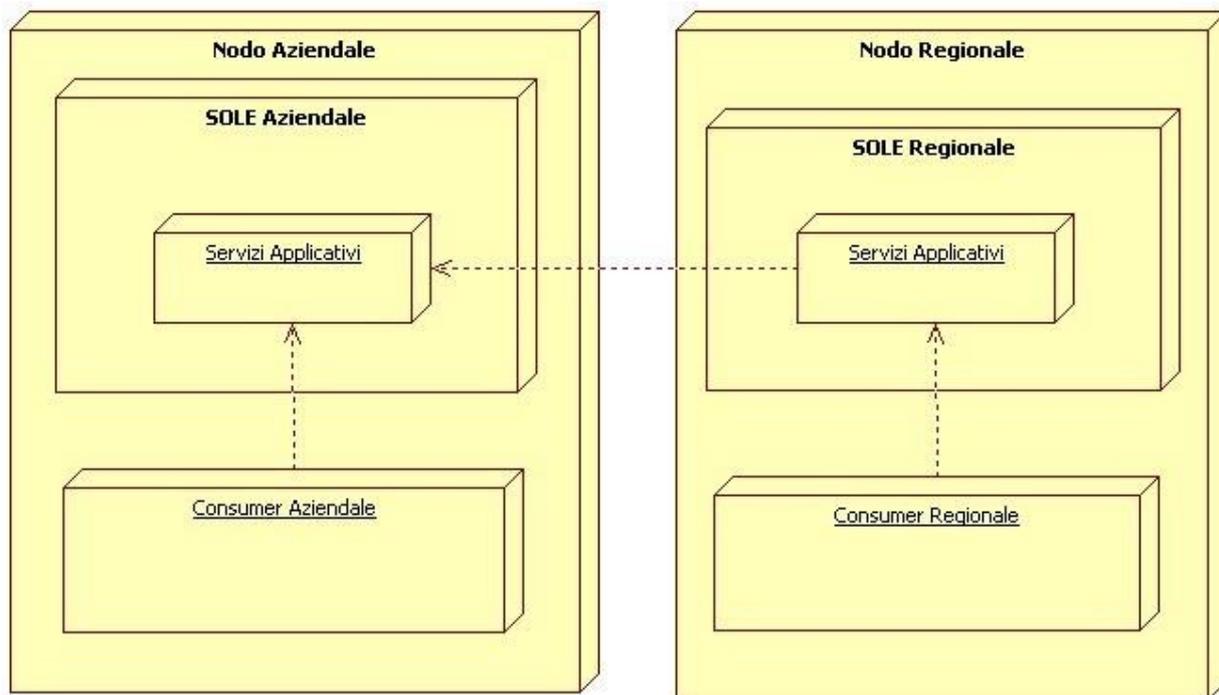


Figura 1: Diagramma logico delle componenti

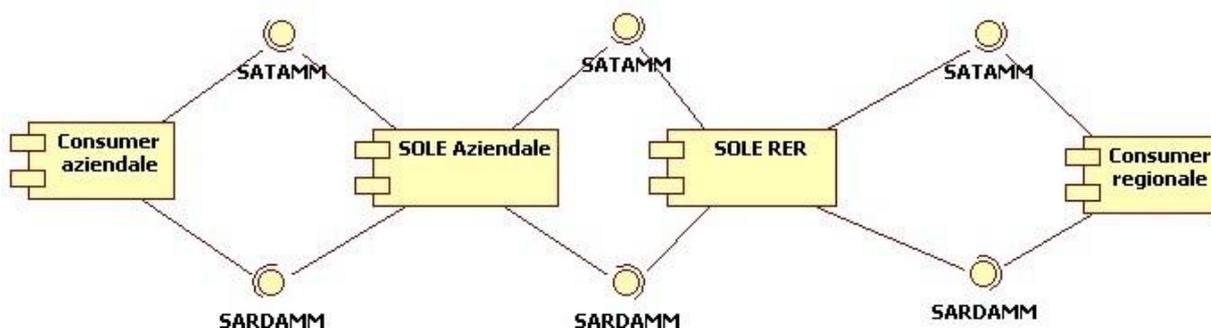


Figura 2: Relazione logica tra i sistemi

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

2.5 Consumer identificati

In questo paragrafo sono indicati per quali consumer questi servizi sono stati previsti.

Consumer	Dominio
Anagrafe Assistiti Aziendale (tesserino medico)	SOLE Aziendale
Dipartimentale Aziendale per gestione dei buoni celiachia	SOLE Aziendale
Dipartimentale Aziendale della Medicina dello Sport	SOLE Aziendale
Dipartimentale Aziendale per la gestione dello Screening	SOLE Aziendale
Dipartimentale Aziendale per la gestione delle vaccinazioni	SOLE Aziendale
Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) (autocertificazioni)	SOLE Regionale
Portale delle Associazioni Sportive (SPORT-RER)	SOLE Regionale
Portale Regionale Emofilia	SOLE Aziendale

2.6 Basi dati interessate

I dati inviati sono memorizzati nelle basi dati dei nodi SOLE Aziendali di competenza.

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3 Descrizione servizi

In questo paragrafo sono descritte le caratteristiche dei servizi trattati in quest'analisi.

3.1 Servizio Applicativo Trasmissione documenti AMMinistrativi

3.1.1 Descrizione del servizio

Questo servizio applicativo consente a un consumer autorizzato l'invio all'infrastruttura SOLE di competenza (Aziendale o RER) di un documento amministrativo. Il documento può essere inserito o eventualmente eliminato in SOLE. Non è al momento prevista la possibilità di fornire addendum o modifiche a un documento amministrativo. La sostituzione del documento dipende dalla modalità di gestione dello stesso, si veda 4.3 per maggiori dettagli.

3.1.2 Informazioni generali

Realizza la richiesta d'inserimento/eliminazione di un documento amministrativo.

Nome servizio: **SATAMM**

Tipo servizio: Servizio SOLE

Modalità esecuzione: Asincrono

Provider: SOLE Aziendale/ SOLE RER

Tipologia di richiesta: SOAP

Standard utilizzato: HL7 v 2.5

Documentazione: [P1.N1-14 SPA HL7 Gestione Documenti Amministrativi]

SPA	1/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.3 Interfaccia applicativa

3.1.3.1 Invio nuovo documento

3.1.3.1.1 Buoni Celiachia

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice EAN del buono		OBB
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

3.1.3.1.2 Tesserino Sanitario

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID univoco tesserino	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità del tesserino	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità del tesserino	Nel formato [gg/mm/aaaa] solso per provvisori	FAC
Pdf allegato	Documento in formato pdf	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

3.1.3.1.3 Autocertificazioni

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice EAN del buono	Lasciare vuoto	FAC
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB

SPA	15/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice EAN del buono	Lasciare vuoto	FAC
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Lasciare vuoto	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Metadati XML allegati	Se richiesti dal documento	FAC

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

Segmento 1, dati per la creazione della notifica tramite SATAANAG. Obbligatorio per tutte le autocertificazioni di fascia di reddito (A0, A1 e A2). Tutti i campi sono obbligatori.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Autocertificazioni_Fasce_Reddito>
    <Operazione>xxx</Operazione>
    <Fascia_Reddito>xx</Fascia_Reddito>
  </Autocertificazioni_Fasce_Reddito>
</parameter>
```

Segmento 2, dati per la sostituzione di un documento. Obbligatorio per l'autocertificazione per la correzione di errore materiale (A1) e facoltativo per le altre autocertificazioni (A3-BZ). Il campo Id-Sostituzione va inserito solamente se conosciuto in caso contrario il tag rimane vuoto. La data invece è obbligatoria.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Sostituzione_Documento>
    <Id_Sostituzione>xxxxxxxxxxxxxxxx</Id_Sostituzione>
    <Data_DOC_da_Sostituire>xxxx-xx-xx</Data_DOC_da_Sostituire>
  </Sostituzione_Documento>
</parameter>
```

L'evento di sostituzione di un documento in precedenza inviato comporta la richiesta di cancellazione da SOLE aziendale e IREC del vecchio documento che assumerà lo stato "Non valido".

SPA	16/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.3.1.4 Screening

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice fiscale medico cofirmatario		FAC
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Data di scadenza del documento	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Metadati allegati	File di tipo XML	OBB (solo se lettera di invito e sollecito)

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

I parametri aggiuntivi sono allegati alle **lettere di invito e di sollecito**.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Screening>
    <Data_appuntamento>GG/MM/AAAA</Data_appuntamento>
    <Ora_appuntamento>hh:mm</Ora_appuntamento>
    <Luogo_appuntamento>xxxxxxxxxxxx</Luogo_appuntamento>
    <Giornata_intera>SI/NO</Giornata_intera>
    <Note>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</Note>
  </Screening>
</parameter>
```

Tutti i dati tranne Note sono obbligatori. Se non ci sono note, si inserisce il tag "Note" vuoto. Il tag "Giornata_Intera" può assumere solamente i valori "SI" oppure "NO" .

Le **lettere di risposta** non hanno parametri aggiuntivi.

SPA	17/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.3.1.5 Medicina dello Sport

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
PDF allegati	documento in formato pdf	OBB
Metadati allegati	File di tipo XML (obbligatorio per 03 e 04)	FAC

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Discipline_Lista>
    <Disciplina_validita>
      <Disciplina_Codice>Codice Aziendale 1</Disciplina-Codice>
      <Disciplina_Descrizione>Descrizione ministeriale 1</Disciplina-Descrizione>
    </Disciplina_validita>
    <Disciplina_validita>
      <Disciplina_Codice>Codice Aziendale ...</Disciplina-Codice>
      <Disciplina_Descrizione>Descrizione ministeriale ...</Disciplina-Descrizione>
    </Disciplina_validita>
    <Disciplina_validita>
      <Disciplina_Codice>Codice Aziendale n</Disciplina-Codice>
      <Disciplina_Descrizione>Descrizione ministeriale n</Disciplina-Descrizione>
    </Disciplina_validita>
  </Disciplina_Lista>
  <Categoria_Certificato>
    <Codice_Categoria>codice della categoria del certificato rilasciato (A1, A2, A3, B1, B2, B3)</Codice_Categoria>
  </Categoria_Certificato>
</parameter>
```

SPA	18/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

Nel file XML la disciplina è opzionale (va inserita solamente se l'applicativo aziendale è a conoscenza del dato), mentre la categoria del certificato è obbligatoria.

3.1.3.1.6 Portale Emofilia

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice fiscale medico		FAC
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Data di scadenza del documento	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

I parametri aggiuntivi sono allegati alle lettere di invito.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Screening>
    <Data_appuntamento>GG/MM/AAAA</Data_appuntamento>
    <Ora_appuntamento>hh:mm</Ora_appuntamento>
    <Luogo_appuntamento>xxxxxxxxxxxx</Luogo_appuntamento>
    <Giornata_intera>SI/NO</Giornata_intera>
    <Note>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</Note>
  </Screening>
</parameter>
```

Tutti i dati tranne Note sono obbligatori. Se non ci sono note, si inserisce il tag "Note" vuoto. Il tag "Giornata_Intera" può assumere solamente i valori "SI" oppure "NO" .

SPA	19/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.3.1.7 Vaccinazioni

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
CF del medico		FAC
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Data di scadenza del documento	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Metadati allegati	File di tipo XML	OBB (solo se lettera di invito e sollecito)

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

Lettere di invito e sollecito

I parametri aggiuntivi sono allegati alle lettere di invito e a quelle di sollecito.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Vaccinazioni>
    <Data_appuntamento>GG/MM/AAAA</Data_appuntamento>
    <Ora_appuntamento>hh:mm</Ora_appuntamento>
    <Luogo_appuntamento>xxxxxxxxxxxx</Luogo_appuntamento>
    <Giornata_intera>SI/NO</Giornata_intera>
    <Note>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</Note>
  </Vaccinazioni>
</parameter>
```

Tutti i dati tranne Note sono obbligatori. Se non ci sono note, si inserisce il tag "Note" vuoto. Il tag "Giornata_Intera" può assumere solamente i valori "SI" oppure "NO" .

Lettere di inadempienza

SPA	20/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

Non sono previste informazioni aggiuntive.

3.1.3.1.8 Emergenza COVID19

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Notifica	I valori possibili sono: <ul style="list-style-type: none"> 0 (mai notifica al medico di famiglia) 1 (sempre notifica al medico di famiglia indipendentemente dai consensi su FSE/ARA) 2 (notifica al medico di famiglia se il cittadino ha attivato il FSE e ha acconsentito alla consultazione dei documenti) 3 (notifica al medico di famiglia se il cittadino ha attivato il FSE e ha acconsentito alla consultazione dei documenti oppure non ha attivato il FSE ma il consenso salvato su ARA (Anagrafe Regionale Assistiti e Assititbili) è di livello 1 o 2) 	OBB
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare: vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Data creazione documento nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

I documenti relativi all'emergenza COVID19 non hanno metadati allegati.

3.1.3.2 Richiesta di cancellazione

3.1.3.2.1 Buoni Celiachia

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice EAN del buono		OBB
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB

SPA	21/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice EAN del buono		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Ordine di cancellazione del lotto mensile dei buoni	Indicazione di messaggio di cancellazione	OBB
Data e ora di cancellazione	Data e ora della trasmissione della cancellazione	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

3.1.3.2.2 Tesserino Sanitario

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID univoco tesserino	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità del tesserino	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità del tesserino	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

3.1.3.2.3 Autocertificazioni

Essendo l'autocertificazione inviata dall'assistito, non gli è consentito di cancellare un documento inviato all'azienda sanitaria, ma è consentito inviare un documento in sostituzione di quello inviato in precedenza.

3.1.3.2.4 Screening

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
ID documento da cancellare	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice fiscale del medico cofirmatario		FAC
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB

SPA	22/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento da cancellare	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice fiscale del medico cofirmatario		FAC
Data e ora di cancellazione	Data e ora della trasmissione della richiesta di cancellazione	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

3.1.3.2.5 Medicina dello Sport

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Ordine di cancellazione del documento	Indicazione di messaggio di cancellazione	OBB
Data e ora di cancellazione documento	Data e ora della trasmissione della cancellazione del documento indicato	OBB

3.1.3.2.6 Portale Emofilia

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento da cancellare	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice fiscale del medico		FAC
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data e ora di cancellazione	Data e ora della trasmissione della richiesta di cancellazione	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

SPA	23/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.3.2.7 Vaccinazioni

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento da cancellare	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
CF del medico		FAC
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data e ora di cancellazione	Data e ora della trasmissione della richiesta di cancellazione	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

3.1.3.2.8 Emergenza COVID19

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
ID documento da cancellare	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Notifica	I valori possibili sono: <ul style="list-style-type: none"> • 0 (mai notifica al medico di famiglia) • 1 (sempre notifica al medico di famiglia indipendentemente dai consensi su FSE/ARA) • 2 (notifica al medico di famiglia se il cittadino ha attivato il FSE e ha acconsentito alla consultazione dei documenti) • 3 (notifica al medico di famiglia se il cittadino ha attivato il FSE e ha acconsentito alla consultazione dei documenti oppure non ha attivato il FSE ma il consenso salvato su ARA (Anagrafe Regionale Assistiti e Assititbili) è di livello 1 o 2) 	OBB
CF dell'assistito	16 caratteri	OBB
Cognome e Nome assistito		OBB
Sesso assistito		OBB
Data di nascita assistito	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data e ora di cancellazione	Data e ora della trasmissione della richiesta di cancellazione	OBB

Il messaggio di risposta è un ACK/NACK.

SPA	24/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.4 Controlli eseguiti

I controlli seguiti per questo servizio sono suddivisi in diverse tipologie che si possono riassumere in:

- Controlli generici SOLE applicati per tutti i servizi sviluppati secondo lo stesso standard.
- Controlli specifici per il servizio, sono i controlli che sono sviluppati esclusivamente per il servizio implementato.

3.1.4.1 Controlli Generici

I controlli generici riguardano la validità del certificato del consumer, l'integrità del messaggio, la validazione degli schemi collegati al messaggio e altri controlli standard definiti per la messaggistica implementata nell'infrastruttura SOLE. Per maggiori dettagli vedi ([inserire link a wiki](#)). Essendo un servizio asincrono, i controlli sono divisi in quelli immediati che rispondono al messaggio del consumer richiedente e controlli differiti che sono eseguiti dopo il rilascio del collegamento con il consumer. La rilevazione di un errore nella parte differita dei controlli porta comunque allo scarto del messaggio.

3.1.4.2 Controlli specifici

I controlli specifici riguardano la consistenza di alcune informazioni rispetto a dei valori che devono possedere. Questi controlli sono riassunti qui sotto:

	Campi coinvolti	Tipo Controllo	Livello controllo
1	ID lotto mensile	Presenza e Consistenza (*)	SCARTANTE
2	Codice EAN del buono	Presenza e Consistenza (Solo se richiesto dal documento)	SCARTANTE
3	CF assistito	Presenza e consistenza	SCARTANTE
4	Nome e cognome assistito	Presenza	SCARTANTE
5	Sesso assistito	Presenza	SCARTANTE
6	Data di nascita assistito	Presenza	SCARTANTE
7	Tipo documento amministrativo	Presenza	SCARTANTE
8	Data inizio validità	Presenza	SCARTANTE

SPA	25/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

	Campi coinvolti	Tipo Controllo	Livello controllo
9	Data fine validità	Presenza (Solo se richiesto dal documento)	SCARTANTE
10	CF Medico di Base	Consistenza (Solo se previsto dal documento)	SCARTANTE
11	Metadati	Presenza (Solo se richiesto dal documento)	SCARTANTE

Figura 3-1: Controlli servizio SATAMM

(*) il controllo di consistenza sull'ID del lotto mensile riguarda:

- la lunghezza, che deve essere di 30 caratteri
- nel primo campo (primi 6 caratteri) deve essere presente il codice Azienda

I controlli di assenza o presenza dell'id sono eseguiti nella parte immediata dei servizi e quindi segnalati come errore nel messaggio di risposta al consumer richiedente.

In fase d'inserimento ed eliminazione del documento è necessario verificare che l'inviante e il codice azienda inserito nel messaggio coincidano, in caso contrario è necessario rifiutare il messaggio. Questa verifica deve essere eseguita nella parte immediata dei controlli.

3.1.5 Comportamento servizio

La tipologia di trattamento del documento è utilizzata per indicare come SOLE e di conseguenza l'indice e FSE devono trattare il documento all'interno dell'infrastruttura. Per maggiori informazioni vedi: 4.3.

Il documento amministrativo nasce oscurato per default e rimane visibile solamente ai soggetti interessati che sono l'inviante (mittente), il ricevente (destinatario) e l'assistito. L'assistito può anche essere il destinatario. E' facoltà dell'assistito de oscurare il documento amministrativo tramite l'apposita funzione in FSE.

Il comportamento che SOLE attua nei confronti dei singoli documenti è riassunto nelle appendici B (4.2) e C (4.3).

SPA	26/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

Di seguito si riportano gli **eventi collegati** in seguito alla creazione o all'eliminazione di un documento amministrativo.

Su **infrastruttura SOLE**:

- È effettuata in automatico una chiamata al servizio di **indicizzazione** SITRAMM sul nodo SOLE Regionale.
- È creata una **notifica generica** per il medico di famiglia sul nodo SOLE Aziendale nei casi descritti di seguito. Il medico di famiglia è quello presente su ARA.

CASO 1

Sono verificate contemporaneamente le condizioni:

1. La tipologia di documento è lettera di invito e sollecito screening (in allegato B identificata dai codici **10, 11, 20, 21, 30, 31**);
2. Il medico di famiglia è indicato nel messaggio HL7.

CASO 2

Sono verificate contemporaneamente le condizioni:

1. La tipologia di documento è lettera di esito screening (in allegato B identificata dai codici **BJ, BK, BL**);
2. Il medico di famiglia è indicato nel messaggio HL7;
3. Il cittadino ha attivato il FSE e ha acconsentito alla consultazione dei documenti oppure non ha attivato il FSE ma il consenso salvato su ARA (Anagrafe Regionale Assistiti e Assititbili) è di livello 1 o 2.

CASO 3

Sono verificate contemporaneamente le condizioni:

1. La tipologia di documento è documento relativo all'emergenza COVID19 (in allegato B identificata dal codice **C0**);
2. Nel messaggio HL7 è valorizzato il campo notifica = 1.

SPA	27/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

CASO 4

Sono verificate contemporaneamente le condizioni:

1. La tipologia di documento è documento relativo all'emergenza COVID19 (in allegato B identificata dal codice **CO**);
2. Nel messaggio HL7 è valorizzato il campo notifica = 2;
3. Il cittadino ha attivato il FSE e ha acconsentito alla consultazione dei documenti.

CASO 5

Sono verificate contemporaneamente le condizioni:

1. La tipologia di documento è documento relativo all'emergenza COVID19 (in allegato B identificata dal codice **CO**);
2. Nel messaggio HL7 è valorizzato il campo notifica = 3;
3. Il cittadino ha attivato il FSE e ha acconsentito alla consultazione dei documenti oppure non ha attivato il FSE ma il consenso salvato su ARA (Anagrafe Regionale Assistiti e Assititbili) è di livello 1 o 2.

SPA	28/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

La notifica generica deve avere oggetto e dettaglio valorizzati diversamente a seconda che si tratti di trasmissione o cancellazione:

○ TRASMISSIONE

La descrizione dell'**oggetto** deve essere *"Pubblicazione [Tipo documento (vedi descrizione in documento [P1.N1-14 SPA HL7 Gestione Documenti Amministrativi])] - [ID documento valorizzato nel campo TXA.12/EI.1 nel messaggio HL7 del servizio SATAMM])"*

La descrizione del **dettaglio** è *"E' stato pubblicato il documento [Tipo documento (vedi descrizione in documento [P1.N1-14 SPA HL7 Gestione Documenti Amministrativi])] con identificativo [ID documento valorizzato nel campo TXA.12/EI.1 nel messaggio HL7 del servizio SATAMM])"*

○ CANCELLAZIONE

La descrizione dell'**oggetto** deve essere *"Cancellazione [Tipo documento (vedi descrizione in documento [P1.N1-14 SPA HL7 Gestione Documenti Amministrativi])] - [ID documento valorizzato nel campo TXA.12/EI.1 nel messaggio HL7 del servizio SATAMM])"*

La descrizione del **dettaglio** è *"E' stato cancellato il documento [Tipo documento (vedi descrizione in documento [P1.N1-14 SPA HL7 Gestione Documenti Amministrativi])] con identificativo [ID documento valorizzato nel campo TXA.12/EI.1 nel messaggio HL7 del servizio SATAMM])"*

3.1.6 Casi d'uso del servizio

In questo paragrafo sono sviluppati i casi d'uso che il servizio applicativo deve implementare.

SPA	29/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.6.1 Flusso Inserimento nuovo documento

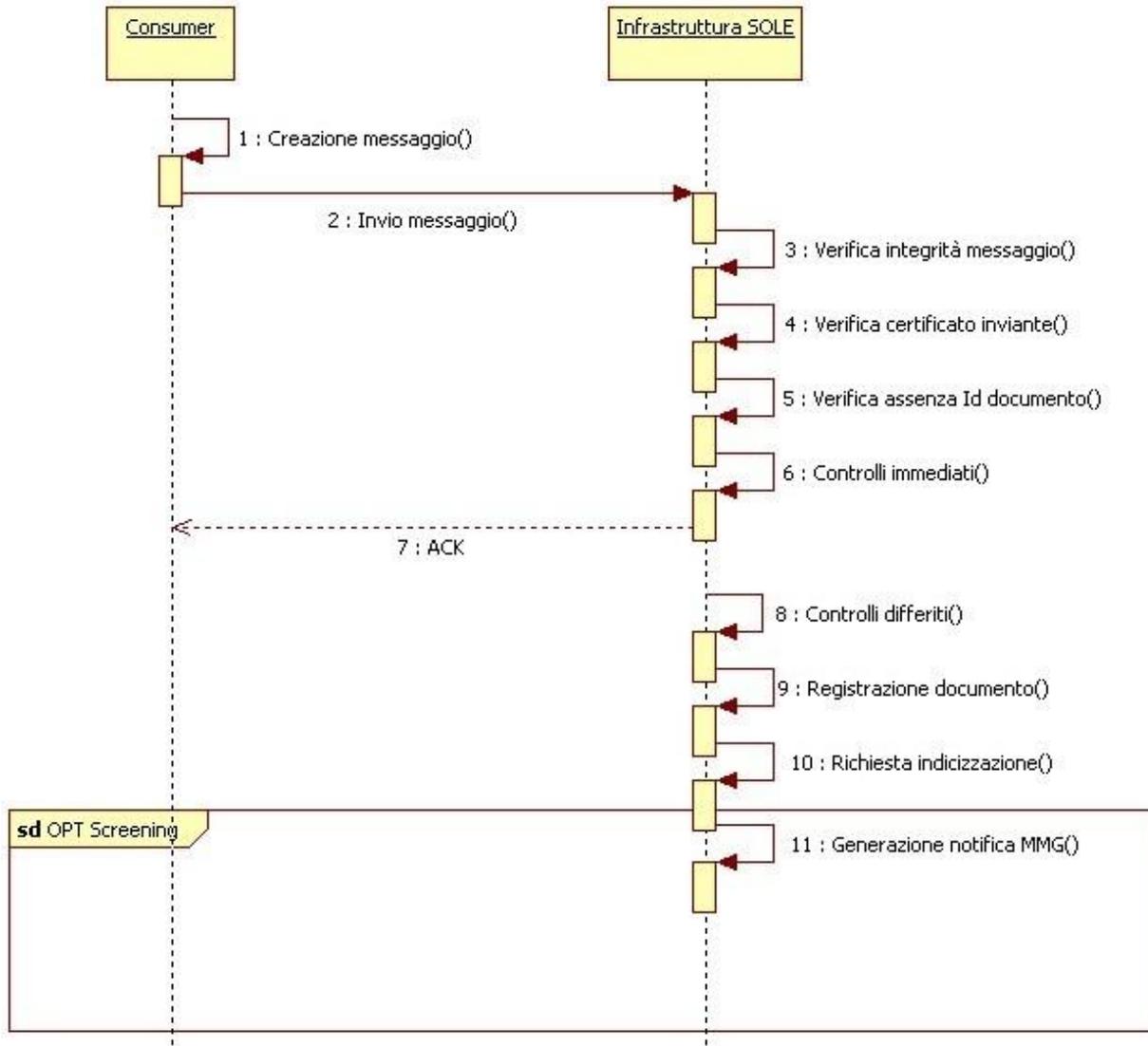


Figura 2: Flusso base Inserimento Nuovo Documento

- Inclusioni
Nessuna.
- Attori
Consumer
Infrastruttura SOLE (SOLE Aziendale o SOLE RER secondo il consumer).

SPA	30/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

- Pre-condizioni

Il consumer ha generato un documento amministrativo che deve essere inviato a SOLE.

- Flusso base

1) L'applicativo consumer crea il messaggio per l'invio di un nuovo documento amministrativo secondo le specifiche.

2) Il Consumer invia il messaggio all'infrastruttura SOLE che si riferisce al dominio di appartenenza. La linea è presente.

3) L'infrastruttura SOLE riceve il messaggio e ne verifica l'integrità. Il messaggio è integro.

4) L'infrastruttura SOLE verifica la validità del certificato e delle credenziali dell'inviante. Il certificato e l'identità sono validi.

5) L'infrastruttura verifica che l'id del nuovo documento non sia già presente negli archivi di SOLE (Solo su dominio SOLE Aziendale). L'ID documento non è presente.

6) L'infrastruttura SOLE esegue i controlli della parte immediata del servizio. I controlli non generano errori.

7) L'infrastruttura SOLE invia un messaggio di risposta di tipo ACK.

8) L'infrastruttura SOLE esegue i controlli differiti. I controlli non generano errori.

9) Se l'infrastruttura SOLE si riferisce a SOLE Aziendale, esso registra il documento nella propria base dati. Se l'infrastruttura SOLE si riferisce a SOLE Regionale, esso invia il documento a SOLE Aziendale rivestendo il ruolo di consumer nei suoi confronti.

10) La registrazione di un nuovo documento amministrativo genera la richiesta d'indicizzazione verso SOLE RER tramite il servizio SITRAMM.

11) Sono verificate le condizioni per notificare l'evento al medico di famiglia (vedi paragrafo "Comportamento servizio").

È creata una notifica generica per il medico di famiglia.

- Flussi alternativi

2a) Assenza di linea. Vedere il caso generale: 3.3.1.2.

2b) Timeout di comunicazione. Vedere il caso generale: 3.3.2.2.

3a) La verifica di integrità del messaggio genera un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.

4a) La verifica dell'inviante e del certificato genera un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.

SPA	31/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

- 5a) La verifica dell'assenza dell'ID del documento da errore. Il documento è presente. Se la modalità di gestione non lo consente il messaggio viene scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.
- 6a) I controlli immediati hanno generato un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.
- 8a) I controlli differiti hanno generato un errore. Il messaggio è scartato. L'errore sarà trattato dal HD SOLE secondo le modalità definite.
- 9a) La registrazione del documento da errore. Il messaggio è scartato. L'errore sarà trattato dal HD SOLE secondo le modalità definite.
- 10a) La richiesta di indicizzazione del documento da errore. Il messaggio è scartato. L'errore sarà trattato dal HD SOLE secondo le modalità definite.
- 11a) Non sono verificate le condizioni per notificare l'evento al medico di famiglia (vedi paragrafo "Comportamento servizio").
Non è creata una notifica generica per il medico di famiglia.

- Post-condizioni (flussi base)

Il documento amministrativo è memorizzato in SOLE Aziendale.

SPA	32/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.1.6.2 Flusso Eliminazione documento

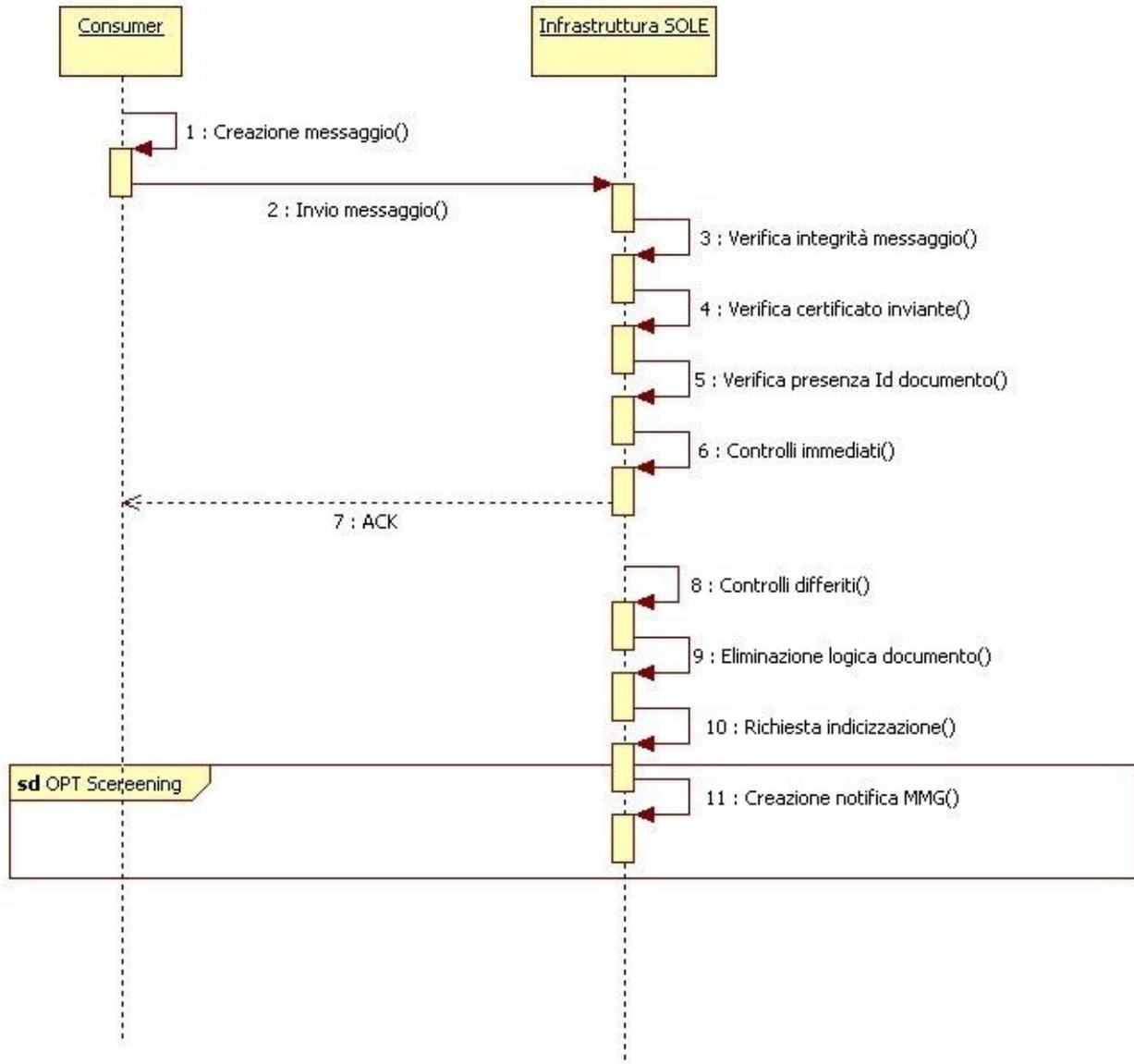


Figura 3: Flusso base Eliminazione documento

- Inclusioni
Nessuna.
- Attori
Consumer
Infrastruttura SOLE (SOLE Aziendale o SOLE RER secondo il consumer).

SPA	33/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

- Pre-condizioni

Il Consumer ha inviato a SOLE un documento amministrativo che ora deve essere cancellato.

- Flusso base

1) L'applicativo consumer crea il messaggio per la richiesta di eliminazione di un documento amministrativo in precedenza inviato a SOLE secondo le specifiche.

2) Il Consumer invia il messaggio all'infrastruttura SOLE che si riferisce al dominio di appartenenza. La linea è presente.

3) L'infrastruttura SOLE riceve il messaggio e ne verifica l'integrità. Il messaggio è integro.

4) L'infrastruttura SOLE verifica la validità del certificato e delle credenziali dell'inviante. Il certificato e l'identità è valida.

5) L'infrastruttura verifica che l'id del documento indicato sia presente negli archivi di SOLE (Solo su dominio SOLE Aziendale). L'ID documento è presente.

6) L'infrastruttura SOLE esegue i controlli della parte immediata del servizio. I controlli non generano errori.

7) L'infrastruttura SOLE invia un messaggio di risposta di tipo ACK.

8) L'infrastruttura SOLE esegue i controlli differiti. I controlli non generano errori.

9) Se l'infrastruttura SOLE si riferisce a SOLE Aziendale, esso aggiorna lo stato del documento nella propria base dati al valore "Eliminato". Se l'infrastruttura SOLE si riferisce a SOLE Regionale, esso invia il documento a SOLE Aziendale rivestendo il ruolo di consumer nei suoi confronti.

10) La richiesta di eliminazione di un documento amministrativo genera la richiesta d'indicizzazione verso SOLE RER tramite il servizio SITRAMM.

11) Sono verificate le condizioni per notificare l'evento al medico di famiglia (vedi paragrafo "Comportamento servizio").

È creata una notifica generica per il medico di famiglia.

- Flussi alternativi

2a) Assenza di linea. Vedere il caso generale: 3.3.1.2.

2b) Timeout di comunicazione. Vedere il caso generale: 3.3.2.2.

3a) La verifica di integrità del messaggio genera un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.

SPA	34/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

4a) La verifica dell'inviante e del certificato genera un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.

5a) La verifica della presenza dell'ID del documento da eliminare da errore. Il documento non è presente. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.

6a) I controlli immediati hanno generato un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.

8a) I controlli differiti hanno generato un errore. Il messaggio è scartato. L'errore sarà trattato dal HD SOLE secondo le modalità definite.

9a) La eliminazione del documento da errore. Il messaggio è scartato. L'errore sarà trattato dal HD SOLE secondo le modalità definite.

10a) La richiesta di indicizzazione del documento da errore. Il messaggio è scartato. L'errore sarà trattato dal HD SOLE secondo le modalità definite.

11a) Non sono verificate le condizioni per notificare l'evento al medico di famiglia (vedi paragrafo "Comportamento servizio").

Non è creata una notifica generica per il medico di famiglia.

- Post-condizioni (flussi base)

Il documento amministrativo memorizzato è logicamente eliminato in SOLE Aziendale.

SPA	35/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.2 Servizio Applicativo Recupero Documenti AMMinistrativi

3.2.1 Descrizione del servizio

Questo servizio applicativo consente a un consumer autorizzato di richiedere all'infrastruttura SOLE di competenza (Aziendale o RER) il recupero di un documento amministrativo. La risposta comprende obbligatoriamente i dati che identificano il documento, il pdf allegato. Opzionalmente ove previsto è restituito anche un set di dati in formato XML contenente metadati legati al documento recuperato. Il formato dei metadati è standard per tutta la Regione.

3.2.2 Informazioni generali

Realizza la ricerca di un singolo documento amministrativo.

Nome servizio: **SARDAMM**

Tipo servizio: Servizio SOLE

Modalità esecuzione: Sincrono

Provider: SOLE Aziendale/SOLE RER

Tipologia di richiesta: SOAP

Standard utilizzato: HL7 v 2.5

Documentazione: [P1.N1-14 SPA HL7 Gestione Documenti Amministrativi]

3.2.3 Interfaccia applicativa

3.2.3.1 Richiesta recupero documento

Nota: In documento in stato "Eliminato" non è recuperabile tramite il SARDAMM.

3.2.3.1.1 Buoni celiachia

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI SUL RICHIEDENTE		
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Stato del documento	A scelta tra: <ul style="list-style-type: none"> • UTILIZZABILE • SCADUTO 	FAC

SPA	36/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

	• NON UTILIZZABILE	
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
ID lotto mensile		FAC
Codice EAN del buono		FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID lotto mensile	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice EAN del buono	Obbligatorio per buoni celiachia	FAC
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa] per alcuni documenti è obbligatorio	FAC
PDF allegati	Buoni celiachia in formato pdf	OBB
Stato	Utilizzabile, scaduto, non utilizzabile	OBB
Data di memorizzazione su SOLE	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB

3.2.3.1.2 Tesserino Sanitario

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
ID univoco tesserino	Lunghezza 30 caratteri	FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID univoco tesserino	Lunghezza 30 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità tesserino	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità tesserino	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC

SPA	37/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.2.3.1.3 Autocertificazioni

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI SUL RICHIEDENTE		
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Stato del documento	A scelta tra: <ul style="list-style-type: none"> • UTILIZZABILE • SCADUTO 	FAC
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Data fine validità	Non usato	FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice EAN del buono	Vuoto	FAC
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Vuoto	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Metadati (XML) allegati	Se richiesti dal documento	FAC
Stato	Utilizzabile, non utilizzabile	OBB
Data di memorizzazione su SOLE	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB

3.2.3.1.4 Screening

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI SUL RICHIEDENTE		
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Stato del documento	A scelta tra: <ul style="list-style-type: none"> • UTILIZZABILE 	FAC

SPA	38/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
	<ul style="list-style-type: none"> SCADUTO 	
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Id univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	FAC
Codice fiscale medico cofirmatario		FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice fiscale medico cofirmatario		FAC
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Stato	Utilizzabile, non utilizzabile	OBB
Data di memorizzazione su SOLE	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB

Insieme al PDF nel messaggio di risposta è restituito anche il file XML opzionale.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Screening>
    <Data_appuntamento>GG/MM/AAAA</Data_appuntamento>
    <Ora_appuntamento>hh:mm</Ora_appuntamento>
    <Luogo_appuntamento>xxxxxxxxxxxx</Luogo_appuntamento>
    <Giornata_intera>SI/NO</Giornata_intera>
    <Note>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</Note>
  </Screening>
</parameter>
```

I parametri aggiuntivi sono allegati alle lettere di invito e a quelle di sollecito.

SPA	39/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.2.3.1.5 Medicina dello Sport

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI SUL RICHIEDENTE		
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Stato del documento	A scelta tra: <ul style="list-style-type: none"> • UTILIZZABILE • SCADUTO 	FAC
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
PDF allegati	documento in formato pdf	OBB
Metadati se presenti	File in formato XML	FAC
Stato	Utilizzabile, scaduto	OBB
Data di memorizzazione su SOLE	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB

3.2.3.1.6 Portale Emofilia

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORIETÀ
INFORMAZIONI SUL RICHIEDENTE		
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Stato del documento	A scelta tra:	FAC

SPA	40/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
	<ul style="list-style-type: none"> UTILIZZABILE SCADUTO 	
Data inizio validà	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Data fine validà	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Id univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	FAC
Codice fiscale medico		FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
Codice fiscale medico		FAC
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Stato	Utilizzabile, non utilizzabile	OBB
Data di memorizzazione su SOLE	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB

Insieme al PDF nel messaggio di risposta è restituito anche il file XML opzionale.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
  <Screening>
    <Data_appuntamento>GG/MM/AAAA</Data_appuntamento>
    <Ora_appuntamento>hh:mm</Ora_appuntamento>
    <Luogo_appuntamento>xxxxxxxxxxxx</Luogo_appuntamento>
    <Giornata_intera>SI/NO</Giornata_intera>
    <Note>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</Note>
  </Screening>
</parameter>
```

I parametri aggiuntivi sono allegati alle lettere di invito.

SPA	41/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.2.3.1.7 Vaccinazioni

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
INFORMAZIONI SUL RICHIEDENTE		
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Stato del documento	A scelta tra: <ul style="list-style-type: none"> • UTILIZZABILE • SCADUTO 	FAC
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
Id univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
Data fine validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Stato	Utilizzabile, non utilizzabile	OBB
Data di memorizzazione su SOLE	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB

Insieme al PDF nel messaggio di risposta è restituito anche il file XML opzionale.

Lettere di invito e sollecito

I parametri aggiuntivi sono allegati alle lettere di invito e a quelle di sollecito.

Il tracciato XML per le informazioni aggiuntive ha il nome parametri.xml e può contenere i seguenti segmenti:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<parameter>
```

SPA	42/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

```

<Vaccinazioni>
  <Data_appuntamento>GG/MM/AAAA</Data_appuntamento>
  <Ora_appuntamento>hh:mm</Ora_appuntamento>
  <Luogo_appuntamento>xxxxxxxxxxxx</Luogo_appuntamento>
  <Giornata_intera>SI/NO</Giornata_intera>
  <Note>xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx</Note>
</Vaccinazioni>
</parameter>
    
```

Tutti i dati tranne Note sono obbligatori. Se non ci sono note, si inserisce il tag "Note" vuoto. Il tag "Giornata_Intera" può assumere solamente i valori "SI" oppure "NO" .

Lettere di inadempienza

Non sono previste informazioni aggiuntive.

3.2.3.1.8 Emergenza COVID19

Richiesta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
INFORMAZIONI SUL RICHIEDENTE		
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
PARAMETRI QUERY		
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Nel formato [gg/mm/aaaa]	FAC
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	FAC

Risposta

CAMPO	DESCRIZIONE	OBBLIGATORietà
INFORMAZIONI DEL DOCUMENTO		
ID univoco documento	Lunghezza 30 caratteri (vedi 3.4)	OBB
CF dell'assistito	Lunghezza 16 caratteri	OBB
Tipologia di documento	Da valorizzare vedi allegato B (4.2)	OBB
Data inizio validità	Data creazione documento nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB
PDF allegati	Documento in formato pdf	OBB
Stato	Stato del documento	OBB
Data di memorizzazione su SOLE	Nel formato [gg/mm/aaaa]	OBB

SPA	43/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.2.4 Controlli eseguiti

I controlli seguiti per questo servizio sono suddivisi in diverse tipologie che si possono riassumere in:

- Controlli generici SOLE applicati per tutti i servizi sviluppati secondo lo stesso standard.
- Controlli specifici per il servizio, sono i controlli che sono sviluppati esclusivamente per il servizio implementato.

3.2.4.1 Controlli Generici

I controlli generici riguardano la validità del certificato del consumer, l'integrità del messaggio, la validazione degli schemi collegati al messaggio e altri controlli standard definiti per la messaggistica implementata nell'infrastruttura SOLE. Per maggiori dettagli vedi [\(inserire link a wiki\)](#).

3.2.4.2 Controlli specifici

I controlli specifici riguardano la consistenza di alcune informazioni rispetto a dei valori che devono possedere. Questi controlli sono riassunti qui sotto:

	Campi coinvolti	Tipo Controllo	Livello controllo
1	Codice fiscale del paziente	Presenza e Consistenza ¹	SCARTANTE
2	Tipologia documento	Presenza	SCARTANTE

3.2.5 Comportamento servizio

I documenti cancellati non sono più visibili e non sono più recuperabili tramite SARDAMM.

La politica dell'oscuramento per i documenti amministrativi è la seguente:

- Il documento nasce nativamente oscurato.
- Se il documento è oscurato, esso è visibile a:
 - o Mittente (applicativo che ha spedito il documento)
 - o Assistito (tramite FSE)
 - o Eventuale destinatario se diverso da assistito.

¹ Lunghezza pari a 16 caratteri.

SPA	44/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

- Se il documento non è oscurato esso è visibile a tutti gli utenti del portale SOLE identificati come MMG/PLS, Medici specialisti, ecc. Oppure tutti gli applicativi che l'infrastruttura SOLE identifica come "Autorizzati".

Se la richiesta avviene per codice fiscale e tipo documento il servizio restituisce l'ultimo documento valido presente in SOLE per il codice fiscale indicato.

Se la richiesta avviene per id documento il servizio restituisce il documento indipendentemente dallo stato in cui si trova. Il servizio non restituisce in ogni caso documenti cancellati.

3.2.6 Casi d'uso del servizio

In questo paragrafo sono sviluppati i casi d'uso che il servizio applicativo deve implementare.

SPA	45/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.2.6.1 Flusso Richiesta documento

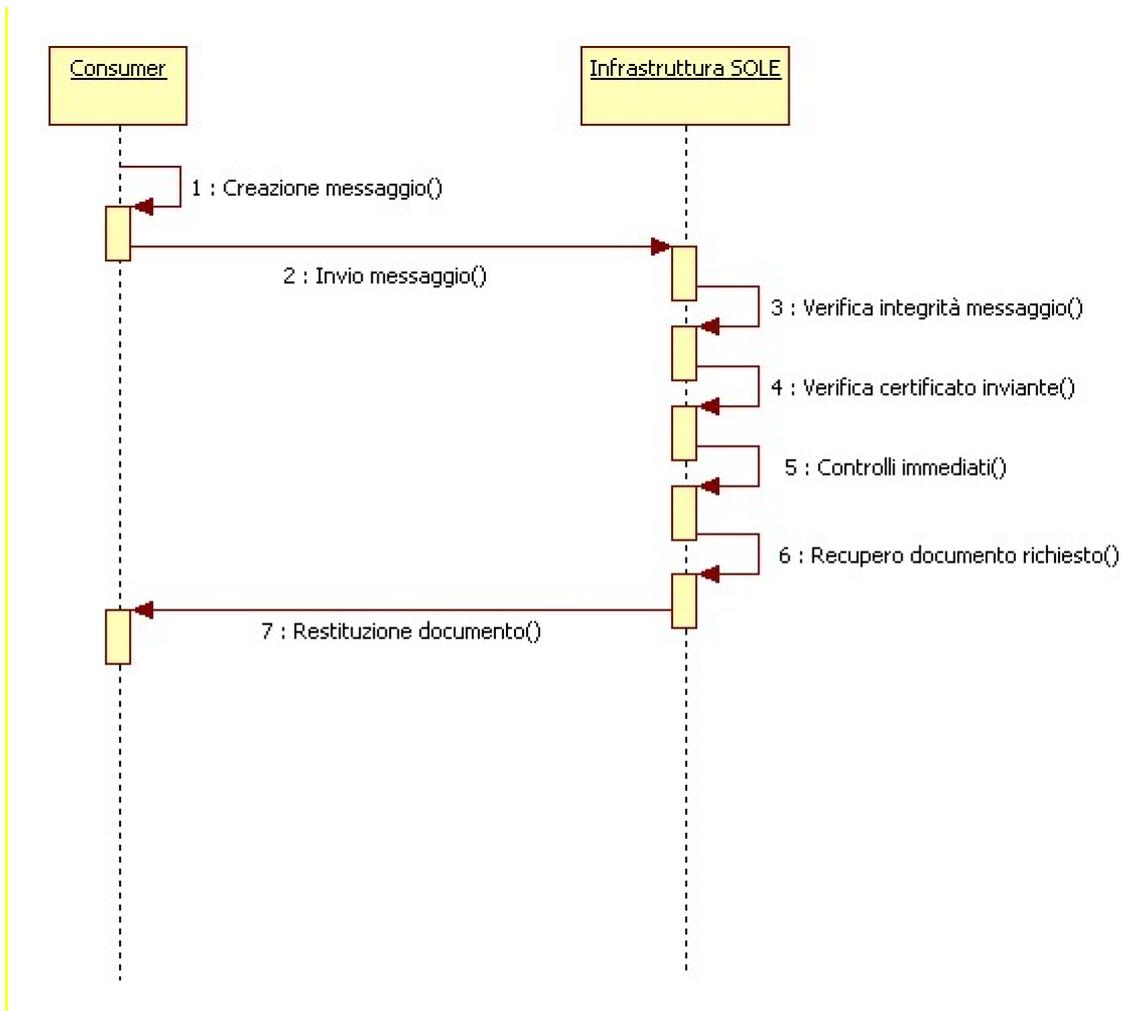


Figura 4: Flusso base Richiesta documento

- Inclusioni
Nessuna.
- Attori
Consumer
SOLE RER
- Pre-condizioni
L'applicativo consumer ha bisogno di un documento amministrativo presente in SOLE.

SPA	46/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

- Flusso base

- 1) L'applicativo consumer crea il messaggio per la richiesta di recupero di un documento amministrativo in precedenza inviato a SOLE secondo le specifiche.
- 2) Il Consumer invia il messaggio all'infrastruttura SOLE che si riferisce al dominio di appartenenza. La linea è presente.
- 3) L'infrastruttura SOLE riceve il messaggio e ne verifica l'integrità. Il messaggio è integro.
- 4) L'infrastruttura SOLE verifica la validità del certificato e delle credenziali dell'inviante. Il certificato e l'identità è valida.
- 5) L'infrastruttura SOLE esegue i controlli della parte immediata del servizio. I controlli non generano errori.
- 6) L'infrastruttura SOLE recupera il documento richiesto se il dominio è SOLE Aziendale, in caso contrario la richiesta è inoltrata a SOLE Aziendale di competenza.
- 7) L'infrastruttura SOLE restituisce al consumer il documento richiesto.

- Flussi alternativi

- 2a) Assenza di linea. Vedere il caso generale: 3.3.1.1.
- 2b) Timeout di comunicazione. Vedere il caso generale: 3.3.2.1.
- 3a) La verifica di integrità del messaggio genera un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.
- 4a) La verifica dell'inviante e del certificato genera un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.
- 5a) I controlli immediati hanno generato un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.
- 6a) Il recupero del documento genera un errore. Il messaggio è scartato. Un messaggio di NACK è restituito al consumer con l'indicazione dell'errore.
- 6b) Nessun documento trovato per i filtri impostati. Il messaggio di risposta contiene un messaggio vuoto. Nessun errore è generato per questo caso.

- Post-condizioni (flussi base)

Il documento è memorizzato in SOLE Aziendale, la richiesta d'indicizzazione è stata inviata a SOLE RER.

SPA	47/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.3 Flussi alternativi comuni

In questo paragrafo sono indicati i comportamenti comuni che più servizi possono avere nel trattare determinati flussi alternativi ricorrenti nei diversi casi d'uso.

3.3.1 Assenza di linea

Questo flusso alternativo prende in considerazione il caso in cui la linea di comunicazione tra il richiedente (consumer) e il sistema che espone il servizio (provider) non sia, per qualsiasi motivo, disponibile.

3.3.1.1 Messaggio sincrono

Non è possibile inviare il messaggio a destinazione. E' necessario ritentare l'invio del messaggio non appena la linea torna disponibile. In caso il problema perduri segnalare la problematica al proprio Help desk per le opportune verifiche.

3.3.1.2 Messaggio asincrono

Il messaggio non può essere inviato. Il consumer deve provvedere alla sua bufferizzazione in modo da non bloccare il normale flusso di lavoro. Esso deve, a intervalli regolari predeterminati, tentare un nuovo invio del messaggio. Se dopo un numero stabilito di tentativi la spedizione del messaggio permane impossibile è necessario avvisare il proprio Help desk per le opportune verifiche.

3.3.2 Timeout di comunicazione

Questo flusso alternativo prende in considerazione il caso in cui la linea di comunicazione è presente ma nessuna risposta è giunta entro il tempo massimo stabilito generando in tal modo un errore di timeout di comunicazione.

3.3.2.1 Messaggio sincrono

Nessuna risposta è giunta a destinazione. E' necessario ripetere la richiesta. Se il problema perdura segnalare la problematica al proprio servizio di Help Desk per le opportune verifiche.

SPA	48/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

3.3.2.2 Messaggio asincrono

In caso di risposta mancante non è dato sapere se il messaggio è stato recepito dal provider. In questo caso è necessario inviare nuovamente il messaggio. Se il servizio restituisce come risposta un errore di chiave duplicata significa che il precedente messaggio era già stato elaborato e il problema riguardava solamente il tempo di risposta verso il consumer e quindi non è da considerarsi un errore.

3.4 Identificativo univoco documento

In questo paragrafo è indicata la composizione dell'ID del documento che identifica in modo univoco lo stesso all'interno dell'infrastruttura SOLE. La composizione può cambiare secondo il tipo di documento da gestire.

Documento	Identificativo univoco documento
Buoni celiachia	Lunghezza 30 caratteri, composto da: <ul style="list-style-type: none"> • codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); • tipologia di documenti: vedi allegato B (4.2) • CF dell'assistito (16 caratteri); • Mese validità, nel formato mm (2 caratteri); • Anno validità, nel formato aaaa (4 caratteri)
Tesserino Sanitario	Lunghezza 30 caratteri, composto da: <ul style="list-style-type: none"> • codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); • tipologia di documenti: vedi allegato B (4.2) • CF dell'assistito (16 caratteri); • Progressivo legato al CF (6 caratteri) riempito con sei zeri
Autocertificazioni	Lunghezza 30 caratteri, composto da: <ul style="list-style-type: none"> • codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); • tipologia di documenti : vedi allegato B (4.2) • CF dell'assistito (16 caratteri); • Progressivo documento (6 caratteri);
Screening	Lunghezza 30 caratteri, composto da: <ul style="list-style-type: none"> • codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); • tipologia di documenti : vedi allegato B (4.2) • CF dell'assistito (16 caratteri);

SPA	49/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

	<ul style="list-style-type: none"> Progressivo documento (6 caratteri);
Medicina dello Sport	<p>Lunghezza 30 caratteri, composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); tipologia di documenti : vedi allegato B (4.2) CF dell'assistito (16 caratteri); Progressivo (6 caratteri);
Portale Emofilia	<p>Lunghezza 30 caratteri, composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); tipologia di documenti : vedi allegato B (4.2) CF dell'assistito (16 caratteri); Progressivo documento (6 caratteri);
Vaccinazioni	<p>Lunghezza 30 caratteri, composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); tipologia di documenti : vedi allegato B (4.2) CF dell'assistito (16 caratteri); Progressivo documento (6 caratteri);
Emergenza COVID19	<p>Lunghezza 30 caratteri, composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> codice Azienda che invia i documenti (6 caratteri); tipologia di documenti : vedi allegato B (4.2) CF dell'assistito (16 caratteri); Progressivo documento (6 caratteri);

SPA	50/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

4 Allegati

4.1 Allegato A Gruppo documento

Codice	Descrizione
01	Buoni celiachia
02	Tesserino sanitario
03	Medicina dello Sport
04	Screening
05	Portale Emofilia
A0	Autocertificazioni fasce di reddito
A1	Anticipi economici per cure sanitarie
A2	Autocertificazioni/dichiarazioni varie
A3	Cure all'estero
A4	Cure dentarie/odontoiatriche
A5	Dialisi
A6	Documentazione sanitaria
A7	Idoneità sportiva
A8	Igiene e Sanità Pubblica
A9	Invalidità e disabilità
B0	Lavoro
B1	Medici di famiglia e pediatri di libera scelta
B2	Porto d'armi
B3	Referti online
B4	Rimborsi
B5	Segnalazioni

SPA	51/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

B6	Terapia anticoagulante orale (TAO) online
B7	Vaccini

SPA	52/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

4.2 Allegato B Tipo documento

Codice	Descrizione	Gruppo	All. C
		4.1	4.3
01	Buoni celiachia	01	02
LC	Lettera di trasmissione buoni celiachia	01	02
02	Tesserino Sanitario	02	04
03	Certificato di idoneità sportiva	03	02
04	Certificato di non idoneità sportiva	03	02
05	Emofilia – lettera di invito al check up periodico	05	05
10	Screening mammografia – primo invito	04	02
11	Screening mammografia – sollecito primo invito	04	02
20	Screening prevenzione oncologica collo dell'utero – primo invito	04	02
21	Screening prevenzione oncologica collo dell'utero – sollecito primo invito	04	02
30	Screening colon-retto – primo invito	04	02
31	Screening colon-retto – sollecito primo invito	04	02
A0	Autocertificazione fascia di reddito	A0	03
A1	Autocertificazione rettifica fascia di reddito per errore materiale	A0	03
A2	Autocertificazione revoca fascia di reddito	A0	03
A3	Anticipo del Fondo pensione per cure sanitarie: richiesta di parere medico	A1	06
A4	Anticipo del Trattamento di Fine Rapporto (TFR) per cure sanitarie: richiesta di parere medico	A1	06
A5	Autocertificazione per iscriversi al Servizio Sanitario Nazionale	A2	03

SPA	53/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

A6	Cittadini italiani residenti all'estero: dichiarazione sostitutiva di atto notorio per l'assistenza sanitaria in Italia Anagrafe degli Italiani Residenti all'Estero (AIRE)	A2	03
A7	Cure all'estero in centri di altissima specializzazione: richiesta di autorizzazione	A3	06
A8	Dialisi in Paesi extra Unione Europea o in crociera: richiesta di autorizzazione	A3	06
A9	Dialisi in Paesi extra Unione Europea o in crociera: richiesta di rimborso spese	A3	06
AA	Soggiorno temporaneo in Paesi convenzionati extra Unione Europea: richiesta dell'attestato per l'assistenza sanitaria	A3	06
AB	Assistenza odontoiatrica: richiesta dell'attestazione di vulnerabilità socio-sanitaria	A4	03
AC	Dialisi in Paesi extra Unione Europea o in crociera: richiesta di autorizzazione	A5	06
AD	Dialisi in Paesi extra Unione Europea o in crociera: richiesta di rimborso spese	A5	06
AE	Dialisi: richiesta di rimborso per le spese di viaggio	A5	06
AF	Cartella clinica: richiesta di copia	A6	06
AG	Certificato di ricovero: richiesta	A6	06
AH	Certificato internazionale di vaccinazione o profilassi: richiesta di un'altra copia originale	A6	06
AI	Documentazione radiologica: richiesta di copia	A6	06
AJ	Referti, verbali di pronto soccorso, cartelle ambulatoriale o domiciliare: richiesta di copia	A6	06
AK	Certificato di idoneità per attività sportive a basso impegno cardio-vascolare: richiesta di visita medico-sportiva	A7	03

SPA	54/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

AL	Certificato di idoneità per attività sportive a elevato impegno cardio-vascolare: richiesta di visita medico-sportiva	A7	03
AM	Certificato di idoneità per attività sportive agonistiche a titolo individuale: richiesta di visita medico-sportiva	A7	03
AN	Certificato di idoneità per attività sportive agonistiche: richiesta di visita medico-sportiva per iscriversi a corsi di laurea	A7	03
AO	Certificato di idoneità per attività sportive agonistiche: richiesta di visita medico-sportiva per partecipare a un concorso	A7	03
AP	Idoneità per attività sportive non agonistiche a titolo individuale: richiesta di visita medico-sportiva	A7	03
AQ	Ascensori: richieste di verifiche periodiche	A8	06
AR	Segnalazione di inconveniente igienico-sanitario	A8	06
AS	Giudizio di idoneità del medico competente: ricorso	B0	06
AT	Operatori alimentaristi: richiesta della dichiarazione di validità del titolo di studio alternativo al corso di formazione	B0	03
AU	Operatori alimentaristi: richiesta di attestato di formazione	B0	03
AV	Operatori alimentaristi: richiesta di un'altra copia originale dell'attestato di formazione	B0	03
AW	Tirocinio per conduttore di generatori a vapore: richiesta del libretto personale	B0	03
AX	Cittadini con domicilio nell'ambito dell'AUSL di Modena: scelta del medico di medicina generale e del pediatra di libera scelta	B1	03
AY	Pediatra di libera scelta: richiesta di continuità dell'assistenza pediatrica fino a 16 anni	B1	03
AZ	Scelta del medico di medicina generale al di fuori del territorio sanitario di residenza: richiesta in deroga	B1	03
B0	Scelta del pediatra al di fuori del territorio sanitario di residenza: richiesta in deroga	B1	03

SPA	55/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

B1	Porto d'armi: ricorso contro il giudizio di non idoneità psicofisica	B2	06
B2	Referti online di minori: richiesta di riattivare il servizio	B3	03
B3	Referti online: richiesta di oscurare i dati	B3	06
B4	Referti online: richiesta di riattivare il servizio	B3	03
B5	Rimborsi	B4	06
B6	Prestazioni sanitarie nell'Unione Europea: richiesta di rimborso delle spese sostenute	B4	06
B7	Ticket o tariffe: richiesta di rimborso	B4	06
B8	Elogio o suggerimento	B5	06
B9	Modulo di reclamo	B5	06
BA	Terapia Anticoagulante Orale (TAO) online: delega per ritirare le credenziali di accesso	B6	06
BB	Terapia Anticoagulante Orale (TAO) online: richiesta oscurare i dati	B6	06
BC	Vaccino antiallergico per asma o per veleno di imenotteri: richiesta di autorizzazione all'acquisto	B7	06
BD	Vaccino antiallergico per asma o per veleno di imenotteri: richiesta di rimborso	B7	06
BE	Accertamenti della disabilità: richiesta di copia del verbale	A9	06
BF	Invalidi di guerra o per servizio: richiesta di contributo per cure climatiche o soggiorno terapeutico	A9	06
BG	Lettera di invito alle vaccinazioni	B7	02
BH	Lettera di sollecito alle vaccinazioni	B7	02
BI	Lettera di inadempienza alle vaccinazioni	B7	01
BJ	Lettera di risposta screening mammografico	04	01
BK	Lettera di risposta screening colon-retto	04	01

SPA	56/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

BL	Lettera di risposta screening del collo dell'utero	04	01
C0	Emergenza COVID19	A8	01

NOTA: All. C identifica la tipologia di gestione del documento all'interno dell'infrastruttura SOLE.

SPA	57/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

4.3 Allegato C Tipologie di comportamento

Codice	Tipologia	Azione
01	Documento senza scadenza	Il documento non ha una data di scadenza ed è sempre recuperabile con SARDAMM.
02	Documento con scadenza	Il documento ha una data di scadenza ed è sempre recuperabile con SARDAMM (anche dopo la scadenza).
03	Documento con sostituzione	Il documento non ha in origine una data di scadenza. Quando è inviato un nuovo documento dello stesso tipo, quello precedente diventa scaduto (è inserita la data di scadenza nel documento vecchio). I documenti nuovi e vecchi sono recuperabili con SARDAMM.
04	Documento unico	Il documento successivo sostituisce il documento precedente. Il documento precedente non è più recuperabile con SARDAMM.
05	Documento con stesso codice	Il documento sostituisce solo quello con stesso ID. Il documento precedente con stesso ID non è più recuperabile con SARDAMM.
06	Documento con sostituzione su richiesta	Il documento può avere o no una data di scadenza. Quando è inviato un documento dello stesso tipo in cui c'è l'indicazione che è una sostituzione (con codice del documento da sostituire). Il documento vecchio assume lo stato Non valido e non è più recuperabile con SARDAMM.

4.3.1 Note alla tipologia di comportamento

Per i documenti con sostituzione, se si elimina logicamente un documento che ha sostituito un documento precedente, dopo avere eliminato logicamente il documento di cui si è richiesta la cancellazione, è necessario verificare se esiste un documento precedente non cancellato che

SPA	58/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

questo documento ha sostituito. Se esiste il documento, esso va riportato allo stato attivo impostando la data di fine validità a NULL.

SPA	59/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

5 Riferimenti HL7

ID Riferimento	Descrizione
P1-41-12	HL7 Invio informatizzato buoni celiachia
[P1.N1-14 SPA HL7 Gestione Documenti Amministrativi]	Pubblicato su Network Lepida

SPA	60/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale

6 Documenti di riferimento per fornitori

ID Riferimento	Descrizione
P1.41-12 SPA	SPF Invio informatizzato buoni celiachia
P1.13-13 SPA	SPF Consegna tesserino sanitario cambio medico via FSE
P1.16-13 SPA	SPF per autocertificazioni reddito in FSE
P1.A17-13 SPA	SPF Introduzione percorso screening in SOLE-FSE
P1.1-13 AUSL Parma	SPF Progetto Medicina Sportiva
P1.17-15 SPA	SPF Integrazione Portale Emofilia

SPA	61/61	Data versione: 06/04/2020
P1.N1-14 Gestione Documenti Amministrativi		Versione stato: 1.8 Finale