



RIPI

Variabili di rilevanza clinica

SPECIFICHE FUNZIONALI

DOCUMENTAZIONE TECNICA SCHEMA XSD

Revisione n. 2.0 del 26/05/2022
Entrata in vigore: 26/05/2022

A cura di:

Simona Pascucci^{1,2}, Veronica Mari¹, Duilio Luca Bacocco³, Eugenio Carrani¹, Marina Torre¹

¹Segreteria Scientifica della Presidenza, Istituto Superiore di Sanità, Roma

²Dipartimento di ingegneria meccanica, Università degli studi di Roma La Sapienza, Roma

³Dipartimento di ingegneria informatica, Università degli studi di Roma La Sapienza, Roma

LISTA DELLE REVISIONI

Revisione 2.0	26/05/2022	<p>Modifica del titolo del documento da “MDS – Minimum Data Set Parte comune a tutti i registri - DOCUMENTAZIONE TECNICA SCHEMA XML” a “RIPI - Variabili di rilevanza clinica - SPECIFICHE FUNZIONALI - DOCUMENTAZIONE TECNICA SCHEMA XSD”</p> <p>Ristrutturazione del documento; eliminazione di: tracciati XSD (disponibili online), sezione dispositivi, riepilogo controlli e codici anomalia (per i quali si rimanda ai documenti specifici).</p> <p>Termine del supporto in lingua italiana dei <i>tag</i> xml.</p> <p>Inserimento tabella di corrispondenza fra nome campi XSD (MDS) e nome campi MDS (“Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO - Spalla” rev 4 del 26/05/22; “Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO – Ginocchio” rev 10 del 26/05/22; “Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO - Caviglia” rev 3 del 26/05/22; “Minimum Data Set aggiuntivo alla SDO – Anca” rev 13 del 26/05/2022).</p>
Revisione 1.1	01/02/2021	Corretti alcuni errori di impaginazione nel documento
Revisione 1.0	19/01/2022	Prima emissione

INDICE

1. INTRODUZIONE	1
1.1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO	1
1.2 DEFINIZIONI	1
1.3 RIFERIMENTI.....	2
2. INFORMAZIONI FUNZIONALI RELATIVE AGLI SCHEMI.....	2
2.1 ASSUNZIONI DI BASE	2
3. DESCRIZIONE FUNZIONALE DEGLI SCHEMI.....	2
3.1 FORMATO DEI FILE	2
3.2 TIPO DI DATI	2
3.3 AVVERTENZE GENERALI PER LA VALORIZZAZIONE DEI CAMPI.....	2
3.4 STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL MINIMUM DATA SET RIPI	2
3.4.1 STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL RICOVERO	3
3.4.1.1 <i>Definizione dei campi</i>	4
3.4.2 STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL DISPOSITIVO	6
3.4.2.1 <i>Definizione dei campi</i>	6
4. SCHEMI XML - XSD.....	7
4.1 CONTROLLI, VALIDAZIONE E INVIO FILE	7
4.2 CAMPI CHIAVE PER I DATI TRASMESSI	8
4.3 MODALITÀ DI INVIO.....	8
4.4 CONTROLLO E BILANCIAMENTO DEI RECORD SDO DI ANAGRAFE E DI RICOVERO.....	8
4.5 MODALITÀ DI ELABORAZIONE FLUSSI.....	8

1. INTRODUZIONE

Il RIPI è una struttura a ombrello organizzata in maniera modulare su più registri per permettere la raccolta e l'analisi dei dati di impianto di diverse tipologie di dispositivi medici. Esiste un registro dedicato ad ogni tipologia di dispositivo medico impiantato.

Il flusso di dati RIPI si basa sulla raccolta di schede cliniche, ciascuna delle quali comprendente dati anagrafici e anamnestici del paziente e dati relativi all'intervento che il paziente ha subito, inclusi i dispositivi che sono stati impiantati. Tali dati costituiscono il cosiddetto Minimum Data Set (MDS). Ciascuna scheda clinica si riferisce ad un singolo intervento.

Esistono due tipologie di variabili coinvolte nella raccolta/analisi dei dati:

- 1) indipendenti dalla tipologia di dispositivo impiantato: possono essere trattate ad alto livello, senza necessità di essere declinate nella struttura di ogni registro;
- 2) specifiche per ogni tipo di intervento: permettono una raccolta dati completa e sono registro-dipendenti.

Il presente documento definisce le specifiche tecniche del flusso informativo del RIPI per quanto riguarda la sezione MDS comune a tutti i registri e descrive le variabili che compongono ciascuna scheda clinica (tipologia 1), i valori che queste possono assumere e lo schema XML sotteso.

Tali variabili coinvolgono l'ambito clinico sia in termini di ricovero del paziente, sia in termini di dispositivo impiantato.

Per le variabili della tipologia 2 si rimanda ai relativi documenti specifici per ogni registro.

1.1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Gli obiettivi del documento sono:

- fornire una descrizione funzionale chiara e consistente dei singoli campi dello schema;
- fornire le regole funzionali per la corretta valorizzazione dei campi.

In particolare, sono fornite la struttura e la sintassi degli schemi previsti in formato XML nonché i relativi schemi XSD di convalida.

La presente e le successive versioni di questo documento di specifiche tecniche sono disponibili sul sito internet del RIPI (<https://ripi.iss.it/>).

1.2 DEFINIZIONI

Nella tabella riportata di seguito sono elencati gli acronimi e le definizioni adottate nel presente documento.

ACRONIMO / RIFERIMENTO	DEFINIZIONE
XML	eXtensible Markup Language - Per "XML" si intende il linguaggio di markup aperto e basato su testo che fornisce informazioni di tipo strutturale e semantico relative ai dati veri e propri. Acronimo di "eXtensible Markup Language" metalinguaggio creato e gestito dal World Wide Web Consortium (W3C).
XSD	XML Schema Definition - L'XSD è il linguaggio che specifica le caratteristiche del tipo di documento attraverso una serie di "regole grammaticali". In particolare, definisce l'insieme degli elementi del documento XML, le relazioni gerarchiche tra gli elementi, l'ordine di comparsa nel documento XML e quali elementi e attributi sono opzionali o meno.
SDO	Scheda Dimissione Ospedaliera
SOnAR	Sincronizzazione Online Automatica Ricoveri – piattaforma di riferimento del RIPI per la trasmissione dei dati

1.3 RIFERIMENTI

#	RIFERIMENTO	DESCRIZIONE
1	Decreto del Ministro della Salute del 7 dicembre 2016, n. 261 recante "Modifiche ed integrazioni al decreto del Ministro della sanità 27 ottobre 2000, n. 380"	Decreto del Ministro della salute - Integrazione e aggiornamento delle informazioni contenute nella Scheda di Dimissione Ospedaliera ("SDO")
2	Disciplinare tecnico del decreto SDO	Disciplinare tecnico allegato al Decreto Ministeriale SDO
3	Regolamento di attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 15, comma 25-bis della legge 7 agosto 2012, n. 135	Regolamento recante procedure per l'interconnessione a livello nazionale dei sistemi informativi su base individuale del Servizio sanitario nazionale, anche quando gestiti da diverse amministrazioni dello Stato

2. INFORMAZIONI FUNZIONALI RELATIVE AGLI SCHEMI

2.1 ASSUNZIONI DI BASE

- 1) La base dati viene alimentata da operatori sanitari e dal flusso SDO.
Alcune delle variabili incluse nel RIPI-MDS vengono acquisite direttamente dagli operatori sanitari, altre sono invece estratte dal flusso informativo delle SDO.
- 2) Le regioni e le province autonome inviano i dati esclusivamente in modalità elettronica. Il formato alla base del flusso dati è XML 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998), per il quale è fornito il relativo schema XSD di convalida a cui far riferimento.
- 3) Nell'ambito della trasmissione dei dati, viene trasmesso al RIPI un insieme di ricoveri, nell'ambito dei quali sono registrati uno o più interventi descritti in base alle variabili raccolte seguendo il relativo MDS.

3. DESCRIZIONE FUNZIONALE DEGLI SCHEMI

3.1 FORMATO DEI FILE

Il formato dei dati alla base del flusso è stabilito in base alle caratteristiche dei file XSD.

3.2 TIPO DI DATI

Lo schema XSD sarà formato dai seguenti componenti:

- "ELEMENT" che possono contenere a loro volta altri Element o valori espliciti (non codificati)
- "ELEMENT" con attributi, il cui valore, in genere, appartiene a un insieme già predefinito.

3.3 AVVERTENZE GENERALI PER LA VALORIZZAZIONE DEI CAMPI

Tutti i campi indicati come obbligatori (come indicato più avanti nella tabella della descrizione funzionale dei campi) sono vincolanti per il caricamento del record.

3.4 STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL MINIMUM DATA SET RIPI

Di seguito si presenta lo schema dell'insieme di nodi relativi alle variabili cliniche comuni, sia quanto riguarda il ricovero che per quanto riguarda il dispositivo impiantato.

3.4.1 STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL RICOVERO

Per ogni scheda clinica, le variabili raccolte per il RIP1-MDS possono essere raggruppate in un'unica sezione, come illustrato in Figura 1:

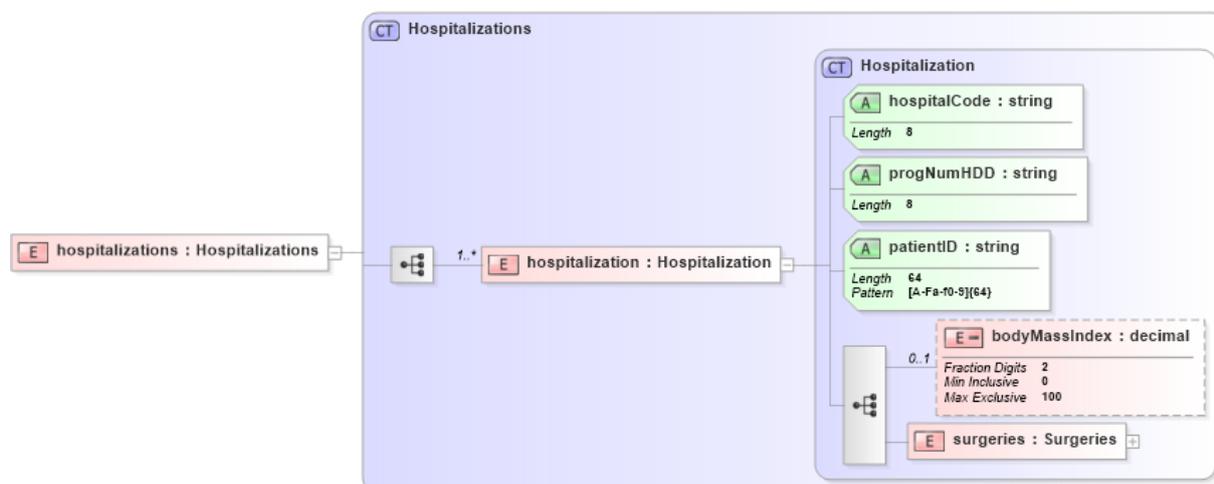


Figura 1

Il dominio dei valori ammessi, è specificato nel paragrafo 0 riportante la tabella della definizione dei campi.

Il Minimum Data Set comune a tutti i registri contiene un nodo principale (*hospitalizations*, Figura 1) che concerne le informazioni relative ai ricoveri del paziente e dei relativi interventi chirurgici.

Come riportato in Figura 2, l'*header* (record di testa del documento) è pertanto *hospitalizations*, contenente il nodo *hospitalization* relativo ad ogni episodio di ricovero del paziente, e si rappresenta come un insieme di elementi comprendenti:

- *hospitalCode*, il codice di identificazione della struttura dove si è eseguito l'intervento;
- *progNumHDD*, il numero progressivo della scheda che corrisponde al numero identificativo della cartella clinica;
- *patientID*, il codice identificativo del paziente;
- *bodyMassIndex*, il valore del BMI (indice di massa corporea) del paziente;
- *surgeries*, relativo alle informazioni sugli interventi subiti dal paziente durante il ricovero.

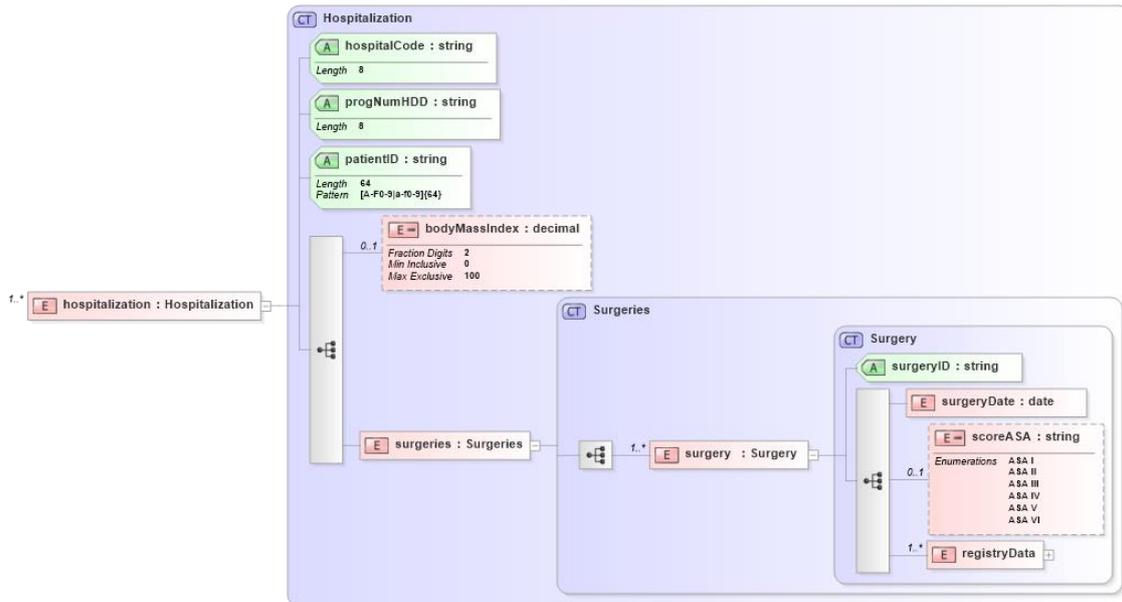


Figura 2

La variabile *registryData* non è descritta nel presente documento, poiché contiene dati specifici dell'intervento chirurgico. Per approfondimenti si rimanda alla documentazione dedicata.

La mappatura dei diversi flussi indica la gerarchia, quindi la dipendenza di informazioni. La gerarchia delle informazioni è importante per capire le diverse dipendenze.

3.4.1.1 Definizione dei campi

Si riporta di seguito la legenda che specifica le abbreviazioni utilizzate nella spiegazione dello schema xml.

Legenda	
Obbligatorietà	
OBB:	sempre obbligatorio
FAC:	sempre facoltativo
NBB:	obbligatorio se si verificano le condizioni indicate

Si riporta di seguito lo schema delle informazioni richieste per la sezione e le caratteristiche che queste informazioni devono possedere.

hospitalization (ricovero)		
CAMPO (Obbligatorietà)	DESCRIZIONE	VALORI AMMESSI
hospitalCode (OBB)	Codice dell'Istituto di Cura dal quale è dimesso il paziente	Tipo XML: <i>string</i>
		Formato: [0-9]{8}
		Il campo deve essere valorizzato con i codici previsti nei modelli ministeriali HSP.11, HSP.11bis. (codici di cui al D.M. 23/12/1996 e successive modifiche). Ai sensi del decreto del Ministro della sanità 23 dicembre 1996, detto codice è composto di otto caratteri, dei quali i primi tre identificano la regione o la provincia autonoma, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale e i rimanenti due costituiscono un ulteriore progressivo che individua il singolo stabilimento del complesso ospedaliero,

hospitalization (ricovero)				
CAMPO (Obbligatorietà)	DESCRIZIONE	VALORI AMMESSI		
		secondo quanto previsto dal modello HSP11bis. Se l'istituto di cura si compone di un'unica sede, per gli ultimi due caratteri utilizzare il codice "00".		
ProgNumHDD (OBB)	Numero progressivo della scheda corrispondente al numero identificativo della cartella clinica	Tipo XML: <i>string</i>		
		Formato: [0-9]{8}		
		<p>Il codice da utilizzare è articolato in 8 caratteri di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i primi due identificano l'anno di ricovero; • gli altri sei costituiscono una numerazione progressiva all'interno dell'anno e dell'Istituto di cura <p>La numerazione progressiva è unica, indipendentemente dal regime di ricovero (ordinario o diurno), in modo tale che ciascun numero identifichi in maniera univoca un singolo ricovero.</p>		
PatientID (OBB)	Codice univoco, non invertibile, che identifica il paziente	Tipo XML: <i>string</i>		
		Formato: [A-Fa-f0-9]{64} Base 16, lunghezza 64		
		<p>Per generare il Codice univoco del paziente, le regioni applicano al codice identificativo del paziente (v. sotto) una funzione crittografica irreversibile come indicato nel paragrafo 5.1 del Disciplinare tecnico, decreto 7 dicembre 2016, n. 262</p> <p>I codici identificativi ammessi sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Per i soggetti iscritti al Servizio sanitario nazionale utilizzare il codice fiscale, a 16 caratteri (legge n. 412 del 1991); • Per i cittadini europei in possesso di Tessera europea di assicurazione malattia (TEAM) riportare il numero di identificazione personale del titolare, a 20 caratteri, presente sulla TEAM; • Per i cittadini Europei non in possesso della TEAM e non iscrivibili al Servizio sanitario nazionale, utilizzare il codice ENI (Europeo non iscritto) a 16 caratteri (Circolare Ministero della salute 19 febbraio 2008); • Per gli stranieri non in regola con le norme relative all'ingresso ed al soggiorno deve essere riportato il codice STP (Straniero temporaneamente presente) a 16 caratteri (D.P.R. 31 agosto 1999 n. 394 e della circolare del Ministero della Sanità 24 aprile 2000, n. 5); • Per gli stranieri richiedenti protezione internazionale utilizzare il codice fiscale a 11 caratteri (d.lgs. n. 142 del 2015) 		
BodyMassIndex (FAC)	Indicatore dello stato di peso forma, espresso come rapporto tra peso e quadrato dell'altezza del paziente	Tipo XML: <i>decimal</i>		
		Pattern: [0-9]{2},[0-9]{2}		
		0<BMI<100		
Surgeries (OBB)	Variabile che identifica gli interventi subiti dal paziente	Surgery <i>Variabile che identifica l'intervento subito dal paziente</i> (OBB)	surgeryID <i>Globally Unique Identifier (identificatore unico globale)</i> (OBB)	Tipo XML: <i>string</i>
				Formato: GUID
				vedi link
			surgeryDate <i>Data in cui è stato effettuato l'intervento di impianto e/o rimozione</i> (OBB)	Tipo XML: <i>date</i>
			Formato: ISO 8601 Pattern: [0-9]{4}\-[0-9]{2}\-[0-9]{2} YYYY-MM-DD	
		scoreASA <i>Valore della scala ASA relativo allo</i>	Tipo XML: <i>string</i>	
			• ASA I	

hospitalization (ricovero)			
CAMPO (Obbligatorietà)	DESCRIZIONE	VALORI AMMESSI	
		<i>stato del paziente prima dell'intervento. (FAC)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • ASA II • ASA III • ASA IV • ASA V • ASA VI Come riportato al seguente link

3.4.2 STRUTTURA GENERALE DELLE VARIABILI RELATIVE AL DISPOSITIVO

I dati relativi ai dispositivi impiantati vengono registrati dall'operatore sanitario responsabile. Al fine di garantire la completa tracciabilità dei dispositivi, il set minimo di informazioni da raccogliere deve essere sufficiente a identificare in modo non ambiguo il dispositivo impiantato.

La possibilità di raccogliere i soli dati di identificazione del dispositivo è possibile grazie alla presenza del Dizionario-DM, che completa l'identificazione del dispositivo con la sua caratterizzazione.

Le variabili raccolte per l'identificazione del dispositivo possono essere raggruppate in un'unica sezione, *shortDeviceIdentifier*, come illustrato in Figura 3:

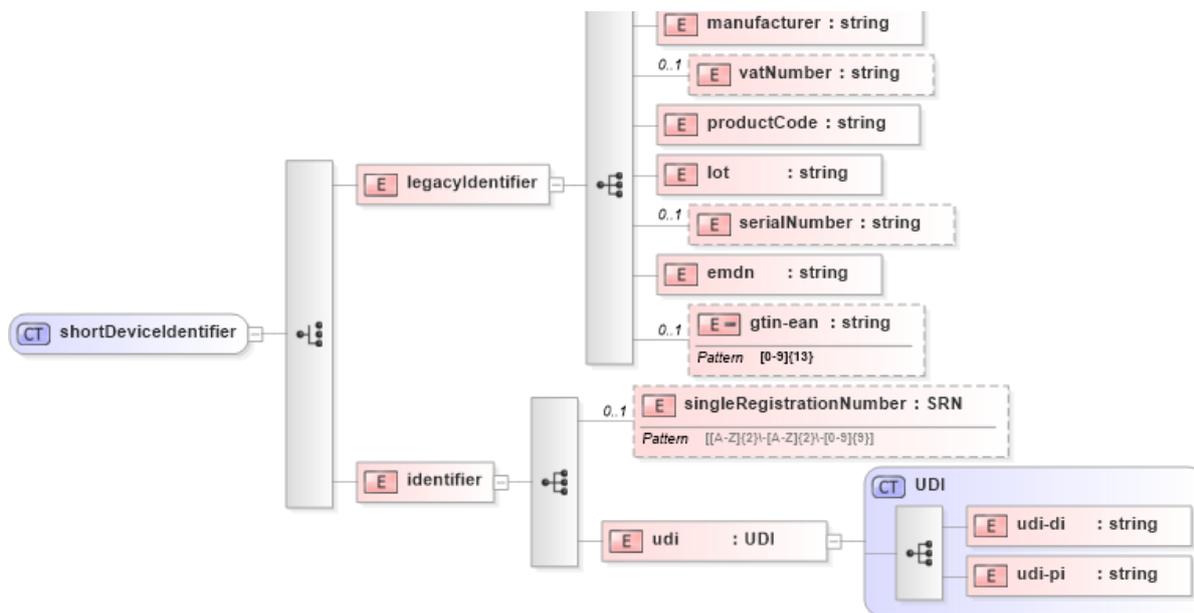


Figura 3

L'identificazione di un dispositivo impiantato può avvenire mediante il codice UDI qualora questo sia disponibile, oppure specificando le informazioni descritte nel tag *legacyIdentifier*.

3.4.2.1 Definizione dei campi

Si riporta di seguito lo schema delle informazioni richieste per la sezione e le caratteristiche che queste informazioni devono possedere.

shortDeviceIdentifier			
CAMPO (Obbligatorietà)	DESCRIZIONE	VALORI AMMESSI	
legacyIdentifier (NBB)	Informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo legacy	manufacturer Codice identificativo del fabbricante di un dispositivo legacy (OBB)	Tipo XML: string
		vatNumber Partita IVA (FAC)	Tipo XML: string
		productCode Codice del prodotto (OBB)	Tipo XML: string
		lot numero di lotto (NBB)	Tipo XML: string
		serialNumber numero di serie (FAC)	Tipo XML: string
		emdn/cnd Codice della classificazione europea dispositivi medici assegnato dal fabbricante al dispositivo (OBB)	Tipo XML: string la lista completa dei codici è consultabile al seguente link
		gtin-ean codice a barre del prodotto (FAC)	Tipo XML: string Formato: 13 caratteri numerici Pattern: [0-9]{13} vedi link
identifier (NBB)	Informazioni necessarie per l'identificazione del dispositivo	singleRegistrationNumber Numero di registrazione unico del fabbricante sul sistema elettronico (FAC)	Tipo XML: string Pattern: [A-Z]{2}\-[A-Z]{2}\-[0-9]{9} vedi Regolamento EU 745/2017
		udi-di Codice UDI di identificazione attribuito dal fabbricante al modello di dispositivo, come previsto dal regolamento EU 745/2017 (OBB)	Tipo XML: string Formato: dipendente dall'Organismo di rilascio scelto dal fabbricante, secondo quanto previsto dal Regolamento EU 745/2017 vedi Regolamento EU 745/2017
		udi-pi Codice UDI di identificazione della produzione del dispositivo, come previsto dal regolamento EU 745/2017 (OBB)	Tipo XML: string Formato: dipendente dall'Organismo di rilascio scelto dal fabbricante, secondo quanto previsto dal Regolamento EU 745/2017 vedi Regolamento EU 745/2017

4. SCHEMI XML - XSD

Lo schema XSD è disponibile sul sito web del RIPI.

4.1 CONTROLLI, VALIDAZIONE E INVIO FILE

È consigliabile che gli enti effettuino una validazione preliminare prima di procedere con l'invio in quanto, in fase di acquisizione verranno scartati i file che non risultino conformi agli schemi XML di seguito riportati. A tale scopo è consigliato l'utilizzo del servizio di validazione integrato nella

piattaforma SOnAR, che permette di controllare se un documento xml generato in base allo schema qui descritto, è ben formato o valido. Ogni singola informazione nel file, nel caso sia formattata correttamente e valida, ma nei successivi controlli non risulti coerente con le specifiche, verrà trattata secondo le indicazioni riportate nel documento riguardante i controlli e i codici di anomalia.

4.2 CAMPI CHIAVE PER I DATI TRASMESSI

La trasmissione di ciascun evento è univocamente individuata dai seguenti campi chiave:

hospitalCode, progNumHDD.

EVENTO	NODO DI RIFERIMENTO	CAMPI CHIAVE
Hospitalizations	hospitalization	hospitalCode
		progNumHDD

Questo insieme di dati identifica univocamente la singola scheda clinica.

4.3 MODALITÀ DI INVIO

L'invio dei dati dovrà essere effettuato utilizzando il servizio SOnAR (<https://ripi.iss.it/sonar>) predisposto allo scopo. Le tempistiche di trasmissione dovranno rispettare quanto stabilito per i singoli registri.

4.4 CONTROLLO E BILANCIAMENTO DEI RECORD SDO DI ANAGRAFE E DI RICOVERO

Il controllo di corrispondenza tra il numero di schede (record) inviate presenti nel flusso SDO anagrafico ed il numero di schede (record) inviate per il flusso SDO ricoveri viene effettuato bilanciando il numero di schede considerando i seguenti campi: *hospitalCode* (codice istituto di cura) e *progNumHDD* (numero progressivo della scheda SDO). Le schede (record) che non trovano corrispondenza in entrambi i flussi SDO verranno scartate.

4.5 MODALITÀ DI ELABORAZIONE FLUSSI

A seguito della trasmissione dei dati attraverso la piattaforma SOnAR, i file trasmessi vengono sottoposti alle verifiche descritte nel documento riguardante i controlli e i codici di anomalia. Tali controlli possono generare, relativamente al file considerato, eventi riguardanti: anomalie, scarto di valori o scarto del file intero. Tali eventi verranno notificati al responsabile della trasmissione attraverso le consuete modalità di comunicazione impiegate dalla piattaforma.

5. TABELLA DI CORRISPONDENZA

La seguente tabella mostra la relazione di corrispondenza esistente fra le variabili descritte nel presente documento (schema XSD) e le medesime variabili della sezione.

surgery	
CAMPO XSD	CAMPO MDS
hospitalCode	Cosp/ subcdist
ProgNumHDD	progr
PatientID	Non presente in MDS
BodyMassIndex	BMI
surgeryID	Non presente in MDS
surgeryDate	Non presente in MDS
scoreASA	ASA
legacyIdentifier	Non presente
manufacturer	FABB_n.progr.*
vatNumber	Non presente
productCode	CPROD_n.progr.*
lot	LOTTO_n.progr.*
serialNumber	Non presente
emdn/cnd	CND_n.progr.*
gtin-ean	CBARRE1_n.progr.*
singleRegistrationNumber	Non presente
udi-di	Non presente
udi-pi	Non presente