DISCIPLINARE TECNICO

FLUSSO INFORMATIVO

DETERMINAZIONI COVID19

REGIONE SARDEGNA

Versione 2.1

Allegato Determinazione Servizio Sistema Informativo, Affari Legali e Istituzionali n. 82/1984 del 26.01.2021

DLC Determinazioni di Laboratorio Covid19

Introduzione

Nell'ambito delle attività in capo all'Unità di Crisi Regionale (UCR) per la gestione dell'emergenza Covid19 nel territorio della regione, istituita presso la Direzione generale della sanità con Determinazione n. 60/1790 del 29.01.2020 e s.m.i., al fine di popolare un'unica piattaforma informativa, è necessario acquisire in maniera standardizzata e strutturata i dati e le informazioni di dettaglio derivanti dall'esecuzione dei test diagnostici per il nuovo coronavirus da parte di tutti i soggetti, sia pubblici che privati, ad hoc individuati per fronteggiare l'emergenza sanitaria e che effettuano test diagnostici nel territorio dell'Isola per conto del Servizio Sanitario Regionale (SSR).

Ambito di rilevazione

La rilevazione è inerente tutte le determinazioni individuali effettuate nell'attività diagnostica per l'identificazione della presenza o dell'infezione da virus SARS-CoV-2 ed il relativo esito: determinazioni bio-molecolari (identificazione della presenza di RNA virale su campioni biologici), antigeniche (di prima, seconda e terza generazione) e immunologiche (su siero o su sangue periferico). Il flusso rileva i dati da ciascun laboratorio analisi attivo in regione (pubblico e privato) che effettua le determinazioni in oggetto, comprese anche le strutture ad hoc individuate, attualmente operative o di futura introduzione.

Modalità per l'invio dei dati e scadenze

I dati devono essere trasmessi giornalmente secondo il tracciato di seguito riportato, in formato ASCII con record a lunghezza fissa, senza delimitatori di campo dove ogni record termina con CR+LF (ritorno carrello e fine riga).

I tracciati, riferiti a ciascuna giornata di rilevazione in cui si sono effettuate determinazioni (biomolecolari, antigeniche o immunologiche) devono essere nominati secondo la seguente sintassi:

UUUTTAAX.PPP

UUU = codice a tre cifre relativo a ASSL/AO/AOU

TT = mese di competenza

AA = anno di competenza

X = T (flusso DLC)

PPP = giorno di competenza (001 .. 002 .. 031), in cui la prima cifra può riferirsi a ulteriori caricamenti relativi allo stesso giorno.

Nel caso in cui non sia stato possibile effettuare il caricamento dei tracciati attesi per quel giorno, si potrà procedere il giorno/i successivo/i al caricamento di quanto non inviato in precedenza, avendo estrema cura nel mantenere distinti i tracciati per ciascuna giornata ed evitando, quindi, di effettuare un invio "cumulativo" riferito a due o più giornate di riferimento. Le campagne di acquisizione dei tracciati hanno una finestra temporale mensile e, in funzione di questo, la configurazione del Sistema Integrato per la gestione del Debito Informativo (SIDI) accoglierà i tracciati riferiti alla campagna di riferimento sino al 5° giorno del mese successivo. Eventuali deroghe potranno essere autorizzate solo dai competenti uffici dell'Amministrazione regionale per tramite dei referenti individuati delle Aziende Sanitarie operanti in Regione.

FLUSSO T – Sezione unica

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
1	1	AN	3	**regione**	Codice a tre cifre che individua la Regione erogante.	OBB
2	4	AN	3	**azienda**	Codice a tre cifre che individua l'Area Socio Sanitaria Locale di riferimento entro ATS o l'Azienda Ospedaliera o l'Azienda Ospedaliera Universitaria erogante. Utilizzare il codice "**IZS**" per l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna.	OBB
3	7	AN	6	**laboratorio**	Codice regionale **struttura che esegue la determinazione** come codificata nei modelli NSIS STS11 o RIA11. Nel caso di attività svolta direttamente dai Dipartimenti di prevenzione valorizzare come "**PREVEN**" che essendo in chiave con la ASSL di riferimento permette di identificare univocamente la struttura che esegue le determinazioni (c.d. test rapidi su sangue periferico). Nel caso di determinazioni effettuate (c.d. test rapidi su sangue periferico) direttamente dai Medici di Medicina Generale valorizzare come "**PREMMG**". Nel caso di determinazioni effettuate presso postazioni ad hoc allestite da strutture del SSR (come ad esempio presso porti e aeroporti) valorizzare come "**MOBILE**". Nel caso di determinazioni effettuate da altro medico abilitato valorizzare come "**PREMED**". Nel caso di determinazioni effettuate da strutture appartenenti alle FFAA dello Stato sulla base di specifici atti regolamentari e/o convenzioni valorizzare come "**SANMIL**".	OBB
4	13	AN	16	**id**	Identificativo univoco per l'anno di riferimento. Comporre nel seguente modo: 1°, 2°, 3°, 4° carattere anno di riferimento, dal 5° al 16° carattere numero progressivo di registrazione della determinazione di laboratorio effettuata. Formato "**AAAA000000000000**".	OBB

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
5	29	AN	8	Provenienza	Codice regionale a sei caratteri della struttura in cui **è ospitato/opera il soggetto sottoposto a determinazione** come da modello NSIS STS 11 e RIA11 completato con "00" o come da modello HSP 11/HSP11bis dove i primi tre caratteri identificano la regione, i successivi tre sono costituiti da un progressivo numerico attribuito in ambito regionale e i rimanenti due costituiscono un ulteriore progressivo che individua i singoli Stabilimenti del complesso ospedaliero (sub codice Stabilimento). **Non si compila per Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna** e deve essere valorizzato solo quando il campo "categoria" è valorizzato "**1**" e "**2**".	CON (D)
6	37	AN	1	Tipo provenienza	Indica la tipologia della struttura di provenienza del soggetto: "**1**" Sanitaria da HSP 11/11bis; "**2**" Socio-sanitaria da STS 11; "**3**" Socio-sanitaria da RIA 11; "**4**" Sociale; "**5**" Privato; "**6**" Studio epidemiologico di popolazione; "**7**" Screening/Testing; "**9**" Altro.	OBB
7	38	AN	4	Reparto	Se la provenienza del soggetto sottoposto a determinazione è una struttura ospedaliera, individua il reparto di cura come rilevato nei modelli HSP12 o HSP13. I primi due caratteri identificano la specialità clinica o disciplina ospedaliera; gli altri due caratteri indicano il progressivo con cui è distinta l'unità operativa nell'ambito della stessa disciplina. Deve essere valorizzato solo quando il campo "categoria" è valorizzato "**1**" e "**2**" e la provenienza è una struttura ospedaliera.	CON (D)
8	42	AN	1	Determinazione	Indica la tipologia di test diagnostico utilizzato per effettuare la determinazione: "**1**" Biomolecolare; "**2**" Immunologica siero; "**3**" Immunologica sangue periferico (test rapido); "**4**" Antigenica 1ª generazione; "**5**" Antigenica 2ª generazione; "**6**" Antigenica 3ª generazione.	OBB
9	43	AN	8	Data prelievo	Indica la data di prelievo del campione biologico (tampone, prelievo ematico, sangue periferico) per l'esecuzione della determinazione. Formato GGMMAAAA.	FAC
10	51	AN	8	Data determinazione	Indica la data di effettuazione della determinazione, il giorno di calendario in cui il campione è processato (esecuzione del test). Formato GGMMAAAA.	OBB

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
11	59	AN	30	Cognome	Cognome del soggetto sottoposto a determinazione in formato UPCASE.	OBB
12	89	AN	20	Nome	Nome del soggetto sottoposto a determinazione in formato UPCASE.	OBB
13	109	AN	16	CF	Indica l'identificativo del soggetto sottoposto a determinazione in formato UPCASE, compilato nel seguente modo: - codice fiscale per gli iscritti al SSN (rilevare da tessera sanitaria); - codice STP nel caso di soggiornanti non comunitari con dichiarazione di indigenza, senza attestazione di diritto di soggiorno, senza i requisiti per l'iscrizione al SSR; - codici ENI nel caso di soggiornanti comunitari con dichiarazione di indigenza, senza TEAM, senza attestazione di diritto di soggiorno, senza i requisiti per l'iscrizione al SSR; - campo vuoto per i soggetti assicurati da istituzioni estere.	OBB
14	125	AN	6	Comune nascita	Comune di nascita del soggetto sottoposto a determinazione alla data di effettuazione del test di laboratorio come codice dei comuni italiani ISTAT a sei caratteri, in cui i primi tre individuano la provincia e i successivi un progressivo che individua il singolo comune all'interno di ciascuna provincia. Nel caso in cui il paziente sia nato all'estero va indicato il codice 999 seguito dal codice dello Stato estero definito dal Ministero dell'Interno per l'anagrafe della popolazione.	OBB
15	131	AN	8	Data nascita	Indica la data di nascita del soggetto sottoposto a determinazione. Formato GGMMAAAA.	OBB
16	139	AN	1	Genere	Codici da utilizzare: **1**. Maschile; **2**. Femminile.	OBB
17	140	AN	6	Comune domicilio	Domicilio del soggetto sottoposto a determinazione alla data di effettuazione del test di laboratorio come codice dei comuni italiani ISTAT a sei caratteri, in cui i primi tre individuano la provincia e i successivi un progressivo che individua il singolo comune all'interno di ciascuna provincia. Nel caso in cui il paziente sia domiciliato all'estero va indicato il codice 999 seguito dal codice dello Stato estero definito dal Ministero dell'Interno per l'anagrafe della popolazione. Per gli apolidi e i senza fissa dimora utilizzare il codice "**999**" seguito dal codice "**999**".	FAC
18	146	AN	27	Comune domicilio descrizione	Descrizione del comune di domicilio per esteso in UPCASE.	FAC

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
19	173	AN	100	E-mail	Indicare l'indirizzo di posta elettronica fornito dall'utente in fase di sottoscrizione del consenso a rilevare l'informazione. La compilazione è obbligatoria se non valorizzato il campo "Recapito telefonico".	OBB*
20	273	AN	20	Recapito telefonico	Indicare il numero di telefono fornito dall'utente in fase di sottoscrizione del consenso a rilevare l'informazione. La compilazione è obbligatoria se non valorizzato il campo "E-mail".	OBB*
21	293	AN	1	Categoria	Indica la tipologia di utenza sottoposta a determinazione: "**1**" Operatore in struttura sanitaria/socio sanitaria; "**2**" Ospite della struttura; "**3**" Esterno non solvente; "**4**" Campione studio epidemiologico di popolazione; "**5**" Esterno solvente; "**6**" Operatore cure primarie.	OBB
22	294	AN	1	Qualifica	Indica la qualifica dell'utenza sottoposta a determinazione quando il campo categoria è "1" Operatore in struttura sanitaria/socio sanitaria e "6" Operatore cure primarie: "**1**" Medico; "**2**" Infermiere; "**3**" OSS; "**4**" Altro operatore sanitario; "**5**" Operatore non sanitario; "**9**" Altro.	CON (D)
23	295	AN	1	Esito biomolecolare o Esito antigenico	Indica il risultato quando il campo determinazione è valorizzato "**1**", "**4**", "**5**" e "**6**": "**1**" Positivo; "**2**" Negativo; "**3**" Non Determinato/Dubbio; "**4**" Campione non idoneo; "**9**" Altro.	CON (D)
24	296	AN	1	Esito immunologico	Indica il risultato quando il campo determinazione è valorizzato "**2**" o "**3**": "**0**" IgT- (determinazione singola); "**T**" IgT+ (determinazione singola); "**C**" IgG- (determinazione singola); "**D**" IgG+ (determinazione singola); "**E**" IgM- (determinazione singola); "**F**" IgM+ (determinazione singola); "**1**" IgM-/IgG- (determinazioni accoppiate); "**2**" IgM+/IgG- (determinazione accoppiate); "**3**" IgM+/IgG+ (determinazione accoppiate);	CON (D)

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
					"**4**" IgM-/IgG+ (determinazione accoppiate); "**5**" IgT+/IgM+ (determinazione accoppiate); "**6**" IgT+/IgM- (determinazione accoppiate); "**7**" Non determinato/Dubbio; "**8**" Campione non idoneo; "**9**" Altro.	

Avvertenze generali per la valorizzazione dei campi

All'interno dei tracciati record è presente la colonna "Vincolo" che definisce l'obbligatorietà o meno della compilazione del campo, secondo le seguenti specifiche:

OBB = campo obbligatorio;

CON (D) = campo obbligatorio se si verifica la condizione riportata nella descrizione;

CON (E) = campo obbligatorio se si verifica l'evento relativo al campo;

FAC = campo facoltativo: non è obbligatoria la compilazione, ma se compilato deve contenere una codifica valida.

I campi numerici (N) vanno sempre allineati a destra e completati a sinistra per le rimanenti posizioni non valorizzate con il carattere "0" (zero).

I campi alfanumerici (AN) vanno sempre allineati a sinistra e completati a destra per le rimanenti posizioni non valorizzate con il carattere " " (spazio).

I campi alfanumerici (AN), contenenti date, vanno espressi nel formato GGMMAAAA, dove GG rappresenta il giorno [se inferiore a 10, viene aggiunto uno "0" (zero) a sinistra], MM il mese [se inferiore a 10, viene aggiunto uno "0" (zero) a sinistra] e AAAA l'anno; se mancanti devono essere valorizzati con " " (spazio).

Note per la rilevazione

Il riferimento temporale per l'estrazione e l'invio del tracciato è la data in cui la determinazione è stata avviata ad analisi e per cui si è terminato il processo tecnico-laboratoristico con la definizione del relativo esito (cioè un risultato in termini di positività/negatività/indeterminazione per i test biomolecolari e antigenici o positività/negatività/indeterminazione per i test immunologici secondo i relativi kit disponibili in accoppiata o in singola classe di Ig).

Sono escluse dalla rilevazione le determinazioni che per motivi tecnici (problemi di reagenti, malfunzionamenti strumentali, etc.) non possono avere la definizione di un esito. Nel caso in cui al momento dell'estrazione schedulata dei dati, i test

avviati in quella giornata non abbiano ancora terminato la loro processazione, i dati a questi riferiti dovranno essere accodati a quelli riferiti al giorno/i successivo/i di rilevazione.

Il flusso sarà acquisito esclusivamente secondo il formato indicato per caricamento nel Sistema Integrato per la gestione del Debito Informativo (SIDI) entro SISaR.

Avvertenze relative al presente aggiornamento

Sulla base delle indicazioni ministeriali circa la definizione di caso (Circolare della DG della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute n. 705 del 08.01.2021) ed il relativo utilizzo delle varie determinazioni antigeniche (immunocromatografiche - prima generazione, a lettura immunofluorescente later flow - seconda generazione e basate su immunofluorescenza con lettura microfluidica - terza generazione), sono state aggiornate le categorie del campo ***determinazione*** modificando la *"4" Antigenica* in **"4" Antigenica 1ª generazione** ed introducendo le categorie **"5" Antigenica 2ª generazione** e **"6" Antigenica 3ª generazione**, stante la necessità di discriminare l'utilizzo di quelle di terza generazione, particolarmente raccomandato poiché mostrano risultati sovrapponibili ai saggi RT-PCR (determinazione biomolecolare).

Inoltre, relativamente alle difficoltà indicate dagli operatori in accettazione nel *"inquadrare"* opportunamente, secondo le logiche di rilevazione, i soggetti sottoposti a determinazione, si è aggiunta al campo ***categoria*** l'uscita **"6" Operatore cure primarie** in modo da poter rilevare gli operatori sanitari operanti in ambito territoriale quali MMG, PLS, Continuità Assistenziale (Guardie Mediche e Guardie Turistiche), operatori ADI, operatori USCA e similari. Conseguentemente, è stato inserito il vincolo condizionato alla rilevazione per tale categoria del campo **qualifica**. Rimane inteso che le categorie "1" e "6" del campo ***categoria*** debbano essere utilizzate quando l'operatore è sottoposto a determinazione in relazione alla sua attività professionale nel setting assistenziale indicato, mentre ricade in una delle altre categorie quando la determinazione è indipendente dall'attività svolta (ad esempio, se paziente ospedalizzato o se partecipa ad una campagna di screening come privato cittadino).