



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale Sanità

Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19

Specifiche funzionali del tracciato

**DISCIPLINARE TECNICO
FLUSSO INFORMATIVO
DETERMINAZIONI COVID19
REGIONE SARDEGNA
Versione 1.3**

Allegato alla Determinazione Direzione I Servizio n. 802/20780 del 16/09/2020

Versione 1.3 – 16 Settembre 2020



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale Sanità

Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19	Specifiche funzionali del tracciato
--	-------------------------------------

DLC Determinazioni di Laboratorio Covid19

Introduzione

Nell'ambito delle attività in capo all'Unità di Crisi Regionale (UCR), istituita presso la Direzione generale della sanità con Determinazione n. 60/1790 del 29.01.2020 per la gestione dell'emergenza Covid19 nel territorio regionale, al fine di popolare un'unica piattaforma informativa, si è reso necessario acquisire in maniera standardizzata e strutturata anche i dati e le informazioni di dettaglio derivanti dall'esecuzione dei test diagnostici per il nuovo coronavirus da parte di tutti i laboratori regionali operativi in regione e da tutte le UUOO in capo ai Dipartimenti di prevenzione organizzate in regione per fronteggiare l'emergenza sanitaria che effettuano test immunologici su sangue periferico (c.d. "test rapidi") nel territorio regionale.

Ambito di rilevazione

La rilevazione è inerente tutte le determinazioni effettuate nell'attività diagnostica di laboratorio per l'infezione da SARS-CoV-2; determinazioni sia bio-molecolari (identificazione della presenza di RNA virale su campioni biologici), sia immunologiche (su siero o su sangue periferico – c.d. "test rapidi"). Il flusso rileva i dati da ciascun laboratorio analisi attivo in regione per l'effettuazione delle determinazioni in oggetto, comprese anche le strutture dei Dipartimenti di prevenzione individuate per la rilevazione con test rapidi o altri enti/strutture specificatamente definite o di futura introduzione.

Modalità per l'invio dei dati e scadenze

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

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



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale Sanità

Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19	Specifiche funzionali del tracciato
--	-------------------------------------

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
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".	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
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" .	
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" Indagine MinSal/ISTAT; "7" Screening; "9" Altro.	
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	



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale Sanità

Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19	Specifiche funzionali del tracciato
--	-------------------------------------

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
					valorizzato "1" e "2" e la provenienza è una struttura ospedaliera.	
8	42	AN	1	determinazione	Indica la tipologia di test diagnostico utilizzato per effettuare la determinazione: "1" Biomolecolare; "2" Immunologica da siero; "3" Immunologica da sangue periferico (test rapido).	
9	43	AN	8	data	Indica la data di effettuazione della determinazione, il giorno di calendario in cui il campione è processato (esecuzione del test). Formato GGMMAAAA.	OBB
10	51	AN	30	cognome	Cognome del soggetto sottoposto a determinazione in formato UPCASE.	OBB
11	81	AN	20	nome	Nome del soggetto sottoposto a determinazione in formato UPCASE.	OBB
12	101		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
13	117	AN	8	data_nascita	Indica la data di nascita del soggetto sottoposto a determinazione. Formato GGMMAAAA.	OBB
14	125	AN	1	genere	Codici da utilizzare: 1. Maschile; 2. Femminile.	
15	126	AN	6	comune	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".	
16	132	AN	27	comune_descrizione	Descrizione del comune per esteso in UPCASE.	



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale Sanità

Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19	Specifiche funzionali del tracciato
--	-------------------------------------

Campo	Posizione	Tipo	Dimensione	Contenuto Informativo	Descrizione	Vincolo
17	159	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" Personale scolastico; "5" Esterno solvente.	
18	160	AN	1	qualifica	Indica la qualifica dell'utenza sottoposta a determinazione quando il campo categoria è "1" Operatore in struttura sanitaria/socio sanitaria: "1" Medico; "2" Infermiere; "3" OSS; "4" Altro operatore sanitario; "5" Operatore non sanitario; "9" Altro.	
19	161	AN	1	esito_biomolecolare	Indica il risultato quando il campo determinazione è valorizzato "1" : "1" Positivo; "2" Negativo; "3" Non Determinato; "4" Campione non idoneo; "9" Altro.	
20	162	AN	1	esito_immunologico	Indica il risultato quando la determinazione è valorizzata "2" o "3" : "1" IgM-/IgG-; "2" IgM+/IgG-; "3" IgM+/IgG+; "4" IgM-/IgG+; "5" IgT+/IgM+; "6" IgT+/IgM-; "7" Non determinato; "8" Campione non idoneo; "9" Altro.	

Note

Risultati delle determinazioni

Relativamente alla disponibilità ed alle caratteristiche dei kit diagnostici utilizzati, le categorie per la rilevazione dell'esito da determinazione immunologica partono dalla combinazione IgM/IgG con le possibili quattro combinazioni (categorie dalla 1 alla 4). In aggiunta, in relazione a kit diagnostici che prevedono le determinazioni immunologiche su siero IgT e IgM, per cui nel processo analitico-diagnostico si esegue primariamente il saggio IgT che può avere due esiti (IgT- oppure IgT+) e si procede oltre solo in caso di positività con anche la determinazione delle IgM (IgM- oppure IgM+), nell'esito immunologico sono state previste le categorie aggiuntive IgT+/IgM+ (categoria "5") e IgT+/IgM- (categoria "6") e si indica il risultato di IgT- con la categoria "1" IgM-/IgG-, essendo, di fatto, un esito dove non si rilevano né IgM né IgG. Il risultato IgT+/IgM- (categoria "6") sarebbe potuto essere analogamente assimilato a IgG+/IgM- ma si è scelta la strada di aggiungere una categoria specifica in

	Versione 1.3 – 16 Settembre 2020
--	----------------------------------



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Direzione Generale Sanità

Disciplinare tecnico flusso informativo determinazioni Covid19	Specifiche funzionali del tracciato
--	-------------------------------------

forza della specificità dei kit usati ed al fine di tenerne traccia separatamente. Inoltre, in relazione all'introduzione nella rilevazione dell'indagine sierologica MinSal-ISTAT, che rileva solo IgG, i risultati IgG- e IgG+ riferibili alla metodica utilizzata devono essere riportati rispettivamente con le categorie dell'esito immunologico "1" e "4" rilevando opportunamente con la categoria del campo *tipo_provenienza* "6" Indagine MinSal/ISTAT la tipologia di kit in uso (come se non si considerassero le IgM).

In relazione all'introduzione nella rilevazione dell'indagine sul personale scolastico, i dati ad essa riferiti (sia determinazioni sierologiche, sia biomolecolari) devono essere riportati valorizzando il campo *tipo_provenienza* a "7" *Screening* e il campo categoria a "4" *Personale scolastico*.

In relazione all'introduzione in ambito regionale della modalità di accesso alle determinazioni (biomolecolari e sierologiche) con onere della spesa a carico del singolo cittadino che ne fa richiesta (sia presso strutture pubbliche, sia private) e al fine di rilevarne opportunamente l'esecuzione, sono modificate ed integrate le uscite del campo "categoria" dove ora si rileva "3" **Esterno non solvente** e si è aggiunta l'uscita "5" **Esterno solvente**.

Avvertenze

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 di combinazione tra positività e negatività o indeterminazione tra IgT, IgM e IgG secondo i relativi kit disponibili).

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 schedata 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 riservando la modalità di acquisizione in archivio compresso e protetto da password tramite invio alla mail istituzionale san.sorveglianza@regione.sardegna.it in caso malfunzionamenti degli applicativi in uso o per centri di rilevazione non operanti presso strutture pubbliche e private del SSR.