



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico

Prot. n. 0040933

Palermo lì 16.11.2020

- Ai Direttori Generali
- Ai Direttori Sanitari
- Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende Sanitarie della Regione Siciliana

- Ai Responsabili dei Laboratori regionali autorizzati per l'analisi dei tamponi molecolari rinofaringei per SARS-COV-2

E, p.c. All'assessore Regionale per la Salute

LORO SEDI

Oggetto: Trasmissione Direttiva regionale per la raccolta centralizzata ed informatizzata dei dati relativi ai tamponi molecolari rinofaringei per SARS-COV-2

Facendo seguito alle indicazioni già fornite con nota 20328 del 29/05/2020 inerenti l'obbligo di registrazione dei dati relativi ai tamponi rino-faringei sulla piattaforma informatica, raggiungibile all'indirizzo <https://www.qualitasiciliassr.it> - sezione COVID 19, a tutte le aziende sanitarie ed ai responsabili dei laboratori autorizzati per la ricerca del COVID-19, si trasmette in allegato la Direttiva regionale per la raccolta centralizzata ed informatizzata dei dati relativi ai tamponi molecolari rinofaringei per SARS-COV-2 con l'obiettivo di ottimizzare il processo di gestione dei dati e garantire la produzione di un unico ed omogeneo tracciato record regionale.

La direttiva:

- ribadisce l'obbligatorietà dell'inserimento completo e corretto dei dati sulla piattaforma [qualitasiciliassr.it](https://www.qualitasiciliassr.it) da parte di tutti i soggetti coinvolti nel processo di esecuzione e/o analisi dei suddetti tamponi molecolari;
- fornisce le indicazioni per la raccolta e la gestione centralizzata delle informazioni in relazione alle diverse fasi del processo di esecuzione e/o analisi dei tamponi molecolari rinofaringei SARS-COV-2, offrendo due opzioni di trasmissione dati;
- invita le aziende ad attuare gli adeguamenti organizzativi da porre in essere per consentire il completo e corretto inserimento dati;
- definisce le modalità di monitoraggio e verifica
- individua tempistiche e responsabilità.

Si fa obbligo ai Direttori Generali di notificare la presente a tutti i soggetti coinvolti nel processo di esecuzione/analisi dei <tamponi molecolari SARS- COV-2.

Il Dirigente Generale
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico
Servizio 8
**“Qualità, Governo Clinico e centro regionale per la Gestione
del rischio sanitario e la sicurezza dei pazienti ”**

**Direttiva regionale per la raccolta centralizzata ed informatizzata dei dati
relativi ai tamponi molecolari rinofaringei per SARS-COV-2**

Indice

| | |
|--|----------|
| 1. Premessa | 4 |
| 2. Scopo della direttiva | 4 |
| 3. Direttiva assessoriale | 5 |
| 3.1 Obbligo di inserimento dati su piattaforma informatica Qualitasiciliassr.it..... | 5 |
| 3.2 Registrazione e trasmissione dei dati sulla piattaforma | 5 |
| 4. Azioni da parte delle aziende sanitarie pubbliche | 7 |
| 5. Fase transitoria e cronoprogramma attività | 7 |
| 6. Monitoraggio e verifica | 8 |

Allegato 1 – Questionario COVID 19

Allegato 2 - template “T002” dati in formato CSV per registrazione esito tampone in modalità automatica

Allegato 3 - template “T003” dati in formato CSV per invio unico

Allegato 4 – file xls “monitoraggio giornaliero flusso tamponi eseguiti”

1. Premessa

La raccolta sistematica, continua e puntuale dei dati relativi ai soggetti sottoposti a tampone rino-faringeo per SARS-CoV-2 costituisce un elemento fondamentale per la sorveglianza epidemiologica e microbiologica dell'epidemia e per la pianificazione delle consequenziali e proporzionate misure di contenimento/mitigazione.

Sin dalle prime fasi dell'epidemia la Regione si è dotata di una piattaforma informatica raggiungibile all'indirizzo www.qualitasiciliassr.it - sezione COVID 19 per la gestione dei dati relativi ai tamponi rinofaringei in biologia molecolare (tipologia D), tamponi rinofaringei rapidi su card (tipologia E), test sierologici tipologia A, test sierologici tipologia B e test sierologici rapidi. Il presente documento si riferisce esclusivamente alla raccolta dei dati dei tamponi rinofaringei in biologia molecolare (tipologia D).

Con nota 20328 del 29/05/2020 del Dipartimento ASOE è stato disposto l'obbligo di registrazione dei dati relativi ai tamponi rino-faringei sulla piattaforma informatica, raggiungibile all'indirizzo <https://www.qualitasiciliassr.it> - sezione COVID 19, a tutte le aziende sanitarie ed ai responsabili dei laboratori autorizzati per la ricerca del COVID-19.

2. Scopo della direttiva

Nell'attuale fase dell'epidemia COVID 19 si rende necessario ottimizzare il processo di gestione dei dati sui tamponi rino-faringei per SARS-CoV-2 al fine di ottenere un unico tracciato record per soddisfare, nei tempi richiesti, tutte le esigenze informative della Regione per l'inoltro al Ministero della Salute/Protezione Civile e all'Istituto Superiore di Sanità .

Obiettivi specifici:

- generare un unico tracciato record regionale contenente i dati sui tamponi rinofaringei molecolari SARS-COV-2
- garantire la raccolta sistematica, omogenea, continua e tempestiva delle informazioni
- superare l'adozione di metodologie di raccolta di "dati aggregati" tramite *xls*
- evitare ridondanze e duplicazioni di flussi
- aumentare l'efficienza operativa nelle operazioni di registrazioni riducendo il carico di lavoro del personale coinvolto in prima linea nelle attività assistenziali o di analisi di laboratorio.

La presente direttiva:

- ribadisce l'obbligatorietà dell'inserimento completo e corretto dei dati sulla piattaforma informatica da parte di tutti i soggetti coinvolti nel processo di esecuzione e/o analisi dei suddetti tamponi molecolari;
- fornisce le indicazioni per la raccolta e la gestione centralizzata delle informazioni in relazione alle diverse fasi del processo di esecuzione e/o analisi dei tamponi molecolari rinofaringei SARS-COV-2, offrendo due opzioni di trasmissione dati;
- invita le aziende ad attuare gli adeguamenti organizzativi da porre in essere per consentire il completo e corretto inserimento dati;
- definisce le modalità di monitoraggio e verifica;
- individua le responsabilità

Il documento è rivolto a tutti i soggetti coinvolti nel processo di esecuzione e/o analisi dei suddetti tamponi molecolari.

3. Direttiva assessoriale

3.1 Obbligo di inserimento dati su piattaforma informatica Qualitasiciliassr.it

L'inserimento puntuale, completo e corretto dei dati sulla piattaforma informatica rappresenta il presupposto fondamentale per il monitoraggio e la valutazione dell'andamento dell'epidemia.

Tutti i soggetti coinvolti nel processo di esecuzione e/o analisi dei tamponi molecolari rinofaringei SARS-COV-2 a livello ospedaliero, territoriale e/o di laboratorio devono obbligatoriamente inserire in modo corretto e completo i dati sulla piattaforma regionale Qualitasiciliassr.it – sezione COVID 19 secondo le indicazioni di seguito riportate.

3.2 Registrazione e trasmissione dei dati sulla piattaforma

A seconda delle esigenze organizzative locali le aziende potranno trasmettere i dati secondo le due opzioni di seguito riportate. Con il termine “piattaforma” si intende esclusivamente qualitasiciliassr.it.

Opzione 1: per processo (Alternativa alla Opzione 2)

FASE 1: Registrazione ed identificazione anagrafica dell'assistito al punto prelievo tampone

L'esecuzione del tampone, in qualunque punto o contesto venga effettuato (pubblico, privato accreditato, ospedaliero, territoriale, casa di cura, laboratorio, domicilio, farmacia...) deve obbligatoriamente essere accompagnata dalla **registrazione dei dati di identificazione anagrafica dell'assistito sulla piattaforma**.

Le Direzioni dell'organizzazione deputata all'esecuzione del tampone devono garantire adeguate **risorse umane ed informatiche** per consentire lo svolgimento delle attività senza gravare sul personale impegnato nelle attività clinico assistenziali o di laboratorio.

L'operatore addetto alla registrazione dovrà compilare in modo completo tutti i campi richiesti dalla piattaforma compreso il luogo di residenza, domicilio, contatti telefonici, email.

A conferma della registrazione del prelievo la piattaforma informatica produrrà la **scheda del prelievo** che riporterà, oltre ai dati inseriti, anche il **codice unico regionale del tampone (CURT)**. Tale codice identifica il tampone a livello regionale associandolo in modo univoco all'assistito.

Qualora in particolari contesti non sia disponibile l'accesso alla piattaforma (ad es. mancanza della strumentazione informatica) l'operatore dovrà compilare manualmente una scheda pre-stampata disponibile sulla piattaforma sezione COVID 19/documenti (Allegato 1 – Questionario Covid 19).

In ogni caso, prima che il tampone sia inviato ai laboratori autorizzati, i dati della scheda cartacea dovranno essere inseriti sulla piattaforma.

Alla fine di questa fase l'operatore dovrà verificare che per ogni tampone sia associata la scheda del prelievo con il relativo CURT. Il campione così confezionato potrà essere inviato al laboratorio di analisi autorizzato.

Si precisa che non potranno essere processati campioni:

1. non riconducibili chiaramente e senza ambiguità al codice univoco regionale;
2. senza i dati anagrafici completi;

In tali casi occorrerà segnalare le anomalie al Data manager aziendale, di cui al paragrafo 4, per i consequenziali provvedimenti correttivi ed al DASOE (email: covid19.dasoe@regione.sicilia.it).

FASE 2: registrazione accettazione tampone (sede: laboratorio autorizzato)

I laboratori analisi autorizzati procederanno all'accettazione dei tamponi pervenuti tramite le apposite funzioni dei rispettivi sistemi informativi dei laboratori - LIS.

Nella fase di accettazione l'operatore dovrà

- verificare che per ogni tampone sia associata la scheda prelievo con il codice unico regionale.
- inserire nella scheda di accettazione del LIS i dati anagrafici necessari all'identificazione dell'assistito ed il CURT.

La registrazione del CURT in tale fase è un dato di fondamentale importanza poiché consente l'associazione del tampone all'assistito già registrato al punto prelievo sulla piattaforma regionale. In assenza del codice univoco regionale, il rispettivo tampone non potrà essere analizzato. In tali casi occorrerà segnalare le anomalie al Data manager aziendale, di cui al paragrafo 4, per i consequenziali provvedimenti correttivi ed al DASOE (email: covid19.dasoe@regione.sicilia.it).

FASE 3: registrazione esito tampone (sede: laboratorio autorizzato)

L'operatore del laboratorio per ogni tampone analizzato deve obbligatoriamente registrare l'esito sulla piattaforma regionale.

La piattaforma regionale consente due modalità operative per la registrazione dell'esito:

1° modalità – manuale: per ogni tampone analizzato un operatore potrà inserire manualmente i dati richiesti per la registrazione dell'esito.

2° modalità – automatica: al fine di semplificare l'inserimento dei dati richiesti potranno essere utilizzati i sistemi LIS per produrre un flusso dati in formato CSV delimitato da “;” con la struttura dei record riportata nel template “T002” (Allegato 2).

Il laboratorio analisi effettuerà, mediante la funzione appositamente prevista sulla piattaforma informatica regionale, il caricamento del file (funzione *upload* dell'applicativo) contenente il suddetto flusso dati. Tale funzione fornirà l'esito del caricamento con il dettaglio dei tamponi scartati e delle motivazioni. Per ogni campione scartato si dovrà procedere manualmente a registrare l'esito in piattaforma regionale mediante l'apposita funzione oppure automaticamente inviando un altro file “T002” riportante le correzioni.

Schema riassuntivo 1° opzione

| FASE | Sede | Sintesi indicazioni |
|-------------|----------------|--|
| 1 | Punto prelievo | a) registrazione dati anagrafici b) produzione scheda prelievo con CURT c) associazione tampone con scheda e CURT e) invio al laboratorio |
| 2 | Laboratorio | Accettazione tampone verifica tampone/scheda prelievo con CURT Inserimento dati e CURT su LIS |
| 3 | Laboratorio | Opzione 1 inserimento manuale risultati tampone Opzione 2 inserimento automatico con upload file csv |

Opzione 2: Unico invio (Alternativa alla Opzione 1)

In alternativa alla trasmissione dei dati per processo, di cui all'opzione precedente, nel caso in cui l'organizzazione preferisse trasmettere i dati con un unico “invio” (comprensivo di tutti i dati richiesti) sarà possibile utilizzare il template “T003” (Allegato 3). Con questa modalità il codice CURT sarà automaticamente assegnato dalla piattaforma a seguito di esito positivo dell'upload dei dati.

4. Azioni da parte delle aziende sanitarie pubbliche

Le Aziende sanitarie ospedaliere e territoriali, coinvolte a qualunque titolo nel processo di prescrizione/esecuzione/analisi dei tamponi, per le motivazioni sopra indicate devono attuare le seguenti azioni:

1. individuare con delibera aziendale una figura unica di “**Data Manager**” con il compito e la responsabilità di supervisionare gli utenti che nella stessa azienda sono abilitati ad inserire i dati sulla piattaforma e che sia responsabile per il completo e corretto inserimento dei dati nelle varie fasi del processo, compresa la coerenza con il flusso dell’Istituto Superiore di Sanità.

Entro il 20 novembre p.v. le aziende sanitarie devono trasmettere nome, cognome, email, cellulare all’indirizzo PEC – DASOE:

dipartimento.attivita_sanitarie@certmail.regione.sicilia.it

2. monitorare quotidianamente i dati sui tamponi:

- la corrispondenza tra numero di tamponi effettuati e numero di tamponi inseriti sulla piattaforma;
- la completezza delle informazioni inserite per singolo tampone;
- verifica della coerenza, con il flusso dell’Istituto Superiore di Sanità al fine di garantirne le caratteristiche richieste di qualità e completezza.

3. Attuare tutti gli opportuni adeguamenti organizzativi, strutturali e strumentali per sostenere adeguatamente il governo delle attività dei punti precedenti e garantire il completo e corretto inserimento dei dati.

Sarà cura delle Aziende Sanitarie Provinciali (attraverso i data manager) verificare che le operazioni di inserimento dati siano correttamente effettuate dai laboratori privati autorizzati del territorio di competenza.

5. Fase transitoria e cronoprogramma attività

La piattaforma informatica sarà adeguata alle indicazioni della presente direttiva a partire dal **23 novembre p.v.** . Entro tale termine le aziende sanitarie ed i laboratori autorizzati provvederanno ad adeguare le proprie procedure aziendali alle nuove modalità di raccolta dati.

Nelle more che la presente direttiva sia pienamente implementata, in ogni caso, al fine di prevenire disallineamenti o discontinuità nella trasmissione del flusso di monitoraggio giornaliero dei tamponi eseguiti, i laboratori autorizzati ad eseguire il test biomolecolare Tipo D, in aggiunta alle modalità di trasmissione sopra indicate (opzioni 1 e 2), dovranno continuare a trasmettere, **fino al 30 novembre p.v.**, i dati al DASOE con le medesime modalità fino ad oggi utilizzate inviando il file *xls* (allegato 4) all’indirizzo covid19.dasoe@regione.sicilia.it (e non più mario.palermo@regione.sicilia.it).

Cronoprogramma attività

| Attività | Responsabili | Tempi |
|--|----------------------|---------------------|
| Adeguamento e attivazione piattaforma informatica regionale | DASOE | 23 novembre |
| Trasmissione nominativo e contatti data manager aziendale | Aziende e Laboratori | Entro 20 novembre |
| Avvio caricamento dati con le nuove modalità | Aziende e Laboratori | dal 23 novembre |
| Trasmissione flusso giornaliero dei tamponi eseguiti con xls | Aziende e Laboratori | Fino al 30 novembre |

6. Monitoraggio e verifica

L'omissione o l'incompleta registrazione dei dati sulla piattaforma informatica da parte dei soggetti coinvolti nel processo di esecuzione e/o analisi dei tamponi costituisce una grave inadempienza che rischia di compromettere la qualità delle analisi e delle valutazioni sull'andamento dell'epidemia e, conseguentemente, di indurre i decisori ad attuare misure di contenimento non proporzionate al reale quadro epidemiologico.

Al fine di garantire l'implementazione del sistema unico regionale di raccolta dati le aziende sanitarie ospedaliere e territoriali, nonché i laboratori pubblici e privati autorizzati, sono obbligati a dare seguito alle disposizioni della presente direttiva assicurando la costante registrazione delle informazioni richieste secondo le modalità sopra indicate.

Il DASOE, attraverso i suoi uffici competenti, provvederà a contattare i Data manager aziendali per verificare la piena attuazione delle indicazioni contenute nella presente direttiva.

Il mancato o parziale adempimento alle suddette disposizioni comporterà la diffida ad adempiere e l'attivazione delle misure previste dall'art 15 dell'ordinanza n. 18 del presidente con ipotesi di grave violazione ai sensi dell'art. 20, co. 6 e 7, della legge regionale n. 5 del 2009.

Il Dirigente Generale
Dott.ssa Maria Letizia Di Liberti