Методические рекомендации по передаче в электронной форме направлений
на лабораторные исследования на наличие возбудителя новой коронавирусной инфекции (COVID-19) методом ПЦР, исследования на определение антител
к возбудителю COVID‑19, в том числе после вакцинации,
а также результатов этих исследований.

# Аннотация

В документе описываются требования по формированию в электронной форме заявки и результата исследования на COVID при осуществлении интеграции медицинской (лабораторной) информационной системы медицинской организации с государственной информационной системой Санкт-Петербурга «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» «Обмен данными лабораторных исследований (далее - РЕГИЗ.ОДЛИ) в соответствии с распоряжением Комитета по здравоохранению от 22.07.2021 №446-р «О реализации п.2 постановления Главного государственного санитарного врача по городу Санкт-Петербургу от 08.07.2021 № 1» (далее - Распоряжение).

Документ дополняет описание интеграционных профилей РЕГИЗ.ОДЛИ, опубликованных по адресу <https://spbmiac.ru/ehlektronnoe-zdravookhranenie/integracionnye-profili/> в части описания порядка включения в заявку на исследование, результат исследования дополнительных параметров при осуществлении исследований на COVID-19. Прочие требования, изложенные ОИП, не изменяются.

# Дополнительные параметры заявки при направлении в РЕГИЗ.ОДЛИ заявки на лабораторные исследования

Таблица ниже описывает данные, необходимые при передаче в РЕГИЗ.ОДЛИ заявки на лабораторные исследования, способ их включения в заявку и указания по заполнению.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Поле документа** | **Ресурс, параметр** | **Указания по заполнению** |
| Наименование направляющей медицинской организации, адрес, телефон, основной государственный регистрационный номер (ОГРН) | Order.identifier.assigner | Согласно ОИП |
| Основание для направления материала | DiagnosticOrder.reason | См. п. 3.1  |
| Данные пациента |  |  |
| Фамилия, имя, отчество | Patient.name | Согласно ОИП |
| Пол | Patient.gender | Согласно ОИП |
| Дата, месяц и год рождения | Patient.birthDate | Согласно ОИП |
| Документ, удостоверяющий личность физического лица (серия и номер)  | Patient.identifier | Согласно ОИП |
| СНИЛС | Patient.identifier | Согласно ОИП |
| Полис ОМС | Patient.identifier | Согласно ОИП |
| Домашний адрес | Patient.address | Согласно ОИП |
| Телефон | Patient.telecom | Согласно ОИП |
| Место работы (учебы) | Patient.contact. relationship.address | См. п. 3.2  |
| Адрес места работы (учебы) | Patient.contact. relationship.organization |
| Эпидемиологический анамнез (из какой страны прибыл, контактыс инфекционным больным) | Observation  | См. п. 3.3.code: 9, тип данных string |
| Количество контактных, проживающих совместно с пациентом | Observation | См. п. 3.3. code: 6, тип данных valueQuantity |
| Фамилия, имя, отчество, телефон/адрес электронной почты контактного лица, проживающего совместнос пациентом | Patient.contact | См. п. 3.4. |
| Эпид. номер | Patient.identifierDiagnosticReport.identifier  | См. п. 3.5. |
| Предварительный клинический диагноз | Condition.Code | Согласно ОИП |
| Вид направленного материала | Specimen.type | Согласно ОИП |
| Дата появления симптомов респираторного заболевания | Observation  | См. п. 3.3. code: 11, тип данных string |
| Дата (день от начала заболевания) обращения за медицинской помощью | Observation  | См. п. 3.3. code: 12, тип данных DateTime |
| Состояние (тяжесть заболевания) при обращенииза медицинской помощью | Observation  | См. п. 3.3. code: 13, тип данных string |
| Осложнения | Observation  | См. п. 3.3. code: 14, тип данных string |
| Дата госпитализации (если пациент был госпитализирован) | Observation  | См. п. 3.3. code: 15, тип данных DateTime |
| Проводилась ли этиотропная (противовирусная) терапия (наименования препаратов и дата начала приема, длительность приема) | Observation  | См. п. 3.3. code: 8, тип данных string |
| Дата забора проб биологического материала для исследования | Specimen.receivedTime | Согласно ОИП |

# Указания по заполнению полей заявки

## Основание для направления на исследование

Основание для направления на исследование указывается в параметре reason ресурса DiagnosticOrder (массив). Может быть указано несколько оснований. В параметре code указывается код основания по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.175. Наименование текстом передается в параметре text.

Пример передачи основания для направления на исследование:

"reason":[{"coding":[{"system":"urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.175","version":"1","code":"5"}],"text":"Контакт",}]

## Место работы, учебы

Место работы, учебы указывается в параметре contact ресурса Patient (массив). Может быть указано несколько мест работы, учебы. Тип указывается в параметре contact.relationship, в параметре code указывается тип контакта по справочнику 1.2.643.5.1.13.13.11.1038. Адрес указывается в параметре contact.address. Адрес строкой передается в параметре text. В параметре use всегда передается work.

Пример передачи места работы:

"contact":[{"relationship":[{"coding":[{"system":"urn:oid:1.2.643.5.1.13.13.11.1038","version":"1","code":"5"}],"text":"Работающий",}],"address":{"use":"work","text":"Ленинградская область, п. Мурино, ул.Оптиков, д.9"},"organization":{"display":"РОСНО-МС"},}]

## Передача дополнительных клинических сведений

Передача дополнительных клинических сведений осуществляется при помощи ресурса Observation. Тип передаваемой информации кодируется в параметре Observation.code по справочнику 1.2.643.2.69.1.1.1.37. Код указывается в соответствии с передаваемыми данными. Значение передается в параметре valueString для всех параметров, кроме «Дата обращения за медицинской помощью по данному заболеванию», «Дата госпитализации при обращении за медицинской помощью по данному заболеванию», которые передаются в параметре valueDateTime и «Количество контактных, проживающих совместно с пациентом», которое передается в параметре valueQuantity

## Сведения о контактных лицах

Данные о контактных лицах передаются в параметре Patient.contact (массив) и содержат вложенные параметры relationship (тип контакта, всегда передается “epidemy”), name (ФИО), telecom (контакты – телефон, e-mail), address (адрес)

Пример передачи данных о контактных лицах :

 "contact": [ // контактное лицо

 {

 "relationship" : [{ //Тип контакта

 "coding": [

 {

 "system": "urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.218",

 "version": "1",

 "code": " epidemy" // Эпидконтакт

 }

 ]

 }],

 "name": {

 "text": "Пушкин Александр Сергеевич"

 },

 "address": {

 "text": "Ленинградская область, п. Мурино, ул.Привокзальная, д.6, кв.101"

 },

 "telecom": [

{

 "system" : "phone",

 "value" : "7-17-85-06",

 "use" : "home",

},

{

 "system" : "email",

 "value" : "my@email.com",

 "use" : "home",

}

 ]

 }

 ],

## Эпидномер

Эпидномер присваивается РПН и передается:

- если эпидномер известен на момент составления заявки, он должен быть передан в заявке со стороны МИС в параметре Patient.identifier

- если эпидномер присваивается РПН при выполнении исследования, он должен быть передан в результате со стороны ЛИС в параметре DiagnosticReport.identifier. МИС, получившая DiagnosticReport с указанным эпидномером, обязана занести его в систему и передавать в последующих заявках в параметре Patient.identifier

Правила формирования параметра identifier для эпидномера в обоих случаях одинаковы и указаны в таблице ниже. Все параметры являются обязательными.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Identifier.type | CodeableConcept | Тип идентификатора.* В параметре system указывается OID справочника типов идентификаторов FHIR (1.2.643.2.69.1.1.1.122).
* В параметре version указывается версия справочника в сервисе Терминологии,
* В параметре code – код типа идентификатора. Для эпидномера всегда передается RRI.
 |
| identifier.system | uri | * Пространство имён идентификатора. Для эпидномера всегда передается OID (1.2.643.5.1.13.2.7.100.6)
 |
| identifier.value | string | Эпидномер. В идентификаторах запрещены пробелы и спецсимволы (прямой и обратный слэш, кавычки, %, $ и др.) |
| identifier.assigner.reference | Reference(Organization) | Ссылка. Соотнесение с организацией, присвоившей эпидномер |
| identifier.assigner.display | string | Всегда указывается «Эпидномер» |

Пример передачи эпидномера:

 "identifier": [

 {

 "type": {

 "coding": [

 {

 "system": "urn:oid:1.2.643.2.69.1.1.1.122",

 "version": "1",

 "code": "RRI"

 }

 ]

 },

 "system": "urn:oid:1.2.643.5.1.13.2.7.100.6",

 "value": "2128506",

 "assigner": {

 "reference": "Organization/f678d121-5f8e-396d-1942-104cf3d4e81f",

 "display": "Эпидномер"

 }

 }

 ]

# Дополнительные параметры заявки при передаче в РЕГИЗ.ОДЛИ результата лабораторного исследования

Таблица ниже описывает данные, необходимые при передаче результата лабораторного исследования.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Поле документа** | **Ресурс, параметр** | **Правила заполнения** |
| Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)медицинской организации, осуществляющей лабораторные исследования  | DiagnosticReport.who | Согласно ОИП |
| Дата доставки материала в лабораторию | Specimen.receivedTime | Согласно ОИП |
| Дата проведения исследования | DiagnosticReport.effectiveDateTime  | Согласно ОИП |

# Формы (состав сведений) направления и результата лабораторного исследования

**Форма (состав сведений)**

**направления проб биологического материала от пациента для проведения лабораторного исследования методом ПЦР c целью выявления SARS-CoV-2**

Наименование направляющей медицинской организации

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **Основание для направления биологического материала (отметить нужное)** |
| **Пневмония** | **Больные, с установленным диагнозом COVID-19** | **Лица старше****65 лет с ОРВИ** | **Иные лица с признаками ОРВИ** | **Лица, направленныена плановую госпитализацию** |
|  |  |  |  |  |
| **Направление проб биологического материала от пациента****на лабораторное исследование с целью выявления SARS-CoV-2** |
| Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)медицинской организации, направляющей пробу биологического материала на лабораторное исследование |  |
| Фамилия, имя, отчество |  |
| Пол |  |
| Дата, месяц и год рождения |  |
| Документ, удостоверяющий личность физического лица (серия и номер) |  |
| СНИЛС |  |
| Полис ОМС |  |
| Домашний адрес |  |
| Телефон |  |
| Место работы (учебы) |  |
| Адрес места работы |  |
| Эпидемиологический анамнез (из какой страны прибыл, контакты с инфекционным больным) |  |
| Количество контактных, проживающих совместно с пациентом |  |
| Фамилия, имя, отчество контактного лица, проживающего совместно с пациентом |  |
| Телефон контактного лица/адрес электронной почты |  |
| Эпид. N |  |
| Предварительный клинический диагноз |  |
| Вид направленного материала |  |
| Дата появления симптомов респираторного заболевания |  |
| Дата (день от начала заболевания) обращения за медицинской помощью |  |
| Состояние (тяжесть заболевания) при обращении за медицинской помощью |  |
| Осложнения |  |
| Дата госпитализации (если пациент был госпитализирован) |  |
| Проводилась ли этиотропная (противовирусная) терапия (наименования препаратов и дата начала приема, длительность приема) |  |
| Дата забора проб биологического материала для исследования |  |

Ф.И.О., должность ответственного лица Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| М.П. | Основной государственный регистрационный номер (ОГРН)медицинской организации, осуществляющей лабораторные исследования  |  |
| Дата доставки материала в лабораторию |  |
| Дата проведения исследования |  |
| Результат исследования |  |

Ф.И.О., должность ответственного лица Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **Форма (Состав сведений)****направления проб биологического материала от пациента** **для проведения лабораторного****исследования на наличие антител к возбудителю COVID-19, в том числе после вакцинации от COVID-19**Наименование направляющей медицинской организации \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Адрес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Телефон\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Основание для направления биологического материала (отметить нужное)**  |
| Исследование биологического материала на наличие антител к возбудителю COVID-19 | Исследование биологичекого материала на наличие антител к возбудителю COVID-19 **после вакцинации** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Основной государственный регистрационный номер (ОГРН) медицинской организации, направляющей пробу биологического материала на лабораторное исследование |  |
| № направления (заказа) |  |
| Фамилия, имя, отчество |  |
| Пол |  |
| Дата, месяц и год рождения |  |
| Документ, удостоверяющий личность физического лица (серия и номер)  |  |
| СНИЛС |  |
| Домашний адрес |  |
| Телефон |  |
| Адрес электронной почты |  |
| Дата забора проб биологического материала для исследования |  |
| Вид направленного материала |  |

Ф.И.О., должность ответственного лица Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| М.П. | Государственный регистрационный номер лаборатории (идентификационный номер в Федеральном регистре медицинских организаций)  |  |
| Дата доставки материала в лабораторию |  |
| Дата проведения исследования |  |
| Результат исследования |  |

# Ф.И.О., должность ответственного лица Подпись\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# История изменения версий

| № п/п | Дата | Автор | Примечание |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 23/04/2020 | Алексеев М.В. | Начальная версия документа |
|  | 05/06/2020 | Алексеев М.В. | Добавлена валидация по типу данных в параметрах, передаваемых в Observation |
|  | 26/11/2020 | Алексеев М.В. | Добавлено описание передачи данных по контактным лицам |
|  | 21/07/2021 | Городыский В.Г. | Добавлены указания по заполнению полей в рамках исполнения ПП РФ от 27.03.2021 №452 и постановления Главного государственного санитарного врача по городу Санкт-Петербургу от 08.07.2021 №1 |