

MINISTERIO DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA



APRUEBA INSTRUCTIVO DESCRIPTIVO DE LA PLATAFORMA NACIONAL TOMA DE MUESTRAS

EXENTA N° 582 /

SANTIAGO, - 9 MAY 2022

VISTO:

Lo dispuesto el Decreto con Fuerza de Ley N°1/19.653, de 2000, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N°18.575, Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en el decreto con fuerza de ley N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N°2.763, de 1979, y de las leyes N°18.933 y N°18.469; en el decreto supremo N°136, de 2004, del Ministerio de Salud; el decreto N°4, de 2020, del Ministerio de Salud, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV) y sus modificaciones; en el memorándum A1/ N°139, de 30 de diciembre de 2021 de la Subsecretaría de Salud Pública; y en la Resolución N°7, de 2019, de la Contraloría General de la República y

CONSIDERANDO:

1º Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que le corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y, cuando corresponda, ejecutar tales acciones.

2º Que, esta Cartera debe efectuar la vigilancia en salud pública y evaluar la situación de salud de la población. En el ejercicio de esta función, le compete mantener un adecuado sistema de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades transmisibles y no transmisibles, investigar los brotes de enfermedades y coordinar la aplicación de medidas de control.

3º Que, asimismo, a esta Cartera le corresponde velar porque se eliminen o controlen todos los factores, elementos o agentes del medio ambiente que afecten la salud, la seguridad y el bienestar de la población.

4º Que, como es de público conocimiento, a partir de la segunda quincena de diciembre de 2019 hasta la fecha se ha producido un brote mundial del virus denominado coronavirus-2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) que produce la enfermedad del coronavirus 2019 o COVID -19.

5º Que, con fecha 30 de enero de 2020, el Director General de la Organización Mundial de la Salud, en adelante OMS, declaró que el brote de Covid-19 constituye una Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 12 del Reglamento Sanitario Internacional, aprobado en nuestro país por el decreto supremo N° 230, de 2008, del Ministerio de Relaciones Exteriores.

6º Que, el 11 de marzo de 2020 la OMS concluyó que el Covid-19 puede considerarse como una pandemia.

7º Que, el 5 de febrero de 2020, este Ministerio dictó el decreto N° 4, que decreta Alerta Sanitaria por el período que se señala y otorga facultades extraordinarias que indica por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por brote del nuevo coronavirus (2019-NCOV).

8º Que, es función del Ministerio de Salud ejercer la rectoría del sector, y mediante la Subsecretaría de Salud Pública coordinar las materias relativas a la vigilancia, prevención y control de enfermedades que afectan a poblaciones o grupos de personas.

9º Que, el Ministerio de Salud, con el fin de monitorear el comportamiento de la red de salud y la necesidad de robustecer el sistema de trazabilidad de casos sospechosos Covid-19, ha implementado la Plataforma Ministerial tomademuestras.minsal.cl, la cual es el sistema oficial de registro de muestras para SARS-COV-2.

10º Que, debido a lo anterior, y con el objeto de informar a la red respecto de las actualizaciones del uso del sistema y reforzar el conjunto mínimo de datos establecido para optimizar la calidad de registro, la Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA) actualizó el documento “Instructivo descriptivo de la Plataforma Nacional Toma de Muestras”

11º Que, por lo señalado anteriormente y en uso de las facultades que me confiere la ley, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1º APRUÉBASE el “Instructivo descriptivo de la Plataforma Nacional Toma de Muestras”, elaborado por la Coordinación Nacional TTA, documento que consta de 12 (doce) páginas, el cual forma parte integrante de la presente resolución para todos los efectos legales.

2º REMÍTASE copia del instructivo que por este acto se aprueba a las SEREMIS de Salud y Servicios de Salud del país.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



**CRISTÓBAL CUADRADO NAHUM
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA**

DISTRIBUCIÓN:

- Gabinete Subsecretario de Salud Pública.
- Coordinación Nacional TTA
- DIGERA
- División Jurídica.
- Oficina de Partes
- SEREMIS de Salud del país.
- Servicios de Salud del país.



**INSTRUCTIVO DESCRIPTIVO PLATAFORMA NACIONAL
TOMA DE MUESTRA
(PNTM)**

Gabinete Ministro de Salud
Coordinación Nacional TTA
Unidad de Testeo



COORDINACION NACIONAL TTA

Versión 2	22 diciembre 2021	Elaborado por Vicente Hevia Javier Lizama	Revisado por Pablo Norambuena Mateluna
-----------	----------------------	---	--

1. OBJETIVOS

Entregar guía descriptiva de plataforma informática de monitoreo y seguimiento nacional de la toma de muestra y de resultados de detección de SARS-CoV-2 en establecimientos autorizados para procesos de diagnóstico de SARS-CoV-2.

2. ALCANCE

La plataforma tiene por objetivo implementar un sistema de registro y trazabilidad en tiempo real para todas las prestaciones de laboratorio clínico y/o biología molecular que se ejecuten en el país en apoyo al diagnóstico de SARS-CoV 2, permitiendo el ingreso de información por parte del profesional de toma de muestra y su posterior acceso restringido al informe de resultados emitido por el laboratorio clínico.

Para definir su uso, cada Servicio de Salud o institución público/privada deberá revisar sus procesos de generación de información desde la toma de muestra hasta la emisión de resultado, asegurando la trazabilidad de las muestras. En el caso de que un centro no disponga de registro informático que permita trazabilidad de las muestras, este instructivo lo manda a ello.

Este instructivo está destinado a los establecimientos habilitados para la toma de muestra de técnicas de detección de SARS-CoV-2 para el diagnóstico de COVID; así como todos los laboratorios que ejecuten procesamiento y análisis.

3. MODALIDADES DE SISTEMAS DE TRAZABILIDAD DE LAS MUESTRAS

a. Uso directo de interfaz de la PNTM (<https://tomademuestras.minsal.cl>) para ingreso de los datos requeridos, tanto por parte del tomador de la muestra como de los laboratorios. Para el caso específico del registro de test de antígenos, este debe ser llevado a cabo directo en la Plataforma Nacional de Toma de Muestras mediante su interfaz. En la figura 1 corresponde al *Registro Manual* o por *Carga Masiva (.csv)*.

b. Uso de Web Service para integrar sistemas informáticos propios con la PNTM, de manera de asegurar disponibilidad sincrónica del registro de datos desde los sistemas locales. En la figura 1 corresponde a los procesos de *interoperabilidad*.

Existen dos opciones para garantizar la trazabilidad de las muestras y de sus resultados: La PNTM es el único sistema de registro de todos los exámenes para coronavirus autorizado desde el Ministerio de Salud, que permite llevar el registro centralizado de la utilización de técnicas diagnósticas, siendo la fuente de información para la obtención de reportes diarios (o con la periodicidad que se defina) a las autoridades respectivas.

¿Quiénes deberán utilizar esta plataforma?

- **Profesionales y técnicos que desempeñan funciones de toma de muestra** en los distintos centros y entidades facultados para toma de muestra bajo distintas modalidades (hisopado nasofaríngeo, hisopado nasal, entre otros), quienes deberán registrar los antecedentes de la toma de muestra.
- **Profesionales responsables de laboratorio clínico y/o biología molecular de establecimientos donde se ejecute exámenes diagnósticos de SARS-CoV 2** en el país, quienes deberán supervisar el adecuado traspaso de la información desde el Sistema Informático de Laboratorio (LIS) a esta plataforma ministerial de registro nacional. O bien verificar el registro llevado a cabo directamente en la PNTM.

Los profesionales tomadores de muestras cuentan con perfiles específicos para llevar a cabo su función de registro, correspondiendo a credenciales únicas e individualizadas para el registro de la información solicitada. Los laboratorios cuentan con perfiles específicos asignados al establecimiento, estos perfiles les permiten la revisión de datos de la muestra para una correcta recepción y la entrega de resultados.

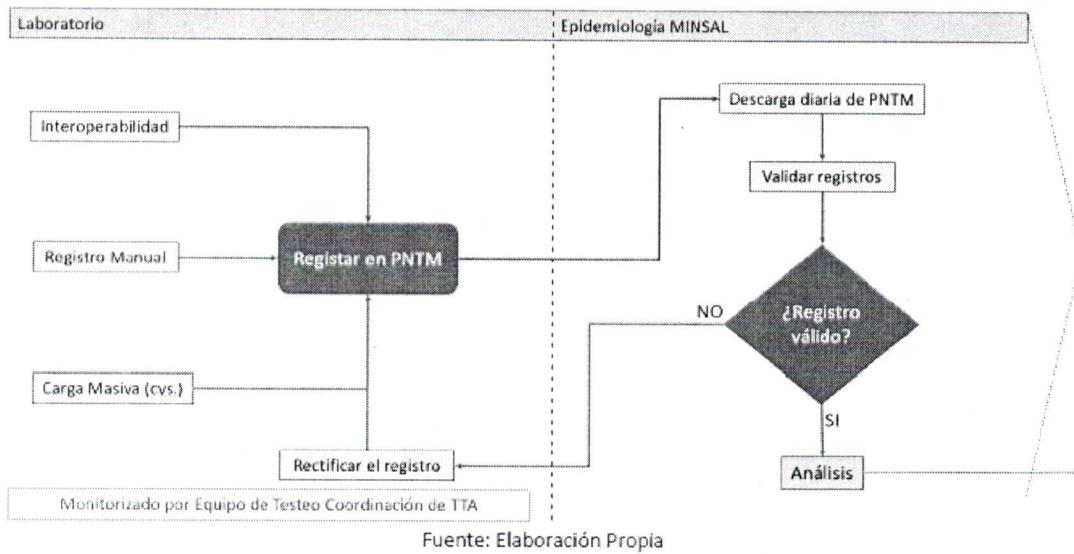
4.- ASPECTOS TÉCNICOS DEL REGISTRO DE PRODUCCIÓN

Dentro del marco de registro en PNTM, existen normativas que avalan el proceso de registro, las cuales se encuentran en Ordinarios N°2752 (09.09.2020) y N°131 (18.01.2021), las que indican que todos los establecimientos que procesan muestras de SARS-COV-2 deben hacer efectivo el 100% del registro de su producción mediante la PNTM, además de también normar el tiempo de respuesta en la validación y entrega de resultado, el cual se fija en 24 horas desde la recepción al resultado obtenido.

La estrategia de testeo, trazabilidad y aislamiento se basa en el uso de dos plataformas ministeriales, por un lado, tenemos la Plataforma Nacional de Toma de Muestras, la cual permite abarcar el proceso de registro de testeo y seguimiento de muestras, permitiendo tanto a establecimientos tomadores de muestras y laboratorios registrar su producción diaria asociada a muestras de SARS-COV-2. Por otro lado, se cuenta también la plataforma EPIVIGILA, la cual cumple la función de notificación, y apoyo a la trazabilidad y seguimiento de casos asociados a resultados positivos obtenidos desde la PNTM.

Para poder entender a cabalidad el proceso de comunicación entre ambas plataformas, podemos ver la Figura 1, en donde se explica la forma en que ingresan los registros de muestras y resultados, además de la respuesta de análisis por parte de epidemiología MINSAL.

Figura 1: Modelo comunicación entre PNTM y EPIVIGILA



Es importante destacar en este proceso la forma en que se registra la producción de resultados de muestras de cada uno de los laboratorios, para este registro, existen 3 formas posibles de imputación de datos. El primero corresponde a *interoperabilidad*, el cual es utilizado por establecimientos que cuentan con sistemas informáticos capaces de comunicar solicitudes y respuestas a la PNTM. La segunda opción corresponde al *registro manual* por medio de la interfaz de la plataforma, y el tercer tipo de registro que corresponde a la *carga masiva de datos* por medio de archivo .csv, lo cual permite a establecimientos que no cuenten con sistema informático o que reciban los registros de las muestras de manera física, poder establecer un flujo de carga de datos que optimice el tiempo dedicado, reduciendo la carga laboral a RRHH asociado a este proceso.

5.- CONJUNTO MÍNIMO BÁSICO DE DATOS

Dentro del marco de la calidad de información es de vital importancia la definición de un *Conjunto Mínimo Básico de Datos*, correspondiendo a la estructura base e indispensable para el registro y para los procesos de interoperabilidad, lo cual se describe en la Tabla 1.

Tabla 1: Conjunto mínimo de datos PNTM

Columna	Tipo de dato	Descripción	Restricciones	Fuente de registro
codigo_muestra_cliente*	Alfanuméricico	Código de la muestra enviada por el laboratorio	Obligatorio para Interoperabilidad No puede estar repetido	Sistema informático local
rut_responsable*	Alfanuméricico	RUN del responsable de la muestra Debe contar con máximo 10 dígitos, 7-8 primeros numéricos enteros, seguidos de un guion y luego dígito verificador alfanumérico	Obligatorio Debe existir en la base de profesionales registrados super intendencia de salud.	Tomador de muestra Dato registrado por tomador de muestra
cod_deis*	Alfanuméricico	Código DEIS del Establecimiento o código programado en PNTM	Obligatorio Debe existir en el maestro cód. Deis PNTM	Carga Masiva Extraído desde estadísticas locales
rut_medico*	Alfanuméricico	RUN del médico que ordeno toma de examen Debe contar con máximo 10 dígitos, 7-8 primeros numéricos enteros, seguidos de un guion y luego dígito verificador alfanumérico	Opcional Debe ser un RUT válido en la base de profesionales	Tomador de muestra Dato registrado por tomador de muestra
paciente_tipodoc*		tipo de documento de identificación del paciente Ejemplo: RUN PASAPORTE SIN DOCUMENTACION RECIENT NACIDO	Obligatorio Debe estar dentro de los valores aceptados: 1. RUN: paciente_run, paciente_dv y paciente_prevision 2. PASAPORTE: paciente_pasaporte y paciente_ext_paisorigen 3. SIN DOCUMENTACION: paciente_ext_paisorigen 4. RECIENT NACIDO: no se requiere información adicional	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario
paciente_run*	Numerico	Numero de RUN del paciente	Obligatorio/Condicionado si paciente_tipodoc es igual a "RUN" Debe ser un RUN valido	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario
paciente_dv*	Alfanuméricico	Identificador del RUN del paciente	Obligatorio/Condicionado si paciente_tipodoc es igual a "RUN" Debe ser un dv valido	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario
paciente_pasaporte*	Alfanuméricico	Numero de pasaporte del paciente	Obligatorio/Condicionado si paciente_tipodoc es igual a "PASAPSORTE"	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario
paciente_ext_paisorigen*	Numero	Código del país de origen del paciente, en base a norma 820 de registros de salud	Obligatorio/Condicionado si paciente_tipodoc es igual a "PASAPSORTE" o "SIN DOCUMENTACION"	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario


PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
 COVID-19

			Debe ser un código válido del maestro países	
paciente_nombres*	Texto	Nombres del paciente, registro sin tildes, o caracteres distintos a letras	Obligatorio	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA. En caso de presentar problemas debe ser registrado manualmente por profesional desde entrevista con usuario
paciente_ap_pat*	Texto	Apellido paterno del paciente registro sin tildes, o caracteres distintos a letras	Obligatorio	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA. En caso de presentar problemas debe ser registrado manualmente por profesional desde entrevista con usuario
paciente_ap_mat*	Texto	Apellido Materno del paciente, registro sin tildes, o caracteres distintos a letras	Opcional	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA. En caso de presentar problemas debe ser registrado manualmente por profesional desde entrevista con usuario
paciente_fecha_nac*	Fecha	Fecha de nacimiento del paciente. Debe registrarse en el siguiente formato: dd/mm/aaaa	Obligatorio	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA. En caso de presentar problemas debe ser registrado manualmente por profesional desde entrevista con usuario.
paciente_comuna*	Numero	Código de la comuna del paciente	Obligatorio Debe ser una comuna válida del maestro de datos PNTM	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA. En caso de presentar problemas debe ser registrado manualmente por profesional desde entrevista con usuario.
paciente_direccion*	Alfanumérico	Dirección del paciente	Obligatorio Ejemplo: Avenida El Bosque 130, Calle san Alfonso 450, departamento 51.	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA. En caso de presentar problemas debe ser registrado manualmente por

 **CORONAVIRUS**
COVID-19
PLANE DE ACCIÓN

			profesional desde entrevista con usuario.
paciente_telefono*	Numero	Número de teléfono del paciente 1.- En el caso de ser número fijo anteponer código de ciudad 2.- En caso de ser número celular anteponer número 9 3.- En caso número extranjero es necesario digitar número completo, contemplando código país.	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA. En caso de presentar problemas debe ser registrado manualmente por profesional desde entrevista con usuario.
paciente_email*	Alfanumérico	Dirección de correo electrónico	Obligatorio
paciente_sexo*	Texto	Sexo del paciente	Obligatorio Solo podrá ser M, F, Intersex o Desconocido
paciente_prevision*	Texto	Tipo de prevision del paciente Ejemplo: FONASA SAPRE	Opcional Si se declara, los datos validos son: "FONASA o ISAPRE o CAPREDENA o SISAN o SISAE o DIPRECA o SIN PREVISIÓN"
fecha_muestra*	Fecha	Fecha en que se crea la solicitud	Obligatorio No puede ser menor a hoy menos 7 días
tipo_muestra*	Alfanumérico	Tipo de muestra realizada Ejemplo: Lavado Broncoalveolar Esputo Aspirado Tráqueal Aspirado Nasofaringeo Tóculas Nasofaringeas, Muestra sanguínea, Tejido pulmonar Saliva Otro	Obligatorio Debe ser: Lavado Broncoalveolar, Esputo, Aspirado Tráqueal, Aspirado Nasofaringeo, Tóculas Nasofaringeas, Muestra sanguínea, Tejido pulmonar, Saliva u Otro
busqueda_activa*	Boolean	Tipo de búsqueda Valores: 0 = No 1 = Si	Obligatorio
resultado*	Varchar	Valor del resultado de la muestra	Obligatorio Debe ser: Positivo, Negativo, Indeterminado o Muestra no apta
			Laboratorio Dato extraído de proceso de análisis


PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
 COVID-19

fecha_recepcion_muestra* Fecha	Fecha en la que el laboratorio recibe la muestra	Obligatorio No puede ser menor a la fecha_muestra No puede ser mayor a la fecha_resultado_muestra No puede ser mayor a hoy	Laboratorio Dato extraído de proceso de análisis
fecha_resultado_muestra* Fecha	Fecha en la que el laboratorio emite resultado	Obligatorio No puede ser menor a la fecha_recepcion_muestra No puede ser mayor a hoy	Laboratorio Dato extraído de proceso de análisis
sin_orden_medica*	Boolean Tipo de búsqueda Valores: 0 = No 1 = Si	No es obligatorio	

 **PLANEACIÓN**
CORONAVIRUS
 COVID-19

			registro es manual desde entrevista con usuario.
paciente_fecha_nac*	Fecha Debe registrarse por el siguiente formato: dd/mm/aaaa	Obligatorio	Auto completado Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual.
paciente_comuna*	Número	Obligatorio Código de la comuna de residencia del paciente en base a norma 820 de registros informáticos en salud.	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual desde entrevista con usuario.
paciente_direccion*	Alfanumérico	Dirección del paciente. [Avenida][calle][nombre [número],[departamento/depto.] [número]	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual desde entrevista con usuario.
paciente_telefono*	Número	Obligatorio Número de teléfono del usuario. 1.- en el caso de números de teléfono fijo (6 dígitos), debe anteponerse su código de ciudad respectivo (Obteniendo 9 dígitos). 2.- En caso de número celular chileno, registrar número y anteponer un 9 (Obteniendo 9 dígitos). 3.-En caso de número extranjero, es necesario digitar número completo, contemplando código de país (Obteniendo 12 dígitos).	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual desde entrevista con usuario.


PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
 COVID-19

paciente_email*	Alfanumérico	Dirección de correo electrónico.	Obligatorio	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario.
paciente_sexo*	Texto	Sexo del usuario Opciones: • Masculino • Femenino • Intersex Desconocido	Obligatorio	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual desde entrevista con usuario.
paciente_prevision*	Texto	Tipo de previsión del paciente:	Optional	Auto completado Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual.
		<ul style="list-style-type: none"> • FONASA • ISAPRE • CAPREDENA • SISAN • SISAE • DIPRECA • SIN PREVISION 		
fecha_muestra*	Fecha	Fecha en que se crea la solicitud. Debe registrarse por el siguiente formato dd/mm/aaaa	Obligatorio No puede ser una fecha de 7 o más días de antigüedad a la fecha de ingreso de registro.	Tomador de muestra Dato registrado en el momento en que se toma la muestra.

Cabe destacar que para la efectiva implementación de la PNTM es de vital importancia que exista concordancia entre el registro llevado a cabo en PNTM y la información reportada a Epidemiología y EPIVIGILA, ya que esto **garantiza la operacionalización de un proceso que busca la oportunidad en la obtención de resultado a pacientes sospechosos, mejorando la respuesta de trazabilidad y aislamiento de posibles casos positivos.** Para lo anterior se hace indispensable que la incorporación de PNTM en los flujos de procesos internos, tanto de centros de toma de muestra como de laboratorios sea de forma sincrónica.

De manera periódica se realizarán revisiones de exhaustividad, oportunidad y calidad del registro en cuestión, antecedentes que se pondrán a disposición de las entidades fiscalizadoras. Junto con ello, la autoridad podrá solicitar informes de este registro a las entidades ejecutoras.

 PLAN DE ACCIÓN
CORONAVIRUS
COVID-19