



MINISTERIO DE SALUD
COORDINACIÓN NACIONAL TTA



ORD. N° 892 /

ANT.: Ordinario N°2752 con fecha 9 de
septiembre 2020 / Ordinario N° 131
con fecha 18 enero 2021

MAT.: Instruye respecto a obligatoriedad
de incorporar registro de muestra y
resultados para uso Test Antigeno en
Plataforma Nacional de Toma de
Muestras

12 MAR 2021

DE: MINISTRO DE SALUD

A: SEGÚN DISTRIBUCION

Junto con saludar y considerando el contexto de alerta sanitaria por Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por infección por COVID-19, el Ministerio de Salud ha desarrollado e implementado la plataforma ministerial de toma de muestras, para la correcta supervisión de las muestras de SARS CoV-2, cuyo sitio web es tomademuestras.minsal.cl. En concordancia al ordinario N°2752 del 09/09/2020, se reitera la obligación de la red pública y privada de usar la plataforma nacional bajo sus diferentes modalidades disponibles, es necesario señalar que el artículo 4° del DFL 1 de 2005 del Ministerio de Salud que regula las funciones generales y específicas que tiene este Ministerio, lo faculta para solicitar el registro de esta información tanto a organismos públicos como a instituciones privadas, con el fin proteger la salud de la población. Así mismo, el artículo 4 N° 11 de la Alerta Sanitaria por COVID-19, aprobada por Decreto N°4 de 2020 de este Ministerio, dispone que los Servicios de Salud podrán coordinar la red asistencial de prestadores públicos como privados, que se encuentren dentro del territorio de sus competencias. Los laboratorios de análisis para SARS CoV-2 de la red forman parte de los prestadores de salud de nuestro país, por lo que están sujetos al cumplimiento de este artículo y decreto. Para reforzar lo anterior en este acto se adjunta "Instructivo Descriptivo de Plataforma Nacional Toma de Muestra" (PNTM).

Actualmente, con el fin de ampliar la capacidad de detección de SARS CoV-2, el Ministerio de Salud se encuentra evaluando nuevas técnicas de diagnóstico tales como técnica rápida de antígeno y otras que demuestren sensibilidad y especificidad suficientes, las cuales están en proceso de incorporación gradual en diferentes establecimientos de salud. Para el control de la información de estos procesos, se han incorporando nuevas funcionalidades en plataforma nacional de toma de muestras.

En cuanto a la nueva técnica incorporada "test de antígenos", para el diagnóstico de SARS CoV -2, esta solo deberá ser registrada directamente en la Plataforma Nacional Toma de Muestra, con el fin de tener un adecuado registro de los datos, por lo tanto los procesos y protocolos locales que se desarrollen deben asegurar el cumplimiento de esta directriz.

Saluda atentamente,


DR. ENRIQUE PARÍS MANGILLA
MINISTRO DE SALUD

Distribución:

- 29 Servicios de Salud
- 16 SEREMIS de Salud
- Clínicas y Laboratorios privados
- Instituto de Salud Pública
- División de Gestión de la Red Asistencial
- División de Atención Primaria
- Oficina de partes
- Superintendencia de Salud.

INSTRUCTIVO DESCRIPTIVO PLATAFORMA NACIONAL TOMA DE MUESTRA (PNTM)

Coordinación Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento
Unidad de Testeo
Gabinete de Ministro.



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 mandata 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

Existen dos opciones para garantizar la trazabilidad de las muestras y de sus resultados:

- 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*.

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.

3.- ASPECTOS TÉCNICOS DEL REGISTRO DE PRODUCCIÓN

Dentro del marco de registro en PNTM, **existen normativas que avalan el proceso de registro, los 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

Tabla 1: Conjunto Mínimo Básico de Datos

Variable	Tipo de dato	Descripción	Restricciones	Fuente de registro
codigo_muestra_cliente*	Alfanumérico	Código de la muestra enviada por el laboratorio.	Obligatorio Valor único e irrepetible.	Tomador de muestra Extraído desde sistema de informático local.
rut_responsable*	Alfanumérico	RUN del responsable de toma de muestra. Debe contar con máximo 10 dígitos, 8 primeros numéricos enteros, seguidos de un guión y luego dígito verificador alfanumérico.	Obligatorio Debe existir en base de datos de profesionales registrados en Super Intendencia de Salud (Registro 2019).	Tomador de muestra Dato registrado por tomador de muestras.
cod_deis*	Alfanumérico	Código DEIS del Establecimiento o código programado en PNIM.	Obligatorio Debe existir en base de datos DEIS (Actualización 2018).	Carga Masiva Extraído desde registros estadísticos locales.
rut_medico*	Alfanumérico	RUT del médico que ordenó toma de examen. Debe contar con máximo 10 dígitos, 8 primeros numéricos enteros, seguidos de un guión y luego dígito verificador alfanumérico.	Condicionado Si orden médica es igual a 1, el RUT médico es obligatorio. De lo contrario opcional. Debe existir en base de datos de profesionales registrados en Super Intendencia de Salud (Registro 2019).	Tomador de muestra Dato registrado por el tomador de muestra.
paciente_tipodoc*	Texto	Tipo de documento de identificación del paciente, opciones: <ul style="list-style-type: none"> • RUN • PASAPORTE • SIN DOCUMENTACIÓN • RECIÉN NACIDO 	Obligatorio/Condicionante 1.Registro de RUT condiciona campo <i>previsión</i> el cual incluye opción <i>sin previsión</i> . 2. Registro de Pasaporte condiciona obligatoriedad de <i>paciente_ext_paisorigen</i> 3. Registro Sin Documentación condiciona obligatoriedad de <i>paciente_ext_paisorigen</i> 4. Registro Recién Nacido, no requiere información adicional.	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario.

paciente_run*	Numérico	RUN del paciente al cual se realizará toma de muestra. Debe contar con máximo 8 números enteros.	Obligatorio Debe ser un RUN válido.	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario.
paciente_dv*	Alfanumérico	Identificador del RUN del paciente. Valor alfanumérico de 0 a 9, o letra K.	Obligatorio Debe ser un dígito verificador válido.	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario.
paciente_pasaporte*	Alfanumérico	Número de pasaporte del paciente.	Obligatorio/Condicionado Si existe registro de <i>tipo de documento</i> igual a Pasaporte, es obligatorio registrar el número de pasaporte.	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario.
paciente_ext_paisorigen*	Numérico	Código del país de origen del paciente, en base a norma 820 de registros en salud.	Obligatorio/Condicionado Si existe registro de <i>Tipo de Documento</i> igual a Pasaporte o Sin Documentación, se registra obligatoriamente país de origen del usuario (país de nacimiento).	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario.
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 su registro, es manual 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 su registro es manual desde entrevista con usuario.
paciente_ap_mat*	Texto	Apellido Materno 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 su

				registro es manual desde entrevista con usuario.
paciente_fecha_nac*	Fecha	Fecha de nacimiento del paciente. 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	Código de la comuna de residencia del paciente en base a norma 820 de registros informáticos en salud.	Obligatorio Debe ser una comuna válida dentro de la 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.	Obligatorio [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	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).	Obligatorio	Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual desde entrevista con usuario.

paciente_email*	Alfanumérico	Dirección de correo electrónico.	Obligatorio	Tomador de muestra Dato extraído desde entrevista con usuario.
paciente_sexo*	Texto	Sexo del usuario Opciones: <ul style="list-style-type: none"> • 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: <ul style="list-style-type: none"> • FONASA • ISAPRE • CAPREDENA • SISAN • SISAE • DIPRECA • SIN PREVISION 	Opcional	Auto completado Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual.
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.

tipo_muestra*	Texto	Tipo de muestra realizada	Obligatorio	Tomador de muestra
		<p>Opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lavado Broncoalveolar • Espuito • Aspirado Traqueal • Aspirado Nasofaríngeo • Tórulas Nasofaríngeas • Muestra sanguínea • Tejido pulmonar • Saliva • Otro 		Dato registrado en el momento en que se toma la muestra.
busqueda_activa*	Boolean	<p>Tipo de búsqueda</p> <p>Valores:</p> <p>0 = No, no es BAC</p> <p>1 = Si, es BAC</p>	Opcional	<p>Tomador de muestra</p> <p>Dato registrado en el momento en que se toma la muestra.</p>
resultado*	Texto	<p>Resultado del test</p> <p>Opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positivo • Negativo • Indeterminado • Muestra no apta 	Obligatorio	<p>Laboratorio</p> <p>Dato registrado en el momento en que se obtiene el resultado de la muestra procesada.</p>
fecha_recepcion_muestra*	Fecha	<p>Fecha en la que el laboratorio recibe la muestra.</p> <p>Debe registrarse por el siguiente formato dd/mm/aaaa</p>	Obligatorio	<p>Laboratorio</p> <p>Dato registrado en el momento en que se obtiene el resultado de la muestra procesada.</p>
fecha_resultado_muestra*	Fecha	<p>Fecha en la que el laboratorio emite resultado.</p> <p>Debe registrarse por el siguiente formato dd/mm/aaaa</p>	Obligatorio	<p>Laboratorio</p> <p>Dato registrado en el momento en que se obtiene el resultado de la muestra procesada.</p>

Sin_orden_medica*	Boolean	Tipo de búsqueda Valores: 0 = Tiene orden médica 1 = No cuenta con orden médica	Opcional/Condicionante De registrar 0, se debe registrar obligatoriamente RUT médico, de lo contrario es opcional.	Tomador de muestra Dato registrado en el momento en que se toma la muestra, registrado por tomador de muestra.
Folio_Epivigila*	N Numérico	Valor numérico correlativo extraído desde EPIVIGILA, en caso de que esté disponible al momento de la toma de muestra.	Obligatorio cuando esté disponible dicho folio en la toma de muestra.	Tomador de muestra Dato registrado en el momento en que se toma la muestra.
tecnica_muestra	Texto	Valor en texto, Opciones: • RT-PCR	Obligatorio	Tomador de muestra Dato registrado en el momento en que se toma la muestra.

Fuente: Elaboración Propia

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.