



Subsecretaría de Salud Pública  
Departamento De Epidemiología  
MMR/CGO/PVS/PMR/SCM



Ordinario: B51 N°/ 1794 /

Ant.: No hay

Mat.: Envía Instructivo de creación de establecimiento/Unidad Tomadoras de Muestra y laboratorios qRT-PCR para SARS-CoV-2, en PNTM.

Santiago,

14 ABR 2022

DE : SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA

A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

A través del presente y con la finalidad de proveer una herramienta que oriente a los equipos locales en la solicitud, creación y habilitación de laboratorios de Biología Molecular y Unidades Tomadoras de muestras del país, se pone a vuestra disposición el Instructivo de creación de Establecimientos/Unidades Tomadoras de muestra y Laboratorios qRT-PCR para diagnóstico de SARS-CoV-2, en Plataforma Nacional de Toma de muestras (PNTM).

Agradeceré dar amplia difusión entre sus Directivos, equipos técnicos, establecimientos y laboratorios de la red asistencial.

Sin otro particular se despide atentamente.



DR. CRISTÓBAL CUADRADO NAHÚM  
SUBSECRETARIO DE SALUD PÚBLICA.

Distribución:

- Subsecretaría de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales.
- División de Gestión de Redes Asistenciales
- SEREMIs de Salud de Chile
- Coordinación Nacional Testeo Trazabilidad y Aislamiento.
- Oficina de Partes

# **Instructivo de Creación de Establecimientos / Unidades Tomadoras de Muestras y Laboratorios qRT-PCR para SARS-CoV-2, en Plataforma Nacional de Toma de Muestras**

Coordinación Nacional de TTA  
Equipo de Testeo



Versión	CREADO POR	REVISADO POR	Marzo de 2022
1	Sebastian Cortés Felipe Millacura Vicente Hevia	Pia Mateluna Roca	Coordinación Nacional TTA

## Índice

1. Glosario de Términos .....	4
1. Introducción .....	5
2. Solicitud de Creación de Establecimientos o Unidades Tomadoras de Muestras (UTM) para qRT-PCR y Antígeno en PNTM .....	6
3. Solicitud de Creación de Laboratorios qRT-PCR para SARS-CoV-2 en PNTM.....	8
4. Flujo de proceso de creación de establecimiento y/o laboratorio .....	9

## **1. Glosario de Términos**

**COVID-19:** Sigla del inglés "coronavirus 19 disease", enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV 2.

**SARS-CoV 2:** Coronavirus identificado como la causa de la enfermedad: Síndrome Agudo Respiratorio Severo por coronavirus tipo 2.

**Unidad de toma de muestra (UTM):** Unidad del laboratorio u otro establecimiento que realiza la obtención de la muestra y el ingreso de la muestra al proceso de trazabilidad.

**qRT-PCR:** El término PCR por las siglas en inglés de "reacción en cadena de la polimerasa"

**Test Antígeno:** Para el presente procedimiento es la prueba de diagnóstico rápida, para la detección de SARS-CoV-2, virus que causante de COVID-19.

## **1. Introducción**

El oportuno y correcto registro de las muestras en Plataforma Nacional de Toma de Muestras (PNTM), tanto para qRT-PCR como de Antígenos para SARS-CoV-2 y su posterior proceso analítico, es fundamental para la trazabilidad de las mismas y su posterior proceso analítico. Por lo tanto, la creación y habilitación de establecimientos/Unidades Tomadoras de Muestras y Laboratorios de biología molecular que analizan dichas muestras, es un pilar importante en este proceso.

En ese contexto se presenta a continuación un instructivo breve, que compendia el proceso de creación y habilitación de establecimientos/Unidades Tomadoras de Muestras y Laboratorios de biología molecular en Plataforma Nacional de Toma de Muestras (PNTM).



## 2. Solicitud de Creación de Establecimientos o Unidades Tomadoras de Muestras (UTM) para qRT-PCR y Antígeno en PNTM

Establecimiento tomador de muestra para PCR o designado por Seremi de Salud para toma de Test de Antígeno, debe registrar en PNTM el 100% de las muestras tomadas y en el caso de Test Antígeno el resultado una vez conocido el resultado. Para lo anterior, estos establecimientos, deberán seguir los siguientes pasos:

- a) Solicitud a Referente Macroregional correspondiente de Testeo - MINSAL, la creación del establecimiento en PNTM, vía correo electrónico.

A través del siguiente formulario de datos mínimos requeridos, para la creación de Establecimiento/UTM:

<b>Nombre Unidad Tomadora de Muestras</b>	Nombre completo del establecimiento en base a DEIS, de no ser así indicar nombre específico del establecimiento en base a resolución sanitaria.
<b>Código DEIS</b> (Departamento De Estadísticas E Información De Salud)	Código designado por DEIS para registro de producción, de no tener código DEIS, explicitar en el campo que "no cuenta con cod_deis"
<b>Publico/Privado</b>	Descripción del tipo de establecimiento, indicando se corresponde a "Público" o "Privado"
<b>Servicio de Salud</b>	Descripción del servicio de salud a que corresponde por asignación territorial de la comuna en donde se encuentra establecido
<b>N° de Resolución Sanitaria y adjunto de Res.</b>	Resolución sanitaria que acredita al establecimiento como tomador de muestras autorizado.
<b>Fecha de Resolución Sanitaria</b>	Fecha de la resolución indicada previamente
<b>Región</b>	Región en donde se encuentra establecida la unidad tomadora de muestras
<b>Comuna</b>	Comuna en donde se encuentra establecida la unidad tomadora de muestras
<b>Dirección</b>	Dirección física de la unidad tomadora de muestras
<b>Correo electrónico</b>	Correo electrónico del encargado de la solicitud de creación, para informar la posterior creación efectiva
<b>Celular Institucional o Anexo MINSAL</b>	Teléfono de contacto para abordar dudas o datos faltantes

Esta información será validada por Referente Territorial de Testeo – MINSAL, por lo tanto, se solicita que toda la información requerida venga contenida en el mencionado formulario. Lo anterior, con el objetivo de no atrasar el proceso.

Mientras que, para la creación de Establecimientos Tomadores de Test de Antígeno, se solicita el siguiente formulario de datos mínimos requeridos:

<b>Nombre Unidad Tomadora de Muestras</b>	Nombre completo del establecimiento en base a DEIS, de no ser así indicar nombre específico del establecimiento en base a resolución sanitaria.
<b>Código DEIS</b>	Código designado por DEIS para registro de producción, de no tener código DEIS, explicitar en el campo que "no cuenta con cod_deis"
<b>Publico/Privado</b>	Descripción del tipo de establecimiento, indicando se corresponde a "Público" o "Privado"
<b>Servicio de Salud</b>	Descripción del servicio de salud a que corresponde por asignación territorial de la comuna en donde se encuentra establecido
<b>N° de resolución de Designación SEREMI de Salud-adjuntar</b>	Resolución sanitaria que acredita al establecimiento como tomador de muestras autorizado para realizar test de antígenos.
<b>Fecha de Resolución de Designación SEREMI de Salud</b>	Fecha de la resolución indicada previamente
<b>Región</b>	Región en donde se encuentra establecida la unidad tomadora de muestras
<b>Comuna</b>	Comuna en donde se encuentra establecida la unidad tomadora de muestras
<b>Dirección</b>	Dirección física de la unidad tomadora de muestras
<b>Correo electrónico</b>	Correo electrónico del encargado de la solicitud de creación, para informar la posterior creación efectiva
<b>Celular Institucional o Anexo MINSAL</b>	Teléfono de contacto para abordar dudas o datos faltantes

Una vez enviada esta información, tanto la creación del establecimiento/UTM de toma de qRT-PCR como de Test de Antígeno, se creará en 24 horas por parte de equipo MINSAL, **desde la validación de referente de Testeo MINSAL**. Por lo tanto, se solicita que toda la información requerida venga contenida en el mencionado formulario. Lo anterior, con el objetivo de no atrasar el proceso.

Cuya respuesta será informada al correo electrónico del (la) profesional responsable de la solicitud (indicado en el correspondiente formulario) por parte de la Mesa de Ayuda PNTM.



### 3. Solicitud de Creación de Laboratorios qRT-PCR para SARS-CoV-2 en PNTM

La fase analítica y su resultado a través de técnicas de biología molecular, también es importante de registrar en PNTM. Por lo tanto, todo laboratorio que cuente con Resolución Sanitaria por parte de SEREMI de Salud y con el debido Certificado de Capacidad Diagnóstica para realizar técnicas de Biología Molecular por la técnica PCR, otorgada por ISP, debe estar habilitado para el registro de sus correspondientes resultados.

Para lo anterior, estos establecimientos, deberán seguir los siguientes pasos:

- a) Solicitud a Referente Macroregional que corresponda de Testeo - MINSAL, la creación del Laboratorio en PNTM.

A través del siguiente formulario de datos mínimos requeridos, para la creación de Laboratorio:

<b>Nombre del Laboratorio</b>	Nombre del laboratorio, indicar el mismo nombre descrito en la resolución sanitaria
<b>Publico/Privado/Universitario</b>	Descripción del tipo de laboratorio, indicando se corresponde a "Público", "Privado" o "Universitario"
<b>Servicio de Salud</b>	Descripción del servicio de salud a que corresponde por asignación territorial de la comuna en donde se encuentra establecido
<b>N° de Resolución Sanitaria SEREMI de Salud-adjuntar</b>	Resolución sanitaria que acredita al laboratorio para ejercer procesamiento de muestras de PCR.
<b>Fecha de Resolución Sanitaria SEREMI de Salud</b>	Fecha de la resolución indicada previamente
<b>N° de Certificado de Capacidad Diagnóstica ISP</b>	Certificado de capacidad diagnóstica otorgado por el Instituto de salud pública.
<b>Fecha de Certificado de Capacidad Diagnóstica ISP</b>	Fecha de la resolución indicada previamente
<b>Región</b>	Región en donde se encuentra establecido el laboratorio
<b>Comuna</b>	Comuna en donde se encuentra establecido el laboratorio
<b>Dirección</b>	Dirección física del laboratorio
<b>Correo electrónico</b>	Correo electrónico del encargado de la solicitud de creación, para informar la posterior creación efectiva
<b>Celular Institucional o Anexo MINSAL</b>	Teléfono de contacto para abordar dudas o datos faltantes

- b) Una vez enviada esta información, la creación del Laboratorio en PNTM, se realizará en 24 horas desde la validación del referente de Testeo - MINSAL. Por lo tanto, se solicita que toda la información requerida venga contenida en el mencionado formulario. Lo anterior, con el objetivo de no atrasar el proceso. Cuya respuesta será informada al correo electrónico del (la) profesional responsable de

la solicitud (indicado en el correspondiente formulario) por parte de la Mesa de Ayuda PNTM.

#### 4. Flujo de proceso de creación de establecimiento y/o laboratorio

El flujo de proceso de la creación de muestra por parte del equipo MINSAL comienza una vez recibida la solicitud de creación. La cual debe ser canalizada con el referente territorial de testeo asignado, dependiendo a la macro zona a la cual pertenezca la solicitud. Luego de esto, se realiza la validación de los datos mínimos para la creación ya sea de establecimiento o laboratorio. De faltar datos o de ser impertinente la solicitud, esto será informado por el referente de testeo correspondiente vía correo electrónico al solicitante. De ser aprobada la solicitud y se cumplan todos los requisitos, será enviada a mesa de ayuda, quien cuenta con un periodo de 24 horas para la creación de dicha solicitud, para luego informar vía correo electrónico la inclusión ya sea del establecimiento o laboratorio directamente al solicitante con copia al referente de testeo correspondiente.

