

ORD. 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 Antígeno en Plataforma Nacional de Toma de Muestras

1 2 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,



Distribución:

- 29 Servicios de Salud 16 SEREMIS de Salud Clínicas y Laboratorios privados Instituto de Salud Publica 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.



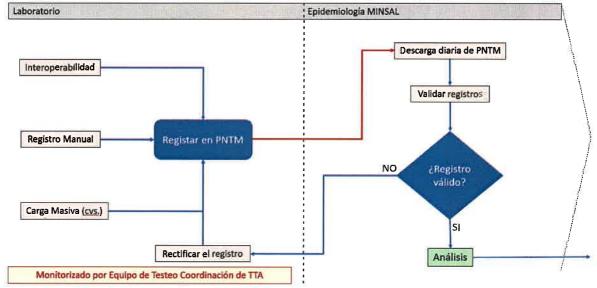


Figura 1: Modelo comunicación entre PNTM y EPIVIGILA

Fuente: Elaboración Propia

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.

4.- 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 Básico de Datos

Variable	Tipo de dato	Descripción	Restricciones	Fuente de registro
codigo_muestra_cliente*	Alfanumérico	Código de la muestra enviada por el	Obligatorio	Tomador de muestra
		laboratorio.	Valor único e irrepetible.	Extraído desde sistema de
rut_responsable*	Alfanumérico	RUN del responsable de toma de	Obligatorio	Tomador de muestra
		muestra.	Debe existir en base de datos de	Dato registrado por
		Debe contar con máximo 10 dígitos,	registrados en Super	as.
		8 primeros numéricos enteros,	ro 2019).	
		seguidos de un guión y luego dígito		
		verificador alfanumérico.		
cod_deis*	Alfanumérico	Código DEIS del Establecimiento o	Obligatorio	Carga Masiva
		código programado en PNTM.	Debe existir en base de datos DEIS	Extraído desde registros
			(Actualización 2018).	estadísticos locales.
rut_medico*	Alfanumérico	RUT del médico que ordenó toma	Condicionado	Tomador de muestra
		de examen.	Sí orden médica es igual a 1, el RUT médico	Dato registrado por el
		Debe contar con máximo 10 dígitos,	es obligatorio.	tomador de muestra.
		8 primeros numéricos enteros,		
		seguidos de un guión y luego dígito	De lo contrario opcional.	
		verificador alfanumérico.	Debe existir en base de datos de	
			profesionales registrados en Super	
			Intendencia de Salud (Registro 2019).	
paciente_tipodoc*	Texto	Tipo de documento de	Obligatorio/Condicionante	Tomador de muestra
		identificación del paciente,		Dato extraído desde
		opciones:	1.Registro de RUT condiciona campo	entrevista con usuario.
			previsión el cual incluye opción sin	
		• RUN	previsión.	
		 PASAPORTE 	2. Registro de Pasaporte condiciona	
		 SIN DOCUMENTACIÓN 	obligatoriedad de paciente_ext_paisorigen	
		 RECIÉN NACIDO 	3. Registro Sin Documentación condiciona	
			obligatoriedad de paciente_ext_paisorigen	
			4. Registro Recién Nacido, no requiere	

3 F



API FONASA, en caso de				
automáticamente desde		distintos a letras.		
Dato extraído		Registro sin tildes, o caracteres		
Tomador de muestra	Obligatorio	Apellido Materno del paciente	Texto	paciente_ap_mat*
entrevista con usuario.				
registro es manual desde				
presentar problemas su				
API FONASA, en caso de				
automáticamente desde		distintos a letras.		
Dato extraído		Registro sin tildes, o caracteres		
Tomador de muestra	Obligatorio	Apellido paterno del paciente	Texto	paciente_ap_pat*
entrevista con usuario.				
registro, es manual desde				
presentar problemas su				
API FONASA, en caso de				
automáticamente desde		distintos a letras.		
Dato extraído		Registro sin tildes, o caracteres		
Tomador de muestra	Obligatorio	Nombres del paciente	Texto	paciente_nombres*
	del usuario (país de nacimiento).			
	Back a conform of an economic actions	(O) (C) (C) (C) (C) (C) (C) (C) (C) (C) (C		
entrevista con usuario	igual a Pasaporte o Sin Documentación se	registros en salud		
ovtraído	. 4	a en hace a norma 820		
Tompdor do milestra	Obligatorio/Condicionado	2	Numérico	nacionte ext naisorigen*
entrevista con usuario.	igual a Pasaporte, es obligatorio registrar el número de pasaporte.			
Dato extraído desde	Si existe registro de tipo de documento			
Tomador de muestra	60000	Número de pasaporte del paciente.	Alfanumérico	paciente_pasaporte*
entrevista con usuario.		ζ.		
Dato extraído desde	Debe ser un dígito verificador válido.	Valor alfanumérico de 0 a 9, o letra		
Tomador de muestra	Obligatorio	Identificador del RUN del paciente.	Alfanumérico	paciente_dv*
		números enteros.		
entrevista con usuario.		Debe contar con máximo 8		
Dato extraído desde	Debe ser un RUN válido.	toma de muestra.		3
Tomador de muestra	Obligatorio	RUN del paciente al cual se realizará	Numérico	paciente_run*



Número 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). 3En caso de número extranjero, es necesario digitar número completo, contemplando código de	paciente_direccion* Alfanumérico Dirección del paciente. [Avenida/Calle][nombre calle] [número], [departamento/depto.] [número]	paciente_comuna* Número Código de la comuna de residencia del paciente en base a norma 820 de registros informáticos en salud. de registros informáticos en salud. Obligatorio Debe ser una comuna válida dentro de la norma 820 de registros informáticos en salud.	paciente_fecha_nac* Fecha Fecha de nacimiento del paciente. Debe regirse por el siguiente formato: dd/mm/aaaa
Tomador de muestra Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual desde entrevista con usuario.			Auto completado Dato extraído automáticamente desde API FONASA, en caso de presentar problemas su registro es manual.



paciente email*	Alfanumérico	Dirección de correo electrónico.	Obligatorio	Tomador de muestra
			a	Dato extraído desde
		1		entrevista con usuario.
paciente_sexo*		Sexo del usuario	Obligatorio	Tomador de muestra
		Opciones:		Dato extraído
	lexto	 Masculino 		automáticamente desde
		Femenino		API FONASA, en caso de
	i.	 Intersex Desconocido 		presentar problemas su
				registro es manual desde
				entrevista con usuario.
paciente_prevision*	Texto	Tipo de previsión del paciente:	Opcional	Auto completado
,		 FONASA 		Dato extraído
		 ISAPRE 		automáticamente desde
		CAPREDENA		API FONASA, en caso de
		• SISAN		presentar problemas su
		• SISAE		registro es manual.
12		 DIPRECA 		
		SIN PREVISION		
fecha muestra*	Fecha	Fecha en que se crea la solicitud	Ohligatorio No puede ser una fecha de 7 o	Tomador de muestra
		Debe regirse por el siguiente	más días de antigüedad a la fecha de	Dato registrado en el
		formato dd/mm/aaaa	ingreso de registro.	momento en que se toma
				la milactra



		-		
upo_mestra	iexto	Opciones:	College	Dato registrado en el
		 Lavado Broncoalveolar 		momento en que se toma
		Esputo		la muestra.
		 Aspirado Traqueal 		
		 Aspirado Nasofaríngeo 		
		 Tórulas Nasofaríngeas 		
		 Muestra sanguínea 		
		 Tejido pulmonar 		
		 Saliva 		
		• Otro		
busqueda_activa*	Boolean	Tipo de búsqueda	Opcional	Tomador de muestra
		Valores:		Dato registrado en el
		0 = No, no es BAC		momento en que se toma
		I = 31, es DAC		id liluesti d.
resultado*	Texto	Resultado del test	Obligatorio	Laboratorio
		Opciones:		Dato registrado en el
		 Positivo 		momento en que se
		 Negativo 		obtiene el resultado de la
		 Indeterminado 		muestra procesada.
		Muestra no apta		
fecha_recepcion_muestra*	Fecha	Fecha en la que el laboratorio	Obligatorio	Laboratorio
		recibe la muestra.	No puede ser menor a fecha_muestra.	Dato registrado en el
		Debe regirse por el siguiente	No puede ser mayor a	momento en que se
		formato dd/mm/aaaa	fecha_resultado_muestra	obtiene el resultado de la
			No puede ser mayor a la fecha de recepción	muestra procesada.
			de muestra.	
fecha_resultado_muestra*	Fecha	Fecha en la que el laboratorio emite	Obligatorio	Laboratorio
		resultado.	No puede ser menor a	Dato registrado en el
		Debe regirse por el siguiente	fecha_recepción_muestra	momento en que se
		formato dd/mm/aaaa	No puede ser mayor a la fecha de resultado	obtiene el resultado de la
			de muestra.	muestra procesada.



toma de muestra. Valor en texto, Opciones: • RT-PCR
toma de muestra. Valor en texto, Opciones:
toma de muestra. Valor en texto,
toma de muestra.
esté disponible al momento de la
desde EPIVIGILA, en caso de que folio en la toma de
Valor numérico correlativo extraído
1 = No cuenta con orden médica
0 = Tiene orden médica
Valores:
Tipo de



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 Epidemiologia 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.