



**INSTRUCCIÓN INTERPRETATIVA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA DE LA CONSEJERÍA DE SANIDAD DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN, SOBRE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNOSTICAS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19 POR ENTIDADES AJENAS AL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN EN DESARROLLO DE LA ORDEN SND/344/2020, DE 13 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECEN MEDIDAS EXCEPCIONALES PARA EL REFUERZO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y LA CONTENCIÓN DE LA CRISIS SANITARIA OCASIONADA POR EL COVID-19.**

La Orden SND/344/2020, de 13 de abril, por la que se establecen medidas excepcionales para el refuerzo del Sistema Nacional de Salud y la contención de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, en su apartado quinto atribuye a las autoridades sanitarias competentes de cada comunidad autónoma el desarrollo y ejecución de lo establecido en la propia Orden, pudiendo para ello dictar las resoluciones, disposiciones e instrucciones interpretativas que, en la esfera específica de su actuación, sean necesarias para garantizar la eficacia de lo dispuesto en la misma.

En desarrollo de lo anterior se dictó la Resolución de 15 de abril de 2020, de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Administración de la Comunidad de Castilla y León que, en su apartado 3, establece un plazo de dos días para que las entidades de naturaleza pública o privada que adquieran hisopos para toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos de inactivación, kits de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR, o test rápidos diagnósticos lo pongan en conocimiento de los Servicios Territoriales de Sanidad, para su inmediata remisión a la Dirección General de Salud Pública.

La Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad, establece una serie de obligaciones de recogida, tratamiento y remisión de información, tanto individualizada como agregada, para facilitar el acceso electrónico y automático a los datos de relevancia epidemiológica y sanitaria que sean pertinentes.

Con esta instrucción se pretende aclarar la posición de cualquier entidad pública o privada ajena al sistema público de salud en relación con la realización de pruebas diagnósticas para la detección del Covid-19 y con la notificación de información a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León, dentro del marco normativo aplicable. Entre dichas entidades, destaca el papel esencial que, en relación con el contenido de la misma, están llamados a desempeñar los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL). Así lo reconoce el documento del Ministerio de Sanidad "INSTRUCCIONES SOBRE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19 EN EL ÁMBITO DE LAS EMPRESAS" (actualizado el 14.05.2020): ***“En el escenario actual, la intervención de los servicios de prevención frente a la exposición al SARS-CoV- 2, en el ámbito de las empresas es crucial, adaptando su actividad con recomendaciones actualizadas y de cumplimiento de las medidas de prevención: medidas de carácter organizativo, de protección personal, de trabajador especialmente vulnerable y nivel de***



*riesgo, de estudio y manejo de casos y contactos ocurridos en la empresa y de colaboración en la gestión de la incapacidad temporal tal y como especifican el Procedimiento para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2 (COVID-19) y la Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia de COVID-19.”*

En ese sentido, el Real Decreto 843/2011, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios básicos sobre la organización de recursos para desarrollar la actividad sanitaria de los servicios de prevención establece, a su vez, las actividades sanitarias que en el marco de la autorización sanitaria otorgada por las Autoridades Sanitarias puede y debe realizar un servicio de prevención. Entre ellas, tal y como establece el artículo 38 del Reglamento de los Servicios de Prevención, colaborar con el Sistema Nacional de Salud y con las autoridades sanitarias en las labores de vigilancia epidemiológica, provisión y mantenimiento del Sistema de Información Sanitaria en Salud Laboral, de acuerdo con el artículo 39 de dicho Reglamento.

Por tanto, las actividades de realización de pruebas para detección de COVID19 que se realicen al margen de la colaboración y participación con las autoridades sanitarias no deben considerarse incluidas en la vigilancia de la salud de las personas trabajadoras y, por lo tanto, no se encuentran amparadas por la autorización sanitaria con la que cuentan los servicios de prevención.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que los protocolos de aplicación para la realización de actuaciones sanitarias en relación con el SARS-CoV-19, están sujetos a permanente revisión y están disponibles en la web del Ministerio de Sanidad:

<https://www.msbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos.htm>

Con el fin de facilitar una interpretación homogénea sobre la realización de pruebas para la detección del COVID-19, sobre la notificación de información a la Red de Vigilancia Epidemiológica de Castilla y León, y sobre la notificación de la adquisición de material para su realización, en ejercicio de la condición de autoridad sanitaria atribuida por el artículo 41 de la Ley 10/2010, de 27 de septiembre, de Salud Pública y Seguridad Alimentaria de Castilla y León, dicto las siguientes:



## INSTRUCCIONES INTERPRETATIVAS

### I.- REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y NOTIFICACIÓN DE CASOS DE COVID-19 A LA RED DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE CASTILLA Y LEÓN

El apartado segundo de la Orden SND/344/2020, de 13 de abril, bajo el título **Requisitos para la realización de pruebas diagnóstica para la detección del COVID-19**, establece que *“La indicación para la realización de pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 deberá ser prescrita por un facultativo de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios acordados al efecto por la autoridad sanitaria competente.”*

#### Debe interpretarse del siguiente modo

- 1.- Para la realización de cualquier prueba diagnóstica para la detección del COVID-19 es necesario que esta sea prescrita por personal médico.
- 2.- Se presumirá que los servicios médicos de los SPRL que prescriban las pruebas para la detección del COVID-19, siguiendo las indicaciones y protocolos aprobados por el Ministerio de Sanidad y por la autoridad sanitaria de la Comunidad de Castilla y León, cuentan con la autorización sanitaria de funcionamiento para su realización.
- 3.- Para la prescripción y realización de las pruebas se estará a los criterios aprobados en cada momento por el Ministerio de Sanidad y por la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León.
- 4.- En la fecha de la aprobación de las presentes instrucciones interpretativas los criterios son los que abajo sucintamente se relacionan recogidos en la ESTRATEGIA DE DIAGNÓSTICO, VIGILANCIA Y CONTROL EN LA FASE DE TRANSICIÓN DE LA PANDEMIA DE COVID-19 INDICADORES DE SEGUIMIENTO del Ministerio de Sanidad, actualizada a 12 de mayo de 2020:

[https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID19 Estrategia vigilancia y control e indicadores.pdf](https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/COVID19_Estrategia_vigilancia_y_control_e_indicadores.pdf)

#### 4.1.- En personas asintomáticas:

4.1.1- Los test rápidos, siguiendo recomendaciones de la OMS no deben usarse para el diagnóstico ni para la toma de decisiones clínicas, hasta que esté disponible la evidencia que respalde su uso para estas indicaciones.

4.1.2- Los estudios de cribado mediante test serológicos se pueden realizar en poblaciones vulnerables o en poblaciones de mayor exposición para detectar aquellas personas que han pasado la infección. Podrá realizarse en determinados colectivos como personal sanitario o socio-sanitario o residentes en residencias de



mayores u otros centros sociosanitarios. Para ello se realizará un test de anticuerpos en todas las personas.

4.1.3- Las autoridades sanitarias podrán realizar estudios de cribado en colectividades mediante el uso de PCRs o técnicas similares de diagnóstico molecular ya sea de forma individual (previo a operaciones quirúrgicas o previo a ingreso o utilización de servicios sanitarios) o con técnicas de pooling.

#### 4.2.- En personas sintomáticas:

La PCR (u otra técnica de diagnóstico molecular que se considere adecuada) se utilizará para todo caso sospechoso de infección por el SARS-CoV-2 y se le realizará en las primeras 24 horas. Entendiendo por caso sospechoso de infección por SARS-CoV-2 a cualquier persona con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o sensación de falta de aire. Otros síntomas atípicos como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolores musculares, diarreas, dolor torácico o cefaleas, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico.

5.- La entidad que realice las pruebas debe contar con los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por COVID-19, según los protocolos vigentes y debe comprometerse a realizar las pruebas complementarias necesarias.

6.- Serán gratuitas para la población trabajadora las pruebas diagnósticas que se realicen con ocasión de su actividad laboral.

7.- Las pruebas realizadas a personas asintomáticas sin ajustarse a los requisitos anteriores carecerán de cualquier efecto para el Sistema de Salud y sus resultados no serán tomados en consideración, sin perjuicio de la sanción que pueda imponerse en atención a las circunstancias que concurran.

8.- La entidad que realice las pruebas debe comunicar los casos confirmados y los casos sospechosos de acuerdo con lo establecido en la *Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad.*

8.1.-La notificación de dicha información se hará a las Secciones de Epidemiología de los Servicios Territoriales de Sanidad, según lo establecido en el Anexo II de la *Resolución de 15 de abril de 2020 de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de la Administración de la Comunidad de Castilla y León, en relación con el procedimiento de notificación por los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico acerca de los casos COVID-19 confirmados en nuestra Comunidad Autónoma*, publicada en el BOCYL de fecha 17 de abril de 2020.



8.2.- La comunicación de la información de los casos confirmados se deberá realizar diariamente en el modelo de encuesta epidemiológica que figura en el Anexo I de esta instrucción,

8.3.- La comunicación del número de casos sospechosos se realizará de forma agregada y diaria.

8.4.- La notificación de la información individualizada de los casos confirmados y del número de casos sospechosos se realizará antes de las 10:00 horas de cada día y se incorporará toda la información acumulada y actualizada hasta las 24:00 horas del día anterior.

8.5.- En el caso de los SPRL, dicha información se comunicará, además, a los responsables de las Unidades de Salud Laboral de los Servicios Territoriales de Sanidad por los cauces normales de comunicación existentes entre ambos.

8.6.- Los Jefes de los Servicios Territoriales de Sanidad darán traslado de toda la información recibida a la Dirección General de Salud Pública.

9.- Para la identificación y seguimiento de contactos de casos de COVID-19 se tendrá en cuenta la GUÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE CONTACTOS DE CASOS DE COVID-19, del Ministerio de Sanidad de 13.05.2020.

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/guiaSeguimientoContactosCOVID19.pdf>

9.1.- La recogida de la información de contactos de COVID-19, se realizará en modelo individualizado que figura como Anexo 2 de la referida Guía.

9.2.- El número de contactos estrechos identificados por cada caso confirmado se deberá recoger en la encuesta epidemiológica de casos confirmados (Anexo I)

9.3.- La notificación de los datos agregados semanales de los contactos se realizará en el modelo que figura como Anexo II de esta Instrucción. Esta información se notificará los lunes antes de las 13.00 horas con los datos de la semana anterior, de lunes a domingo.

9.4.- La notificación de dicha información se hará a las Secciones de Epidemiología de los Servicios Territoriales de Sanidad, tal como se establece en el apartado 8.1 de esta Instrucción.



## **II. COMUNICACIÓN A LA AUTORIDAD SANITARIA DE LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS DE COVID 19**

El apartado tercero (puntos 2 y 3) de la *Orden SND/344/2020, de 13 de abril*, relativo a la ***Comunicación a la autoridad sanitaria de la adquisición de material para la realización de pruebas diagnósticas de Covid 19***, establece lo siguiente:

*“2. Asimismo, cualquier entidad de naturaleza pública o privada que, en relación con las pruebas diagnósticas para la detección del COVID-19 adquiera hisopos para toma de muestras, medio de transporte de virus, reactivos de inactivación, kits de extracción de ácidos nucleicos o reacciones de PCR, o test rápidos diagnósticos deberá ponerlo en conocimiento de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma en la que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios, con indicación expresa del tipo de material, número de unidades adquiridas y destino de uso.*

*3. La información a la que se refiere este apartado deberá ser comunicada a la mayor brevedad posible, correspondiendo a la autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma establecer el procedimiento concreto para su remisión”.*

### **Procedimiento y modelo para la comunicación**

- 1.- Las entidades a las que se refieren el apartado tercero 2, transcrito, deberán comunicar esta información al Servicio Territorial de Sanidad correspondiente, en el plazo máximo de 2 días desde su adquisición, entendiéndose por tal, el día de la recepción de los materiales o productos.
- 2.- La comunicación de dicha información se realizará a las Secciones de Ordenación Sanitaria de los Servicios Territoriales de Sanidad en el modelo que figura en el Anexo III de esta instrucción.
- 3.- Las Secciones de Ordenación Sanitaria requerirán la subsanación de esta información si la remitida estuviera incompleta. La mantendrán organizada y permanentemente actualizada, siguiendo el orden cronológico de notificación y procederán a su remisión a la Dirección General de Salud Pública con periodicidad semanal, cada martes antes de las 13 horas.

Valladolid, 19 de mayo de 2020

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

M<sup>a</sup> del Carmen Pacheco Martínez



## Anexo 1. ENCUESTA PARA NOTIFICACIÓN DE CASOS CONFIRMADOS DE COVID-19

### 1. Datos identificativos del caso:

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Sexo: Hombre  Mujer

Fecha nacimiento: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_ (si no se dispone de fecha de nacimiento)

Lugar de residencia

CCAA: \_\_\_\_\_ Provincia: \_\_\_\_\_ Código postal: \_\_\_\_\_ Municipio: \_\_\_\_\_

### 2. Datos clínicos

Fecha de consulta<sup>1</sup>: (día, mes, año) \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Síntomas SI  NO

En caso afirmativo indicar la fecha de inicio de síntomas (día, mes, año) \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

### 3. Personal sanitario<sup>2</sup> que trabaja en (*respuesta única*)

Centro sanitario   
Centro socio-sanitario   
Otros centros   
No personal sanitario

### 4. Ámbito de posible exposición en los 14 días previos<sup>3</sup> (*respuesta única*)

Centro sanitario   
Centro socio-sanitario   
Domicilio   
Laboral   
Escolar   
Otros   
Desconocido

### 5. Caso importado de otro país

SI  NO

### 6. Contacto con caso confirmado conocido en los últimos 14 días.

SI  NO

### 7. Fecha de diagnóstico<sup>4</sup> \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

### 8. Pruebas diagnósticas positivas

PCR/Técnicas moleculares   
ELISA<sup>5</sup>

<sup>1</sup> La fecha de consulta se refiere a la fecha de contacto con el sistema sanitario. En caso de que el paciente acuda a urgencias sería la fecha de entrada en urgencias. En el caso de positivos tras cribados no habría que poner ninguna fecha

<sup>2</sup> Personal sanitario incluye a los profesionales de la salud, a los técnicos sanitarios y al personal auxiliar en el cuidado de personas.

<sup>3</sup> Ámbito en el que a juicio de la persona que valora el caso se ha producido la transmisión de la infección.

<sup>4</sup> La fecha de diagnóstico se refiere a la fecha de resultado de la prueba. En caso de disponer de varias fechas se refiere a la primera fecha de resultado que defina el caso como confirmado.



Test rápido de Anticuerpos   
Detección de antígeno

**9. Aislamiento del caso e identificación de los contactos**

Fecha de aislamiento del caso \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Número de contactos estrechos identificados desde 2 días antes del comienzo de síntomas hasta la fecha de aislamiento del caso: \_\_\_\_\_

**10. Evolución clínica**

Ingreso Hospital Si  No  F. ingreso hospital \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Fecha de alta \_\_/\_\_/\_\_\_\_  
Ingreso en UCI Si  No  F. ingreso UCI \_\_/\_\_/\_\_\_\_

**11. Resultado al final del seguimiento**

Fallecimiento   
Alta al final de seguimiento   
Fecha (de fallecimiento o alta) \_\_/\_\_/\_\_\_\_



## ANEXO II. MODELO DE ENVÍO DE DATOS DE CONTACTOS DE CASOS DE COVID-19

### DATOS AGREGADOS SEMANALES

Tabla notificación semanal:

<b>Nº contactos seguidos</b>	<b>Nº contactos que desarrolla síntomas</b>	<b>Nº contactos con síntomas con resultado positivo</b>	<b>Nº contactos asintomático con resultado positivo</b>	<b>Nº casos totales positivos entre los contactos en seguimiento</b>



## Junta de Castilla y León

Consejería de Sanidad  
Dirección General de Salud Pública

### ANEXO III. NOTIFICACIÓN DE COMPRA DE MATERIAL PARA PRUEBAS DIAGNÓSTICAS COVID-19

Identificación de la entidad:
Nombre:
Razón social:
CIF:
Fecha de la notificación:

Tipo de material	Marca	Fabricante	Importador	Cantidad
Hisopos				
Tubos de muestras				
Cajas de transporte				
Test rápidos anticuerpos				
Test rápidos antígenos				
Kit extracción DNA/RNA				
Kit amplificación DNA/RNA				
Campana bioseguridad				
Máquina extracción DNA/RNA				
Termocicladora				
Otros (Descripción)				

Uso o destino del material (descripción del uso previsto para el material comprado; en su caso, adjuntar copia del proyecto de investigación o del contrato de realización de pruebas diagnósticas)
---