GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD

INSTRUCCIONES SOBRE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA LA DETECCIÓN DEL COVID-19 EN EL ÁMBITO DE LAS EMPRESAS

Actualizado a 14 de mayo de 2020

Este documento ha sido revisado y aprobado por la Ponencia de Salud Laboral

Este documento está en revisión permanente en función de la evolución y nueva información que se disponga de la infección por el nuevo coronavirus (SARS-CoV-2)

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, 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.

El Ministerio de Sanidad, en el marco del **Plan para la transición hacia una nueva normalidad**, de 28 de abril, publicó la *Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia de COVID-19, de 6 de mayo de 2020*, que ha sido trasladada al BOE mediante 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, que regula las obligaciones y procedimientos de obtención y comunicación de información para la vigilancia epidemiológica en relación a la infección del COVID-19.

Esta Estrategia establece que el **objetivo** en esta etapa es la detección precoz de cualquier caso que pueda tener infección activa y que, por tanto, pueda transmitir la enfermedad.

La detección precoz de infección por SARS-CoV-2 se hará mediante la realización de una **PCR** (u otra **técnica de diagnóstico molecular** que se considere adecuada) a todo caso sospechoso de infección en las primeras 24 horas.

Se considera 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.

La OMS indica que la prueba molecular (por ejemplo, PCR) de muestras del tracto respiratorio es el método recomendado para la identificación y confirmación de laboratorio de los casos de COVID-19, y se prioriza su utilización frente a otras estrategias.

En cuanto a las **pruebas de diagnóstico** mediante **test rápidos** y fáciles de usar fuera de los entornos de laboratorio, la OMS, en base en la evidencia actual, las recomienda solo en entornos de investigación e indica que no deben usarse en ningún otro entorno, incluso para la toma de decisiones clínicas, hasta que esté disponible la evidencia que respalde el uso para indicaciones específicas.

Por lo que se refiere a las pruebas basadas en la detección de anticuerpos, es necesario hacer notar que proporcionan información de la fase de recuperación, cuando muchas de las oportunidades de intervención clínica o interrupción de la transmisión de la enfermedad ya han pasado. Además de los falsos positivos que pueden aparecer en su práctica, se ha debatido también si podrían predecir que una persona sea inmune a la reinfección con el virus COVID-19. No hay evidencia hasta la fecha para apoyar esto.

La Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS aprobó en 2010 el "Documento Marco sobre cribado poblacional", e indicó que este es el que se ofrece activamente a toda la población diana, de manera sistemática y dentro de un marco reglado de política sanitaria de salud pública, protocolizada y con una adecuada evaluación continua de la calidad y los resultados, garantizando los principios de eficiencia y equidad.

Los cribados que se realizan al margen del cribado poblacional y que no cuentan con el suficiente respaldo científico que informe del balance riesgo/beneficio, implican que su impacto en salud sea incierto y las garantías de calidad, cuestionables. Además, en muchos casos supone una carga añadida al sistema sanitario que, o bien realiza todo el proceso de cribado, consumiendo recursos sin que se puedan evaluar sus resultados, o bien asume la carga de confirmación diagnóstica y manejo posterior de anomalías detectadas por proveedores privados de servicios que han realizado únicamente la prueba de cribado inicial.

En relación a la pandemia de COVID-19, el programa de cribado poblacional es el que se recoge en el documento de la Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia de COVID-19.

Realizada la PCR a todo caso sospechoso de infección en las primeras 24 horas, la Estrategia indica que si resulta negativa y hay alta sospecha clínica de COVID-19, se repetirá la PCR con una nueva muestra del tracto respiratorio. Si la PCR continúa siendo negativa y han trascurrido varios días desde el inicio de los síntomas, se podrá plantear la detección de IgM mediante una prueba serológica tipo ELISA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento.

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.*

A día de hoy, los servicios de prevención de riesgos laborales que realizan actividades sanitarias deben limitar la realización de pruebas diagnósticas para la detección de la COVID-19 a los ámbitos de actuación descritos, establecidos por el Ministerio de Sanidad, y **están llamados a colaborar con las autoridades sanitarias en la detección precoz de todos los casos compatibles con COVID-19 para controlar la transmisión**. Su participación en la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica con la recogida de información y la notificación es una obligación, pero también una acción fundamental en el control y seguimiento de los casos y de los contactos en el entorno laboral. Para ello, las Comunidades Autónomas deben reforzar los equipos profesionales de Salud Laboral, asegurando la

disponibilidad de la logística y material necesario para ello, que permita el manejo y seguimiento de los casos y contactos, siguiendo las pautas establecidas por el Ministerio de Sanidad.

NOTIFICACIÓN DE LOS CASOS COVID-19 CONFIRMADOS

En atención a criterios de necesidad y urgencia y con el objetivo de garantizar los principios de equidad y cohesión (Orden SND/344/2020, de 13 de abril), todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios de diagnóstico clínico, con independencia de su titularidad, deberán notificar a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma en la que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios, los casos de COVID-19 confirmados de los que hayan tenido conocimiento tras la realización de las correspondientes pruebas diagnósticas.

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.

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.