

## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

184/13542 a 184/13546

20/05/2020

31174 a 31178

**AUTOR/A:** SUÁREZ LAMATA, Eloy (GP); ECHÁNIZ SALGADO, José Ignacio (GP)

### RESPUESTA:

En relación con las iniciativas de referencia, se señala que desde el Gobierno no se ha previsto actividad de incautación, confiscación o requisa alguna, lo que se ordena o se establece en una orden ministerial es que las empresas tienen que notificar aquellos dispositivos de diagnóstico, bien sean PCR, bien sean test de diagnóstico rápido que tienen a su disposición.

En relación a la capacitación de centros para realizar PCR con fines de diagnóstico clínico, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en coordinación con el Ministerio de Ciencia e Innovación, ha realizado funciones de asesoría para capacitar centros que pudieran apoyar al sistema sanitario para la realización de test de PCR para el diagnóstico de COVID-19. Este proceso de asesoría consistía en la remisión de los procedimientos de laboratorio al ISCIII, donde eran revisados. Se asesoró a 24 laboratorios en total y corresponden a universidades y centros de investigación biomédicos, militares y veterinarios y prestan apoyo a los hospitales de su comunidad y, en algunos casos, a universidades, centros de referencia, residencias y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

El proceso incluía la revisión de los siguientes aspectos:

- Personal formado en técnicas de biología molecular
- Capacidad para trabajar con muestras infecciosas de nivel 2, cabina de bioseguridad y equipos adecuados.
- Capacidad de producir reactivos de inactivación.
- Capacidad de disponer de técnicas de extracción por medios propios, sin restar capacidades a los centros hospitalarios, dada la escasez actual de este reactivo.
- Capacidad de hacer PCR por medios propios o por kits comerciales.



- Personal capacitado para validar informes de análisis clínicos. Si no disponen de este personal, la validación la debe realizar un hospital o los servicios de salud pública de la comunidad autónoma.

Una vez que se revisaban los procedimientos y se modificaban en caso de necesidad, el ISCIII comunicaba al centro que sus procedimientos reunían todas las características científico-técnicas para realizar PCR diagnóstica de COVID-19. La solicitud de asesoría y capacitación debía hacerse tras haber informado a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, que debía conocer en todo momento el estado de situación y qué centros sanitarios pueden necesitar apoyo, ya que son las Comunidades Autónomas quienes activan los centros capacitados proporcionándoles las muestras que necesitan ser analizadas. Cabe recordar que, al inicio del proceso, el Ministerio de Ciencia e Innovación se dirigió a los centros de investigación y las universidades españolas, a través de la Conferencia de Rectores de Universidades españolas (CRUE) y de los departamentos de ciencia de las Comunidades Autónomas, para coordinar las actuaciones.

Posteriormente, una resolución del Ministerio de Ciencia e Innovación ha modificado el proceso de capacitación de estos centros, y se ha pasado a solicitar una auto-capacitación mediante la declaración responsable del titular de cada organización. El proceso de capacitación sigue siendo similar al iniciado previamente, y ya son numerosos los centros capacitados, lo que supone un importante refuerzo a la capacidad diagnóstica en España para el manejo de la COVID-19. El Ministerio de Ciencia e Innovación es quien coordina todo el proceso y puede aportar información sobre el número exacto actual de centros capacitados.

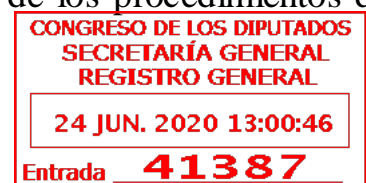
Consultar en página web del Ministerio de Ciencia y del ISCIII:

[http://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.edc7f2029a2be27d7010721001432ea0/?vgnextoid=1f0d553d1b0d1710VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnextchannel=4346846085f90210VgnVCM1000001034e20aRCRD&utm\\_campaign=ndp-centros-pcr-iii&utm\\_medium=email&utm\\_source=acumbamail](http://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.edc7f2029a2be27d7010721001432ea0/?vgnextoid=1f0d553d1b0d1710VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnextchannel=4346846085f90210VgnVCM1000001034e20aRCRD&utm_campaign=ndp-centros-pcr-iii&utm_medium=email&utm_source=acumbamail)

<https://www.isciii.es/Noticias/Noticias/Paginas/Noticias/CentrosPCRNuevoProcedimiento.aspx>

El Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), en coordinación con el Ministerio de Ciencia e Innovación, ha realizado funciones de asesoría para capacitar centros que pudieran apoyar al sistema sanitario, para la realización de test de PCR para el diagnóstico de COVID-19.

Este proceso de asesoría ha consistido en la remisión de los procedimientos de laboratorio al ISCIII, donde eran revisados.





Se asesoró a 24 laboratorios en total, correspondientes a universidades y centros de investigación biomédicos, militares y veterinarios, prestando apoyo a los hospitales de su comunidad y, en algunos casos, a universidades, centros de referencia, residencias y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado.

El proceso incluía la revisión de los siguientes aspectos antes citados:

- Personal formado en técnicas de biología molecular.
- Capacidad para trabajar con muestras infecciosas de nivel 2, cabina de bioseguridad y equipos adecuados.
- Capacidad de producir reactivos de inactivación.
- Capacidad de disponer de técnicas de extracción por medios propios, sin restar capacidades a los centros hospitalarios, dada la escasez actual de este reactivo.
- Capacidad de hacer PCR por medios propios o por kits comerciales.
- Personal capacitado para validar informes de análisis clínicos. Si no disponen de este personal, la validación la debe realizar un hospital o los servicios de salud pública de la comunidad autónoma.

Una vez que se revisaban los procedimientos y se modificaban en caso de necesidad, el ISCIII comunicaba al centro, que sus procedimientos reunían todas las características científico-técnicas, para realizar PCR diagnóstica de COVID-19. La solicitud de asesoría y capacitación debía hacerse tras haber informado a las autoridades sanitarias de la Comunidad Autónoma correspondiente, que debía conocer en todo momento el estado de situación y qué centros sanitarios podían necesitar apoyo, ya que son las Comunidades Autónomas quienes activan los centros capacitados, proporcionándoles las muestras que necesitan ser analizadas.

Posteriormente, mediante Resolución del Ministerio de Ciencia e Innovación se modificó el proceso de capacitación de estos centros, y se pasó a realizar una auto-capacitación mediante la presentación de una declaración responsable por parte del titular de cada organización. El proceso de capacitación sigue siendo similar al iniciado previamente.

Información adicional puede ser consultada en la página web del Ministerio de Ciencia e Innovación:

[http://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.edc7f2029a2be27d7010721001432ea0/?vgnextoid=1f0d553d1b0d1710VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnextchannel=4346846085f90210VgnVCM1000001034e20aRCRD&utm\\_campaign=ndp-centros-pcr-iii&utm\\_medium=email&utm\\_source=acumbamail](http://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.edc7f2029a2be27d7010721001432ea0/?vgnextoid=1f0d553d1b0d1710VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnextchannel=4346846085f90210VgnVCM1000001034e20aRCRD&utm_campaign=ndp-centros-pcr-iii&utm_medium=email&utm_source=acumbamail)



Madrid, 24 de junio de 2020