

activa, independientemente de la obligación de estar registrados conforme lo dispuesto en el Reglamento regulador de los Centros, Servicios y establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla de 17 de enero de 2007 (BOME. núm. 4367, de 23 de enero), y su Decreto por el que se desarrolla el Reglamento relativo al procedimiento administrativo de Autorización, Renovación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y la Regulación del Fichero Automatizado de Datos de Carácter Personal del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (BOME. núm. 4727, de 6 de julio de 2010), deberán:

- Contar con la prescripción por un facultativo en ejercicio en la ciudad de Melilla de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios que establezcan en cada momento la autoridad sanitaria de Melilla o el Ministerio de Sanidad.
- Contar con la preceptiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento, conforme a lo recogido en el Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios, con la siguiente clasificación/denominación: C.1, C.2.1, C.2.3, C.2.4, C.2.5, C.2.90 y C.3.
- Disponer como mínimo de personal sanitario médico en la plantilla. El resultado de la prueba debe evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico. Deberá contar con los medios necesarios para realizar el seguimiento de las personas diagnosticadas, y en su caso, de sus contactos.
- Las técnicas y materiales utilizados deberán cumplir los [criterios de la OMS](#) de sensibilidad (S) $\geq 80\%$ y especificidad (E) $\geq 97\%$ obtenidos mediante estudios independientes de validación por laboratorios clínicos o de referencia a nivel nacional o internacional.
- Disponer de Equipo de Protección Individual adecuado, temporizador y contenedor de residuos de riesgo sanitario.
- Disponer de protocolo de actuación para la realización de la prueba y ante la detección de casos positivos.
- Garantizar, por sí mismo o a través de terceros, la realización de pruebas complementarias necesarias.
- Notificar al Servicio de Vigilancia Epidemiológica de la DGSPyC, mediante los procedimientos que se describen en el punto Octavo los casos sospechosos, los casos confirmados, así como el número total de todas las pruebas diagnósticas que hayan realizado.

Cuarto.- Criterios sanitarios para la autorización o realización de las pruebas diagnósticas serológicas.

En consonancia con los dictámenes de la OMS únicamente recomienda el uso de test rápidos de anticuerpos para determinadas situaciones y estudios, y con fines de investigación. Las pruebas de detección rápida de anticuerpos no se consideran adecuadas para el diagnóstico de infección aguda. Igualmente. Las pruebas serológicas tipo ELISA u otras técnicas de inmunoensayo de alto rendimiento no están indicadas por sí solas para el diagnóstico en la fase aguda de la enfermedad.

De acuerdo con la Estrategia de Detección Precoz, Vigilancia y Control de COVID-19, vigente en la actualidad, no se recomienda la realización de cribados mediante la realización de pruebas serológicas, debido a las dificultades de interpretación de los resultados en personas asintomáticas y de bajo riesgo y las implicaciones en su manejo.

No obstante lo anterior, en aquellos supuesto que de forma excepcional se realizara o autorizara por la autoridad sanitaria, en base a la situación epidemiológica de determinados colectivos o sectores de población que así lo aconsejaran, la interpretación de los resultados de estas pruebas y las actuaciones a seguir, serán las establecidas en la Estrategia de detección precoz, vigilancia y control de COVID-19, vigente en cada momento.

Quinto.- Requisitos de los centros y servicios sanitarios para la realización de las pruebas diagnósticas serológicas.

Todos los centros, servicios y establecimientos sanitarios, con independencia de su titularidad, que se encuentren ubicados y/o presten sus servicios en la Ciudad de Melilla, que realicen las pruebas diagnósticas serológicas de COVID-19, independientemente de la obligación de estar registrados conforme lo dispuesto en el Reglamento regulador de los Centros, Servicios y establecimientos Sanitarios de la Ciudad de Melilla de 17 de enero de 2007 (BOME núm. 4367, de 23 de enero), y su Decreto por el que se desarrolla el Reglamento relativo al procedimiento administrativo de Autorización, Renovación de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y la Regulación del Fichero Automatizado de Datos de Carácter Personal del Registro de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios (BOME. núm. 4727, de 6 de julio de 2010), deberán:

- Contar con la prescripción por facultativo en ejercicio en la Ciudad de Melilla, de acuerdo con las directrices, instrucciones y criterios que establezca la autoridad sanitaria.
- Contar con la preceptiva Autorización Sanitaria de Funcionamiento, conforme a lo recogido en el Reglamento Regulador de los Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios.
- Garantizar, por sí mismo o a través de terceros, los medios necesarios para completar el proceso diagnóstico de infección activa por Covid-19, según los protocolos vigentes.