

Số: 4297/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 06 tháng 6 năm 2021

V/v hướng dẫn tổ chức xét
nghiệm tại các cơ sở sản xuất kinh
doanh trên địa bàn tỉnh

KHẨN

Kính gửi:

- Ban Quản lý các Khu Công nghiệp tỉnh;
- Sở Lao Động – Thương binh và Xã hội;
- Sở Công thương;
- Sở Giao thông vận tải;
- Liên đoàn lao động tỉnh;
- UBND các huyện, thành phố;
- Các Cơ sở sản xuất kinh doanh trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Công văn 3868/CV-BCĐ ngày 10/5/2021 của Ban chỉ đạo Quốc gia phòng chống dịch COVID-19 về việc tăng cường phòng, chống dịch COVID-19 tại cơ sở sản xuất kinh doanh, khu công nghiệp; Công văn số 3848/BYT-DP ngày 10/5/2021 của Bộ Y tế về việc triển khai xét nghiệm SAR-CoV-2 trong tình hình mới; Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ Y tế về “Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2”; Thông báo kết luận số 5911/TB-UBND tỉnh ngày 01/6/2021 của Chủ tịch UBND tỉnh Cao Tiến Dũng tại cuộc họp về công tác phòng chống dịch COVID-19 trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện chỉ đạo của UBND tỉnh Đồng Nai tại Công văn số 6088/UBND-KGVX ngày 3/6/2021 về việc hướng dẫn cách ly, xét nghiệm tại các cơ sở sản xuất kinh doanh (viết tắt: CSSXKD), Sở Y tế hướng dẫn việc tổ chức xét nghiệm SARS-CoV-2 tại các CSSXKD cụ thể như sau:

1. Các cơ sở thực hiện xét nghiệm:

a) Danh sách các phòng xét nghiệm đủ năng lực thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2:

- Xét nghiệm bằng Test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2: Bệnh viện Nhi Đồng Đồng Nai, Bệnh viện đa khoa khu vực Long Khánh, Bệnh viện đa khoa khu vực Long Thành, Bệnh viện đa khoa khu vực Định Quán, Bệnh viện Đồng Nai-2, Bệnh viện Đại học Y dược Shingmark, Bệnh viện Quốc tế Đồng Nai, Bệnh viện Quốc tế Chấn thương chỉnh hình Sài Gòn – Đồng Nai, Bệnh viện Âu Cơ, Bệnh viện Tâm Hồng Phước, Bệnh viện Cao su Đồng Nai, Trung tâm y tế các huyện/thành phố: Biên Hòa, Nhơn Trạch, Vĩnh Cửu, Thống Nhất, Trảng Bom, Cẩm Mỹ, Xuân Lộc, Tân Phú, Long Khánh, Long Thành, Định Quán.

- Xét nghiệm bằng Test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2; xét nghiệm sàng lọc kháng định SARS-CoV-2 bằng phương pháp Realtime RT-PCR: Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Bệnh viện đa khoa Đồng Nai, Bệnh viện đa khoa Thống Nhất.

Đề nghị các đơn vị rà soát, củng cố phương tiện, thiết bị phòng xét nghiệm đảm bảo an toàn sinh học đối với xét nghiệm vi rút gây bệnh truyền nhiễm theo quy định.

b) Tổ chức lấy mẫu, vận chuyển mẫu và xét nghiệm:

- Các đơn vị quản lý phòng xét nghiệm chịu trách nhiệm tổ chức lấy mẫu tại phòng xét

nghiệm hoặc tại CSSXKD và vận chuyển mẫu về phòng xét nghiệm, hoặc nhận mẫu từ các đơn vị có chức năng lấy mẫu khác; thực hiện xét nghiệm đúng quy trình hướng dẫn của nhà sản xuất.

- Việc lấy mẫu, vận chuyển mẫu và xét nghiệm phải thực hiện đúng quy định và đảm bảo an toàn, tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường.

- Đảm bảo công tác xử lý chất thải lây nhiễm tại nơi lấy mẫu, trong quá trình vận chuyển mẫu và tại phòng xét nghiệm theo quy định.

c) Các đơn vị chỉ được sử dụng các sinh phẩm Test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành. Các Test nhanh do Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh phân phối cho các đơn vị phải sử dụng đúng đối tượng quy định và miễn phí, không thu tiền.

2. Các cơ sở sản xuất kinh doanh:

a) CSSXKD được quyền lựa chọn các cơ sở thực hiện xét nghiệm nêu trên để hợp đồng thực hiện xét nghiệm cho người lao động của cơ sở mình; được lựa chọn phương pháp xét nghiệm Test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 hoặc Realtime RT-PCR (mẫu gộp hoặc mẫu đơn). Chi phí thực hiện xét nghiệm do CSSXKD chi trả cho đơn vị thực hiện xét nghiệm theo thỏa thuận.

(Lưu ý; hiện nay tỉnh Đồng Nai chỉ có Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Bệnh viện đa khoa Đồng Nai, Bệnh viện đa khoa Thống Nhất đủ điều kiện xét nghiệm sàng lọc, kháng định SARS-CoV-2 bằng phương pháp Realtime RT-PCR).

b) CSSXKD lập danh sách những người phải xét nghiệm hàng tuần gửi cho đơn vị thực hiện xét nghiệm (theo mẫu đính kèm), gồm:

- Toàn bộ người lao động tham gia cung cấp các dịch vụ cho CSSXKD trong khu công nghiệp như: Ăn uống, dịch vụ khách sạn, lưu trú cho chuyên gia, vận chuyển vật tư, hàng hóa, sửa chữa, bảo dưỡng, bảo trì máy móc...

- 20% người lao động tại CSSXKD.

- 20% người lưu trú tại Ký túc xá của cơ sở (nếu có) khi ký túc xá được cơ quan y tế đánh giá có nguy cơ lây nhiễm.

c) CSSXKD phối hợp với các cơ sở thực hiện xét nghiệm bố trí khu vực thực hiện lấy mẫu, sắp xếp người lao động đến lấy mẫu đúng thời gian, thực hiện đúng 5K theo quy định của Bộ Y tế.

3. Trả kết quả xét nghiệm:

Nếu kết quả xét nghiệm bằng Test nhanh dương tính đơn vị xét nghiệm phải lập tức thông báo đến CSSXKD, Trung tâm y tế huyện, thành phố nơi CSSXKD đặt trụ sở để thực hiện ngay công tác chống dịch và thông báo đến Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh để thực hiện xét nghiệm kháng định SARS-CoV-2 bằng phương pháp Realtime RT-PCR.

Nếu kết quả xét nghiệm bằng phương pháp Realtime RT-PCR âm tính thì thực hiện các biện pháp phòng dịch thường quy; nếu kết quả xét nghiệm dương tính: Lập tức triển khai các biện pháp phòng cấp bách chống dịch tại CSSXKD nơi người lao động làm việc.

Kết quả xét nghiệm theo danh sách do CSSXKD yêu cầu xét nghiệm được cơ sở thực hiện xét nghiệm chuyển cho CSSXKD hàng tuần.

5. Báo cáo kết quả xét nghiệm:

Hàng tuần, ngay sau khi nhận được kết quả xét nghiệm, các CSSXKD báo cáo trực tiếp về các cơ quan quản lý. Các cơ sở thực hiện xét nghiệm báo cáo về Sở Y tế thông qua Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật tỉnh Đồng Nai, địa chỉ Khu phố 9, Tân Phong, Biên Hòa, Đồng Nai, Email: DNCDC.benhtruyennhiem@gmail.com

Trên đây là hướng dẫn tổ chức xét nghiệm tại các cơ sở sản xuất kinh doanh trên địa bàn tỉnh, kính đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các sở, ban, ngành phối hợp hướng dẫn các CSSXKD; đề nghị các cơ sở thực hiện xét nghiệm, các CSSXKD triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, xin phản hồi về Sở Y tế (phòng nghiệp vụ) để được hướng dẫn, xử lý kịp thời./.

Nơi nhận:

- Như trên
- UBND tỉnh;
- BCD PCDB COVID-19 tỉnh;
- BGD SYT;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Các BV ngoài công lập;
- Bệnh viện Cao su ĐN;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ

PHỤ LỤC 1

DANH SÁCH NGƯỜI LAO ĐỘNG LẤY MẪU XÉT NGHIỆM TẠI CÁC CSSXKD

(đính kèm công văn số 4297 /SYT-NV ngày 06 tháng 6 năm 2021 của Sở Y tế Đồng Nai)

TT	Họ và tên	Năm sinh	Giới tính	Nơi ở hiện nay			Số điện thoại Cá nhân	Đối tượng lao động tại CSSKD (ghi rõ tên CSSKD)			Địa điểm lấy mẫu xét nghiệm	Lần xét nghiệm	Phương pháp xét nghiệm	Kết quả xét nghiệm
				xã	huyện	Tỉnh		Trong KCN	Ngoài KCN	Chợ, siêu thị, bến xe...				
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
....														
...														
...														

PHỤ LỤC 2
DANH SÁCH CÁC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM VI RÚT SARS-COV-2

(Phụ lục kèm theo Công văn số 4297 /SYT-NV ngày 6 tháng 6 năm 2021)

I. SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Liên hệ	Phương pháp	Ghi chú
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 (Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch tỵ hầu của người)	TTB-TT-06-21 Ngày 18/3/2021	Công ty TNHH Medicon	Số 17, Lô 12A, khu đô thị Trung Yên, Phường Yên Hòa, Quận Cầu Giấy, Thành phố Hà Nội	Công ty TNHH Medicon Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội	Ông Đào Đình Khôi 0968031000	Kháng nguyên	Test thử nhanh

II. NHẬP KHẨU

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Liên hệ	Phương pháp	Ghi chú
1	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2	Panbio COVID-19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)	Abbott Diagnostics Korea Inc., Hàn Quốc	6693/BY-TB-CT ngày 0/12/2020	Công ty TNHH Thương Mai - Dịch Vụ Kỹ Thuật Lạc Tĩnh	849 Trần Xuân Soạn, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành Phố Hồ Chí Minh	Bà Tống Thị Bích Tuyền 02837755740	Kháng nguyên	- Test thử nhanh

TT	Tên trang thiết bị/sinh phẩm chẩn đoán in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Liên hệ	Phương pháp	Ghi chú
2	Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 sử dụng cùng máy xét nghiệm miễn dịch	Lumipulse G SARS-CoV-2 Ag Immunoreaction: Cartridges, Calibrators set, Controls, Sample Extraction Solution set for Nasopharynx swab	Fujirebio Inc, Japan	17260NK/BYT-TB-CT 18/01/2021	Công ty Cổ phần sản xuất kinh doanh dược và trang thiết bị y tế Việt Mỹ	48 - 50M Hoàng Quốc Việt, Phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh	Đặng Nhị Nương 065.3.889034	Kháng nguyên	
3	Trang thiết bị y tế là sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong dịch mũi họng	Espline SARS-CoV-2	Fujirebio Inc, Japan	1267/BYT-TB-CT 03/3/2021	Công ty TNHH Thương mại kỹ thuật y tế Vạn Xuân	319-C13 Khu TM Thuận Việt, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, TP. Hồ Chí Minh, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh	Phó Trí Phương 02838686109	Kháng nguyên	Test thử nhanh