

UBND TỈNH ĐỒNG NAI  
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 5435 /SYT-NV

*Đồng Nai, ngày 09 tháng 7 năm 2021*

V/v chấp thuận thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2.

Kính gửi:

Giám đốc các Phòng khám đa khoa: Phòng Khám đa khoa Thiện Nhân; Phòng Khám Đa Khoa thuộc Công ty TNHH Dịch vụ Y tế Tam Phước; Công ty TNHH Phòng Khám đa Tam Đức; Phòng Khám đa khoa An Bình Na Sa; Bệnh xá Trường Cao đẳng nghề số 8; Phòng Khám đa khoa Lê Thành.

Sở Y tế nhận được các Tờ trình số: 06/2021/TT-TT-PKTN ngày 01/7/2021 của Phòng Khám đa khoa Thiện Nhân, 08/2021/TT-PKĐKTP ngày 05/7/2021 của Phòng Khám đa Khoa thuộc Công ty TNHH Dịch vụ Y tế Tam Phước, 09/TT-LT ngày 01/7/2021 của Phòng Khám đa khoa Lê Thành, 141/2021/CV/PKĐK ngày 06/7/2021 của Công ty TNHH Phòng Khám Đa Tam Đức, 01/2021/CV/TEST COVID19/NS ngày 01/7/2021 của Phòng Khám đa khoa An Bình Na Sa, 90/2021/CV-BXQDY ngày 06/7/2021 của Bệnh xá Trường Cao đẳng nghề số 8 về việc xin cấp phép chẩn đoán nhanh bằng phương pháp dùng test Covid-19.

Căn cứ các Quyết định số 1282/QĐ-BYT ngày 21/3/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn tạm thời xét nghiệm COVID-19; Quyết định số 4042/QĐ-BYT ngày 21/9/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch xét nghiệm phát hiện nhiễm SARS-CoV-2 trong giai đoạn dịch COVID-19; Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2;

Qua xem xét nội dung trình và rà soát bộ hồ sơ gửi kèm, Sở Y tế chấp thuận cho các phòng khám được phép thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2. Trường hợp kết quả xét nghiệm dương tính, đề nghị các phòng khám tổ chức cách ly tạm thời người bệnh tại chỗ, thông báo nhanh đến Trung tâm Y tế huyện, thành phố để phối hợp xử lý.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện đánh giá các giá trị chẩn đoán của sinh phẩm trước khi triển khai và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm; thực hiện xét nghiệm nhanh theo hướng dẫn của Bộ Y tế tại Quyết định số 2022/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 và hướng dẫn của nhà sản xuất, phải đảm bảo an toàn, tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường; định kỳ đánh giá năng lực

thực hiện xét nghiệm và thường xuyên cập nhật các hướng dẫn, quy định mới; đồng thời, thực hiện báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- BGĐ SYT (để báo cáo);
- TTKSBT tỉnh;
- TTYT các huyện, TP;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

**GIÁM ĐỐC**

**Phan Huy Anh Vũ**