

Số: 5733 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 19 tháng 7 năm 2021

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

Kính gửi:

- Phòng khám đa khoa Trường Cao đẳng Y tế Đồng Nai;
- Phòng Khám đa khoa Hoàng Dũng;
- Phòng Khám đa khoa Hoàng Gia Tam Phước;
- Công ty TNHH Thủy Trung - Phòng khám đa khoa Hoàng Tiến Dũng;
- Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Tân Long.

Sở Y tế nhận được các Văn bản số: 15/2021/PK-CĐYT ngày 12/7/2021 của Phòng khám đa khoa - Trường Cao đẳng Y tế Đồng Nai; 11/CV-TL ngày 13/7/2021 Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Tân Long; 22/2021/CV-PKĐKHTD ngày 15/7/2021 của Công ty TNHH Thủy Trung - Phòng khám đa khoa Hoàng Tiến Dũng; 09/2021/TT-HGTP ngày 12/7/2021 của Phòng Khám đa khoa Hoàng Gia Tam Phước; 03/ĐKDS-HD ngày 07/7/2021 của Phòng Khám đa khoa Hoàng Dũng 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**