

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: / BYT-DP

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v hoạt động đánh giá xác nhận năng lực
xét nghiệm khẳng định vi rút SAR-CoV-2
bằng phương pháp Realtime RT-PCR

Kính gửi:

- Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Vào thời điểm năm 2020, dịch COVID-19 diễn biến hết sức phức tạp, số lượng ca mắc COVID-19 tăng nhanh trong khi số phòng xét nghiệm khẳng định còn hạn chế. Nhằm tăng cường năng lực xét nghiệm phát hiện vi rút SARS-CoV-2 đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch; Bộ Y tế ban hành Quyết định số 1620/QĐ-BYT ngày 19/04/2020 thành lập nhóm hỗ trợ công tác xét nghiệm bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona, trong đó giao các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur đánh giá và công nhận phòng xét nghiệm có khả năng khẳng định các trường hợp dương tính bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR.

Hiện nay, trong bối cảnh dịch COVID-19 đã được kiểm soát ổn định, năng lực xét nghiệm cơ bản đáp ứng tốt nhu cầu xét nghiệm vi rút SARS-CoV-2, nhiều bộ sinh phẩm xét nghiệm test nhanh và realtime RT-PCR đã được cấp số đăng ký cấp phép lưu hành và phổ biến trên thị trường. Căn cứ trên ý kiến của các đơn vị và điều kiện thực tế, Bộ Y tế đề nghị:

1. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur tạm dừng việc đánh giá xác nhận năng lực xét nghiệm khẳng định vi rút SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR cho các phòng xét nghiệm;

2. Các Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur tiếp tục hướng dẫn, tập huấn tăng cường năng lực xét nghiệm bệnh truyền nhiễm (bao gồm xét nghiệm Realtime RT-PCR) cho các phòng xét nghiệm trong khu vực quản lý. Đối với các phòng xét nghiệm đã được xác nhận năng lực vẫn được thực hiện xét nghiệm khẳng định vi rút SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR và quản lý chất lượng xét nghiệm theo quy định tại Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 ban hành Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học. Đối với các phòng xét nghiệm còn lại thực hiện xét nghiệm khẳng định vi rút SARS-CoV-2 bằng kỹ thuật Realtime RT-PCR và quản lý chất lượng xét nghiệm theo quy định.

3. Các Sở Y tế các tỉnh, thành phố quản lý các cơ sở xét nghiệm trên địa bàn và quản lý chất lượng xét nghiệm theo quy định hiện hành.

Bộ Y tế thông báo tới các đơn vị để triển khai thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- Vụ/Cục: KCB, KHTC, K2ĐT;
- TTKSBT các tỉnh, thành phố;
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**Nguyễn Thị Liên Hương**