

Số: 9312/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 06 tháng 11 năm 2021

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

Kính gửi: Phòng khám đa khoa Quốc tế Mỹ Đức.

Sở Y tế nhận được Văn bản số 01/CV-MĐ ngày 04/11/2021 của Phòng khám đa khoa Quốc tế Mỹ Đức 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 đề nghị và rà soát bộ hồ sơ gửi kèm, Sở Y tế chấp thuận cho Phòng khám đa khoa Quốc tế Mỹ Đức được phép thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2. Trường hợp có kết quả xét nghiệm dương tính, đề nghị Phòng khám tổ chức cách ly tạm thời người bệnh tại chỗ, thông báo nhanh đến Trung tâm Y tế thành phố Biên Hòa để phối hợp xử lý theo quy định.

Sở Y tế đề nghị Phòng khám 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;
- TTKSBT tỉnh;
- TTYT TP. Biên Hòa;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ