

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 3091 /SYT-NVY

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 5 năm 2021

V/v xét nghiệm nhanh kháng
nguyên SARS-CoV-2 tại các cơ
sở khám bệnh, chữa bệnh

KHẨN

Kính gửi:

- Bệnh viện công lập và ngoài công lập;
- Trung tâm Y tế Thành phố Thủ Đức và quận, huyện;
- Phòng Y tế Thành phố Thủ Đức và quận, huyện;
- Phòng khám đa khoa.

Ngày 28/4/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định 2022/QĐ-BYT về hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2. Tiếp theo đó, ngày 07/5/2021, Bộ Y tế ban hành công văn 3848/BYT-DP về việc triển khai xét nghiệm SARS-CoV-2 trong tình hình mới. Tại Quyết định này, Bộ Y tế khẳng định xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 không dùng để thay thế cho xét nghiệm Realtime RT-PCR mà chỉ dùng để hỗ trợ trong việc giám sát, phát hiện, chẩn đoán mắc COVID-19.

Ngày 24/5/2021, Sở Y tế đã tổ chức buổi họp với các chuyên gia của Viện Pasteur TP.HCM, Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm Thành phố, Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật Thành phố, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới và các phòng ban chức năng trực thuộc Sở Y tế để thống nhất triển khai xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn Thành phố. Trong khi chờ Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết các điều kiện để triển khai thực hiện, Sở Y tế đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi triển khai xét nghiệm nhanh phải tuân thủ các điều kiện như sau:

1. Điều kiện khi triển khai

- Kỹ thuật lấy mẫu SARS-CoV-2 phải được thực hiện tại khu vực cách ly hoặc buồng cách ly riêng biệt. Kỹ thuật xét nghiệm nhanh phải được thực hiện trong phòng xét nghiệm đảm bảo an toàn sinh học đối với tác nhân SARS-CoV-2 theo qui định hiện hành để tránh lây nhiễm cho người và ra môi trường.
- Sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 phải được Bộ Y tế cấp phép lưu hành.
- Nhân sự thực hiện phải được tập huấn về kỹ thuật lấy mẫu và kỹ thuật xét nghiệm sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên. Người lấy mẫu và thực hiện kỹ thuật xét nghiệm phải tuân thủ phương tiện phòng hộ.
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kỹ thuật "vi rút test nhanh"

(Chữ ký)

2. Chỉ định xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2

- Xét nghiệm định kỳ cho nhân viên y tế, người chăm sóc, nhân viên phục vụ, người bệnh đang điều trị nội trú tại khoa cấp cứu, khoa truyền nhiễm, khoa thận nhân tạo, khoa khám bệnh của bệnh viện (không có biểu hiện lâm sàng, không trong quá trình điều trị COVID-19).

- Người bệnh đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần can thiệp điều trị sớm (cấp cứu, phẫu thuật).

- Lưu ý: xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 không áp dụng đối với các trường hợp nghi ngờ mắc COVID-19 có yếu tố dịch tễ và biểu hiện lâm sàng.

3. Phiên kết quả và chế độ báo cáo: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ về quy định phiên kết quả và báo cáo theo quy định:

- Nếu kết quả xét nghiệm dương tính, thông báo ngay với Trung tâm Y tế trên địa bàn để triển khai sớm các biện pháp phòng chống dịch và thực hiện xét nghiệm khẳng định bằng phương pháp Realtime RT-PCR theo các hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Nếu kết quả xét nghiệm âm tính vẫn chưa đủ để khẳng định người được xét nghiệm không mắc COVID-19, do đó cần tiếp tục thực hiện các biện pháp phòng chống dịch, đặc biệt tuân thủ nguyên tắc 5K, tiếp tục theo dõi, xét nghiệm theo quy định.

Thủ trưởng các đơn vị chịu trách nhiệm về hoạt động đấu thầu, mua sắm, sử dụng các sinh phẩm chẩn đoán, chỉ định xét nghiệm nhanh, đảm bảo chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học, cử nhân sự tham dự tập huấn về kỹ thuật lấy mẫu và xét nghiệm sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên do Viện Pasteur TP.HCM hướng dẫn, tập huấn (dự kiến cuối tháng 5/2021).

Sở Y tế đề nghị các đơn vị có văn bản báo cáo (theo mẫu) kèm hồ sơ về Sở Y tế trước khi triển khai thực hiện. Đề nghị Phòng Y tế triển khai nội dung văn bản này đến tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn để biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị báo cáo kịp thời về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Y - điện thoại : 39309981) để được hướng dẫn.

(Đính kèm: mẫu báo cáo năng lực thực hiện xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Viện Pasteur (để phối hợp);
- Giám đốc và Phó Giám đốc Sở;
- Trung tâm Kiểm soát Bệnh tật TP (để thực hiện);
- Trung tâm Kiểm chuẩn Xét nghiệm (để thực hiện);
- Lưu: VT, NVY (LMTL)



**MẪU BÁO CÁO NĂNG LỰC THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM NHANH KHÁNG
NGUYÊN SARS-COV-2 TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Thông tin chung

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi theo tên đã được cấp trên Giấy phép hoạt động):
- Địa chỉ:
- Số Giấy phép hoạt động:
- Hình thức tổ chức:
- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:
- Thông tin đầu mối liên hệ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (họ tên, số điện thoại, chức vụ):

2. Điều kiện thực hiện

TT	NỘI DUNG	Có	Không
A	CƠ SỞ VẬT CHẤT		
1.	Diện tích Phòng xét nghiệm vi sinh:m ² (đính kèm biên bản thẩm định cấp phép hoạt động)		
2.	Buồng lấy mẫu xét nghiệm riêng biệt, đảm bảo an toàn, tránh lây nhiễm và đầy đủ phương tiện phòng hộ Diện tích:m ²		
3.	Phòng xét nghiệm đã được Sở Y tế công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với tác nhân SARS-CoV-2 theo qui định hiện hành trên Công thông tin điện tử		
4.	Phòng xét nghiệm vi sinh sắp xếp, phân luồng đảm bảo tránh nhiễm chéo và tuân thủ tất cả điều kiện an toàn sinh học		
B	NHÂN SỰ		
5.	Có BS, KTV có chứng chỉ hành nghề liên quan đến lĩnh vực xét nghiệm và đã đăng ký hành nghề với Sở Y tế (đính kèm bản photo chứng chỉ hành nghề)		
6.	Nhân sự lấy mẫu được đào tạo về kỹ thuật lấy mẫu, đóng gói, vận chuyển mẫu xét nghiệm SARS-CoV-2		

	<i>Ghi rõ nơi tập huấn:</i>		
7.	Được tập huấn về sử dụng phương tiện phòng hộ <i>Ghi rõ nơi tập huấn:</i>		
8.	Được tập huấn về phòng, kiểm soát lây nhiễm COVID-19 <i>Ghi rõ nơi tập huấn:</i>		
9.	Được đào tạo về kỹ thuật xét nghiệm kháng nguyên nhanh SARS-CoV-2 <i>(đính kèm bản photo giấy chứng nhận đào tạo hoặc giấy xác nhận hoàn thành khóa đào tạo)</i>		
10.	Văn bản phân công người ký duyệt kết quả xét nghiệm nhanh SARS-CoV-2 <i>(đính kèm văn bản)</i>		
C	TRANG THIẾT BỊ:		
11.	Bộ kit test nhanh (đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành)		
12.	Đồng hồ bấm giờ		
13.	Tủ an toàn sinh học		
D	DANH MỤC KỸ THUẬT		
14.	Được cấp có thẩm quyền phê duyệt kỹ thuật “Virus test nhanh” <i>(ghi rõ số quyết định, ngày tháng năm cấp và đính kèm bản photo quyết định)</i>		

Đính kèm:

- Bản sao giấy phép hoạt động, biên bản thẩm định cấp phép, quyết định phê duyệt DMKT, chứng chỉ hành nghề của nhân sự thực hiện xét nghiệm.
- Bản sao giấy chứng nhận đào tạo liên tục hoặc tập huấn về lấy mẫu (nếu có), xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2.
- Văn bản phân công người ký duyệt kết quả xét nghiệm nhanh SARS-CoV-2.
- Hồ sơ mua sắm các Bộ kit test nhanh (đã được Bộ Y tế cấp phép lưu hành).

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)