

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ  
KHÁM, CHỮA BỆNH**

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

Số: 454 /KCB-QLCL&CDT  
V/v tăng cường công tác bảo  
đảm chất lượng xét nghiệm  
SARS-CoV-2 trong bệnh viện,  
cơ sở y tế

*Hà Nội, ngày 07 tháng 5 năm 2021*

Kính gửi:

- Giám đốc các Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương;
- Y tế các Bộ, ngành.

Từ ngày 29/4/2021, tại một số tỉnh, thành phố đã phát hiện ổ dịch mới trong cộng đồng sau 34 ngày không có dịch, xuất hiện các chùm ca bệnh bắt đầu từ người đã hoàn thành cách ly y tế tập trung sau khi có kết quả xét nghiệm theo quy định. Trước tình hình diễn biến hết sức phức tạp của dịch bệnh COVID-19, việc tiếp tục rà soát, tăng cường, củng cố công tác bảo đảm chất lượng xét nghiệm SARS-CoV-2 trong bệnh viện, cơ sở y tế là rất cần thiết, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị như sau:

1. Tuân thủ nghiêm ngặt Hướng dẫn lấy mẫu, bảo quản và vận chuyển bệnh phẩm ban hành tại Quyết định số 3468/QĐ-BYT ngày 07/8/2020 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn tạm thời giám sát và phòng chống COVID-19, đặc biệt lưu ý tuân thủ các nội dung:

- Ưu tiên lấy mẫu ngoáy dịch ty hầu, trường hợp không lấy được dịch ty hầu thì tiến hành lấy các loại mẫu khác theo Hướng dẫn.
- Mẫu ngoáy họng phải được lấy đúng vị trí, kỹ thuật.
- Sử dụng que lấy mẫu có đầu là sợi tổng hợp.
- Không dùng que lấy mẫu có cán bằng calcium hay gỗ để lấy mẫu ngoáy dịch ty hầu, dịch ngoáy họng và mẫu ngoáy dịch mũi (nhằm tránh trường hợp có thể gây ức chế phản ứng PCR làm ảnh hưởng đến độ nhạy và đặc hiệu, kết quả xét nghiệm).
- Không được bỏ sót các bước khi thực hiện lấy mẫu bệnh phẩm.

2. Rà soát lại toàn bộ quy trình thực hiện xét nghiệm SARS-CoV-2 đơn lẻ cũng như gộp mẫu. Đánh giá chất lượng phòng xét nghiệm theo Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học được ban hành tại Quyết định 2429/QĐ-BYT ngày 12/6/2017 của Bộ Y tế. Các phòng xét nghiệm chưa tiến hành xác nhận về giá trị chẩn đoán/sử dụng xét nghiệm đơn lẻ hay phương pháp xét nghiệm gộp thì cần tiến hành thực hiện ngay.

3. Xét nghiệm SARS-CoV-2 theo hướng dẫn tại Công văn số 5268/BYT-KCB ngày 01/10/2020 của Bộ Y tế về việc tăng cường phát hiện sớm người bệnh nhiễm SARS-CoV-2 trong bệnh viện, ngăn ngừa triệt để dịch COVID-19 lây lan trong các bệnh viện. Sử dụng/áp dụng xét nghiệm nhanh phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 phù hợp theo hướng dẫn tại Quyết định số 2202/QĐ-BYT ngày 28/4/2021 về sử dụng sinh phẩm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 để phát hiện các trường hợp nghi nhiễm.

Yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện và báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) kịp thời các vướng mắc, khó khăn để được hỗ trợ giải quyết./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để ph/h chỉ đạo);
- BCĐ Quốc gia phòng, chống dịch bệnh Covid-19;
- Văn phòng Bộ, Cục YTDP, Vụ KHTC;
- Công TTĐT BHYT, Trang TTĐT Cục QL KCB;
- Lưu: VT, QLCL&CĐT.

**CỤC TRƯỞNG**  
**Phó Trưởng Tiểu ban Điều trị**  
**Ban Chỉ đạo quốc gia phòng,**  
**chống dịch COVID-19**



**Lương Ngọc Khuê**