


Reglament per a l'ús dels tests d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2 (Text refós per LesLleis.com)

Índex

[Mostra/Amaga]

- Article 1. *Objecte*
- Article 2. *Subjectes* 
- Article 3. *Requisits*

Article 1. *Objecte*

Aquest Reglament té per objecte regular les condicions per dur a terme tests ràpids d'antigen per diagnosticar la infecció per SARS-CoV-2 fora del sistema públic de salut.

Article 2. *Subjectes*

1. Poden efectuar tests ràpids d'antigen els professionals sanitaris dels establiments i centres sanitaris següents:

- a) Laboratoris d'anàlisi clíniques.
- b) Serveis de salut laboral per als treballadors de les empreses a què donen servei.
- c) Oficines de farmàcia.
- d) Altres centres sanitaris i establiments sanitaris per als seus pacients i professionals.

2. El titular del centre o l'establiment sanitari ha d'informar el Ministeri de Salut de la voluntat de fer aquesta activitat mitjançant una comunicació d'acord amb el model de l'annex I d'aquest Reglament i el Ministeri l'ha d'inscriure com una activitat més del centre en el Registre de Centres, Serveis i Establiments Sanitaris, amb la comprovació prèvia del compliment dels requisits d'aquest Reglament. Aquesta obligació no afecta els laboratoris clínics.

3. Els professionals de la salut que facin tests d'antigen han de mantenir la confidencialitat de les dades relatives a les persones que es fan el test i al resultat, sense perjudici de la informació que s'ha de lliurar al Ministeri de Salut.

Mostra redacció anterior, vigent del 12/11/2020 al 15/12/2020

Article 3. *Requisits*

Els centres que facin tests d'antigen han de complir els requisits següents:

- a) Utilitzar tests degudament homologats amb la marca CE o equivalent i que presentin una sensibilitat superior al 90% i una especificitat superior al 98%.
- b) Disposar d'un espai adequat adaptat que garanteixi la seguretat i la intimitat dels usuaris seguint les recomanacions del Ministeri de Salut.
- c) Utilitzar equipament de protecció individual adequat (mascareta, guants i protecció ocular).
- d) Disposar d'un circuit d'eliminació de residus adequat.
- e) Disposar dels protocols següents: neteja i desinfecció dels espais, equipament de protecció, circuit dels pacients, realització del test, registre i enviament de dades.

Registreu-vos a LesLleis.com per
accedir al contingut complet d'aquesta pàgina.

--	--	--