

Số: 713 /TB-SYT

Khánh Hòa, ngày 13 tháng 4 năm 2015

THÔNG BÁO
V/v thực hiện văn bản chỉ đạo của Bộ Y tế

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị trực thuộc tên và trích yếu một số văn bản của Bộ Y tế ban hành trong thời gian gần đây được đăng tải trên Website của Sở Y tế tại địa chỉ sytkhanhhoa.gov.vn/ văn bản pháp luật/ văn bản QPPL Y tế để các đơn vị biết và thực hiện. Nội dung cụ thể như sau:

1. Thông Tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 Quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.
2. Thông Tư số 04/2015/TT-BYT ngày 17/3/2015 Quy định về thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và thực hiện. Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc đề nghị các đơn vị phản hồi bằng văn bản về Sở Y tế để nghiên cứu giải quyết. /

Nơi nhận:

- Các đơn vị Y tế trực thuộc;
- Lãnh đạo Sở;
- Lưu: VT, NVY (36b).

GIÁM ĐỐC



Bùi Xuân Minh

Số: 07/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2015

THÔNG TƯ

Quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 2996
ĐẾN Ngày: 10/4/15
Chuyên:

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới này được thực hiện theo quy định của pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác;

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới về xác định lại giới tính, thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới này được thực hiện theo quy định của pháp luật về dân sự, về hôn nhân và gia đình;

c) Trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh theo phân loại phẫu thuật, thủ thuật của Bộ Y tế là loại II, loại III và không phân loại thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh được quy định cụ thể như sau:

a) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở Việt Nam đã hoàn thành việc nghiên cứu, được Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế hoặc Hội đồng khoa học cấp Bộ nghiệm thu, đề nghị cho phép áp dụng và được Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu.

b) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở nước ngoài đã hoàn thành việc nghiên cứu, nghiệm thu theo đúng quy định của nước sở tại, được Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế hoặc Hội đồng khoa học cấp Bộ thẩm định, đề nghị cho phép áp dụng và được Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế cấp Giấy công nhận kết quả nghiên cứu.

2. Kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 2 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh được quy định cụ thể như sau:

Kỹ thuật, phương pháp đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài cho phép và đã áp dụng chính thức tại ít nhất một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở nước ngoài nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam, được Hội đồng chuyên môn do Bộ Y tế thành lập xem xét, thẩm định hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện.

3. Kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh được quy định cụ thể như sau:

Kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 3. Nguyên tắc chung về áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo hai bước: áp dụng thí điểm và áp dụng chính thức.

2. Các kỹ thuật, phương pháp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 2 Thông tư này thì giai đoạn nghiên cứu được coi là bước áp dụng thí điểm.

Chương II

ĐIỀU KIỆN ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 4. Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhân lực

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư này.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6. Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Điều 7. Điều kiện về quy trình kỹ thuật

1. Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ

trường Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

Chương III

HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CHO PHÉP ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 8. Hồ sơ đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư này:

- Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thực hiện tại cơ sở nước ngoài.

- Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu đánh giá tính an toàn, hiệu quả và đề nghị áp dụng. Văn bản này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Bản sao Biên bản thẩm định đề nghị cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế hoặc Hội đồng khoa học cấp Bộ công nhận.

- Bản sao Giấy công nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng về phương pháp mới, kỹ thuật mới của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế cấp.

b) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư này:

- Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật, phương pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài đã thực hiện (phải có bản tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt gửi kèm).

- Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước đã cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

c) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này:

- Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.

- Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

3. Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư này; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

5. Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyên giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyên giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

Điều 9. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế:

a) Tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 của Thông tư này và đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Tiếp nhận hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, trực thuộc Bộ, ngành khác và bệnh viện tư nhân do Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới và đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 của Thông tư này.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây viết tắt là Sở Y tế) tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý đối với trường hợp đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới và đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này.

3. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế hoặc y tế Bộ, ngành: Khi nộp hồ sơ về Bộ Y tế thì đồng thời phải có văn

bản báo cáo cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp về việc nộp hồ sơ đề nghị áp dụng thí điểm hoặc đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 10. Thủ tục cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 9 Thông tư này.

2. Hình thức nộp hồ sơ: Nộp trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ hoặc gửi qua đường bưu điện.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ.

Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.

5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ:

a) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1 và Khoản 2 Điều 2 Thông tư này:

Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này:

- Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

6. Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quyết định cho phép của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm và đề xuất việc triển khai hoặc không triển khai chính thức.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới thì phải nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Điều 11. Hồ sơ đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới

Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị hồ sơ báo cáo kết quả triển khai thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới như sau:

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Điều 12. Thủ tục cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này.

2. Hình thức nộp hồ sơ: Nộp trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ hoặc gửi qua đường bưu điện.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

4. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến:

a) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.

b) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Giám đốc Sở Y tế phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.

5. Hội đồng chuyên môn quy định tại Khoản 4 Điều này bao gồm: các chuyên gia trong các lĩnh vực quản lý, lâm sàng, cận lâm sàng có liên quan đến kỹ thuật mới, phương pháp mới. Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm thẩm định kết quả triển khai thí điểm, quy trình kỹ thuật và có kết luận bằng biên bản.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2015.

Điều 14. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 15. Lệ phí thẩm định, cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

Điều 16. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế để được xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Trang TT điện tử Cục QLKCB;
- Lưu: VT, PC, KCB (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

The image shows a circular official seal of the Ministry of Health of Vietnam, featuring a star in the center. Overlaid on the seal is a handwritten signature in black ink, which appears to be 'Nguyễn Thị Xuyên'.

Nguyễn Thị Xuyên

Phụ lục số 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT- BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

THẺ THỨC KHUNG SOẠN THẢO QUY TRÌNH KỸ THUẬT

1. Số trang: 1-3 trang
2. Font chữ: Time New Roman. Cỡ chữ : 14; lề trái 3 cm, lề phải: 2 cm, lề trên 2,5 cm, lề dưới 2 cm
 - Tên Quy trình quy trình kỹ thuật cỡ chữ 14, chữ in hoa đậm
 - Các đầu mục đánh số La Mã, chữ in hoa đậm.
 - Các mục nhỏ (dưới số La Mã) đánh số thứ tự Ả Rập, chữ thường, in đậm.
3. Nội dung: gồm có các phần
 - I. Đại cương/định nghĩa
 - II. Chỉ định
 - III. Chống chỉ định
 - IV. Chuẩn bị:
 1. Cán bộ thực hiện quy trình kỹ thuật: bác sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật viên...
 2. Phương tiện: tên, số lượng của thiết bị, dụng cụ, vật tư tiêu hao (định mức, ước lượng...)
 3. Người bệnh
 4. Hồ sơ bệnh án
 - V. Các bước tiến hành (trong đó cần cụ thể thời gian tiến hành)
 1. Kiểm tra hồ sơ
 2. Kiểm tra người bệnh
 3. Thực hiện kỹ thuật:
 -
 - VI. Theo dõi:
 - VII. Xử trí tai biến
 - VIII. Các ghi chú nếu cần

Phụ lục số 3

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập- Tự do- Hạnh phúc
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh
chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại:

Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian
từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ
thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật,
nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số/TT-BYT)
gồm có:

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu

cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập- Tự do- Hạnh phúc
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

BÁO CÁO

**Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:
2. Chuyên khoa

II. Kết quả thực hiện

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm
2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó
 - Khởi: ca bệnh
 - Đỡ: ca bệnh
 - Thuyên giảm: ca bệnh
 - Không thay đổi: ca bệnh
 - Nặng hơn: ca bệnh
 - Tử vong: ca bệnh
3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

III. Khó khăn và thuận lợi

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Số: 04/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 3 năm 2015

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 2995	Ngày: 10/4/15
ĐẾN	
Chuyến:	

THÔNG TƯ

Quy định về thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này điều chỉnh:

- a) Thừa nhận một số tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để áp dụng tại Việt Nam.
- b) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục thừa nhận các tiêu chuẩn khác, ngoài các tiêu chuẩn đã được Bộ Y tế thừa nhận tại Điểm a Khoản này về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hoạt động chứng nhận hợp chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia nên không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này.

Điều 2. Thừa nhận tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Hiệp hội quốc tế về chất lượng y tế (International Society for Quality in Healthcare - ISQua) công nhận được Bộ Y tế thừa nhận để áp dụng tại Việt Nam. Danh mục này được công bố và cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

2. Tiêu chuẩn trong nước về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được ISQua công nhận cũng được Bộ Y tế thừa nhận theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

Điều 3. Tiêu chí thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài các tiêu chuẩn được thừa nhận quy định tại Điều 2 Thông tư này

1. Tiêu chí chung

a) Tiêu chuẩn quy định về thời hạn áp dụng, phương thức đánh giá các tiêu chuẩn.

b) Tiêu chuẩn quy định việc chứng nhận chất lượng là hoạt động tự nguyện của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Tiêu chuẩn bảo đảm tính khoa học và hiệu quả để quản lý chất lượng từng lĩnh vực dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

d) Tiêu chuẩn bảo đảm đánh giá được tổng thể các đặc tính chất lượng: an toàn, hiệu quả, kịp thời, công bằng, hướng đến người bệnh và nhân viên y tế.

đ) Tiêu chuẩn bao gồm các tiêu chí, chỉ số bảo đảm đánh giá đầy đủ 3 thành tố chất lượng: đầu vào, quy trình và kết quả thực hiện.

2. Tiêu chí cụ thể được quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Hồ sơ đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tiêu chuẩn quản lý chất lượng đề nghị thừa nhận (toàn văn).

3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động hợp chuẩn của Tổ chức chứng nhận chất lượng theo quy định tại Khoản 4 Điều 13 Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của luật Khám bệnh, chữa bệnh.

4. Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư của Tổ chức chứng nhận chất lượng.

5. Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam bao gồm: báo cáo thử nghiệm áp dụng tiêu chuẩn; tổng hợp ý kiến của cán bộ quản lý các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các chuyên gia trong lĩnh vực quản lý chất lượng.

6. Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Thủ tục thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tổ chức chứng nhận chất lượng nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại Điều 4 Thông tư này đến Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế.

2. Thành lập Hội đồng thẩm định:

a) Hội đồng thẩm định do Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt Quyết định thành lập bao gồm:

- Lãnh đạo Bộ Y tế là Chủ tịch Hội đồng;

- Lãnh đạo Cục Quản lý Khám, chữa bệnh là Phó Chủ tịch thường trực, Lãnh đạo Vụ Pháp chế là Phó Chủ tịch Hội đồng.

- Lãnh đạo một số Vụ, Cục, Viện của Bộ Y tế, một số chuyên gia về quản lý chất lượng, đại diện các Bộ, ngành, tổ chức, hiệp hội liên quan được mời tham gia là thành viên theo từng lĩnh vực chuyên môn của tiêu chuẩn đề nghị thừa nhận.

b) Giúp việc cho Hội đồng là Tổ thư ký do Trưởng phòng Quản lý chất lượng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh là Tổ trưởng và một số thành viên có liên quan.

3. Quy trình thẩm định tiêu chuẩn:

a) Tổ thư ký xem xét kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Tổ thư ký có nhiệm vụ đối chiếu tiêu chuẩn quản lý chất lượng với các tiêu chí thừa nhận quy định tại Điều 3 Thông tư này và lập báo cáo thẩm định trình Hội đồng.

b) Hội đồng họp thẩm định, thống nhất kết luận và thông qua biên bản.

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này, căn cứ kết luận của Hội đồng:

- Trường hợp Hội đồng đồng ý thừa nhận tiêu chuẩn, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

- Trường hợp Hội đồng từ chối thừa nhận tiêu chuẩn, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh thông báo bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận chất lượng đã gửi hồ sơ đề nghị và nêu rõ lý do.

d) Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng được công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành Quyết định thừa nhận.

Điều 6. Trách nhiệm thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Là đơn vị đầu mối giúp Bộ Y tế quản lý hoạt động thừa nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và tổ chức triển khai thực hiện Thông tư;

b) Giám sát hoạt động chứng nhận chất lượng tại Việt Nam của Tổ chức đã được thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành có trách nhiệm giám sát hoạt động chứng nhận chất lượng của Tổ chức đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc;

3. Tổ chức chứng nhận chất lượng có trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế về kết quả chứng nhận chất lượng đối với các cơ sở khám, chữa bệnh tại Việt Nam ngay sau khi cấp giấy chứng nhận chất lượng và báo cáo định kỳ kết quả giám sát chất lượng các cơ sở khám, chữa bệnh trong thời hạn hiệu lực của giấy chứng nhận chất lượng.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

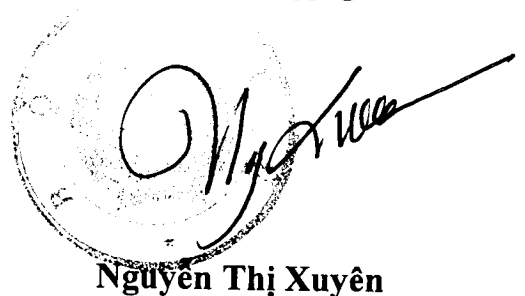
Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 05 năm 2015.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để được hướng dẫn, giải đáp hoặc xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (P.Công báo, Cổng TTĐTCTP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VB QPPL);
- Bộ KH và CN (Tổng Cục Tiêu chuẩn - Đo lường - Chất lượng);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các ngành;
- Công TTĐT Bộ Y tế; Trang TTĐT Cục QLKCB;
- Lưu: VT, PC, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC SỐ 01

Tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 04 /2015/TT-BYT ngày 17 / 03 /2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
1	NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG Tiêu chuẩn khuyến khích các cơ sở KCB thực hiện việc đảm bảo, cải tiến/nâng cao chất lượng, quản lý hiệu quả và mở rộng hệ thống dịch vụ KCB gồm:	
1.1	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB, tùy thuộc quy mô và phạm vi chức năng, cần xác định được: <ul style="list-style-type: none">• Mục tiêu, nhiệm vụ quản lý chất lượng• Kế hoạch, chiến lược nâng cao chất lượng KCB• Nội quy, quy tắc ứng xử	
1.2	Tiêu chuẩn yêu cầu xác định được trách nhiệm chung và trách nhiệm cụ thể của các cấp trong việc đảm bảo cải tiến/nâng cao chất lượng <i>Quy định trách nhiệm cụ thể cho các cán bộ quản lý, bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng, các nhân viên y tế khác và thực tập sinh (nếu có).</i>	
1.3	Tiêu chuẩn xác định trách nhiệm trong công tác quản lý, điều hành cơ sở KCB <i>a) Bằng chứng là định hướng chung, thiết lập mục tiêu và xây dựng chính sách về QLCL, xây dựng các hướng dẫn thực hiện, phương pháp theo dõi, giám sát việc thực hiện để đạt được mục tiêu</i> <i>b) Mỗi mục tiêu do cấp quản lý đặt ra cần được xây dựng kế hoạch và ngân sách cụ thể (bằng chứng là lộ trình thực hiện; phân bổ nguồn lực thông qua công tác tổ chức, biên chế; biện pháp kiểm soát và giải quyết vấn đề)</i>	
1.4	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB công khai về: danh mục các dịch vụ và công bố chất lượng thực hiện dịch vụ đó.	
1.5	Tiêu chuẩn yêu cầu các chính sách, kế hoạch, thủ tục, quy trình thực hiện tất cả các chức năng, dịch vụ của cơ sở KCB cần phải: <ul style="list-style-type: none">• Được ban hành bằng văn bản• Được cấp phép• Đang còn hiệu lực• Đang được thực hiện <i>Bằng chứng là các chữ ký phê duyệt của người có thẩm quyền tại các văn bản chính sách, kế hoạch, quy trình hoặc quyết định thành lập một tổ chức/bộ phận.</i>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
1.6	<p>Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB thực hiện đảm bảo, cải tiến/nâng cao chất lượng theo cách:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hệ thống • Liên tục • Đối tượng tham gia rộng rãi • Bao trùm tất cả lĩnh vực chức năng, dịch vụ • Khuyến khích sáng kiến, đổi mới • Kết hợp giám sát, đánh giá 	
1.7	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu lượng hóa được kết quả đầu ra của các lĩnh vực chức năng, dịch vụ chăm sóc thông qua:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Các chỉ số • Khảo sát/đánh giá sự hài lòng của người bệnh/người sử dụng dịch vụ • Phương pháp đo lường khác <p>a) Ví dụ các phương pháp đánh giá chất lượng nguồn nhân lực, KSNK, quản lý sai sót/sự cố, dịch vụ chăm sóc;</p> <p>b) Khuyến khích sử dụng các chỉ số biểu hiện dưới dạng tỷ lệ với tử số và mẫu số được xác định rõ ràng;</p> <p>c) Các phương pháp đo lường khác như thực hiện khảo sát, kiểm định và phản hồi;</p> <p>d) Các chỉ số lâm sàng dựa trên bằng chứng khoa học;</p> <p>e) Khuyến khích các cơ sở KCB tự phát triển chỉ số hoặc đăng ký thực hiện chương trình xây dựng các chỉ số chất lượng quốc gia</p>	
1.8	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu có đánh giá và phân tích các dữ liệu đo lường được và áp dụng kết quả đó để cải tiến/nâng cao chất lượng dịch vụ.</p> <p>Ví dụ nguồn dữ liệu đo lường được là:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Các chỉ số; kết quả đánh giá sự hài lòng của người bệnh và các phương pháp đo lường khác b) Khiếu nại, phản hồi; c) Các sự cố/sai sót và tác dụng không mong muốn 	
1.9	<p>Tiêu chuẩn bám sát, thể hiện nội dung của các văn bản quy phạm pháp luật, quyết định, quy chế và chính sách y tế đã ban hành, đang có hiệu lực.</p> <p>a) Ví dụ tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên quy định của Nhà nước, Bộ Y tế về tổ chức nhân sự, an toàn, xây dựng, bảo vệ môi trường, , quản lý chất thải, vệ sinh thực phẩm, cấp phép hành nghề, thông tin y tế, quản lý và sử dụng thuốc, bệnh truyền nhiễm</p> <p>b) Chính sách y tế là các quyết định, chỉ thị, hướng dẫn mới ban hành dựa trên kết quả nghiên cứu, không phải văn bản quy phạm pháp luật.</p>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
2	<p>NGƯỜI BỆNH LÀ TRUNG TÂM Tiêu chuẩn được thiết kế với trọng tâm hướng đến người bệnh thể hiện bằng:</p>	
2.1	<p>Tiêu chuẩn về quyền của người bệnh gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tôn trọng nhân phẩm • Quyền riêng tư • Bảo mật • An toàn và an ninh <p><i>Bằng chứng là:</i> a) Các văn bản về quyền và trách nhiệm của người bệnh; b) Thực hiện các hoạt động đào tạo cho nhân viên y tế về quyền và trách nhiệm của người bệnh.</p>	
2.2	<p>Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB có hệ thống tiếp nhận, điều tra và giải quyết các thắc mắc, khiếu nại của người bệnh một cách công bằng và kịp thời.</p> <p>a) Ví dụ lựa chọn của người bệnh có thể là có/ không tham gia điều trị; có/không đồng ý với biện pháp điều trị; lựa chọn người chăm sóc, người điều trị b) Ví dụ sở thích của người bệnh về sự quan tâm, vật dụng cá nhân, trang phục, thói quen tự chăm sóc, thực phẩm/ đồ uống /các bữa ăn trong ngày, hoạt động, yêu cầu bảo mật, đối tượng khách thăm. c) Văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia bất kỳ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nghiên cứu/quy trình điều trị thử nghiệm; • Phẫu thuật, gây mê sử dụng thuốc an thần vừa/sâu <p><i>Quy trình/dịch vụ có nhiều nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn.</i></p>	
2.3	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu người bệnh được tham gia vào quá trình chăm sóc, điều trị thông qua:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tôn trọng sở thích và sự lựa chọn của người bệnh • Thông báo cho người bệnh về các khả năng chăm sóc, điều trị để lựa chọn • Biện pháp chăm sóc, điều trị được sự đồng ý của người bệnh trước khi thực hiện 	
2.4	<p>Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB công nhận, tôn trọng văn hóa và tín ngưỡng tôn giáo của người bệnh</p> <p><i>Bằng chứng là:</i> a) Cung cấp dịch vụ hoặc tư vấn đáp ứng nhu cầu về tín ngưỡng tôn giáo của người bệnh b) Đào tạo cho các nhân viên y tế về nhu cầu dịch vụ của các nhóm văn hóa, tín ngưỡng khác nhau c) Cung cấp các phương tiện và dịch vụ riêng biệt cho người bệnh nam và nữ phù hợp với văn hóa của họ</p>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
2.5	<p>Tiêu chuẩn đòi hỏi chứng minh khả năng tiếp cận dịch vụ của người bệnh gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Các dịch vụ có khả năng cung cấp theo nhu cầu người dân và phù hợp phạm vi chuyên môn của cơ sở KCB • Khả năng cung cấp dịch vụ cho người khuyết tật và các nhu cầu đặc biệt khác • Quy trình nhập viện, phối hợp điều trị 	
2.6	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu sự phản hồi của người bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Về tất cả các dịch vụ cung cấp • Về các nội quy, quy tắc • Được cơ sở KCB ghi chép đầy đủ và xử lý kịp thời <p><i>Ví dụ phản hồi của người bệnh về:</i></p> <p>a) Các nhu cầu và nguy cơ của từng loại dịch vụ</p> <p>b) Các vấn đề như: thuốc men, vật chất-tinh thần, hành vi, thái độ, cảm xúc, dinh dưỡng</p>	
2.7	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu việc chuẩn bị và ghi chép đầy đủ kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ của người bệnh gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nhu cầu của người bệnh, lưu các kết quả xét nghiệm chẩn đoán liên quan của các cơ sở KCB khác (nếu có) • Bằng chứng về sự tham gia của người bệnh và gia đình họ • Mục đích hoặc kết quả mong muốn khi tham gia điều trị/sử dụng dịch vụ 	
2.8	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thực hiện đúng kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ • Theo dõi tiến triển của người bệnh và tiên lượng khả năng đạt được mục đích/kết quả mong muốn đã đề ra • Cân nhắc đến nhu cầu của người bệnh khi chỉ định điều trị/biện pháp chăm sóc • Điều chỉnh kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ cho phù hợp với người bệnh 	
2.9	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB thiết lập kế hoạch tiếp nhận/nhập viện, chuyển viện, ra viện, kết thúc điều trị</p> <p>a) <i>Lập kế hoạch ngay khi bắt đầu vào viện và cập nhật liên tục trong quá trình điều trị/sử dụng dịch vụ</i></p> <p>b) <i>Lập kế hoạch cho cả người bệnh và gia đình</i></p> <p>c) <i>Lập kế hoạch liên kết, phối hợp với các cơ sở KCB các tuyến và các đơn vị cung cấp các dịch vụ liên quan</i></p> <p>d) <i>Nếu người bệnh không thể tránh khỏi tử vong, cần lập kế hoạch chuẩn bị tinh thần cho người bệnh và gia đình của họ, đối phó với các cơn đau và các hội chứng có thể xảy ra, liên hệ với các đơn vị hỗ trợ, tư</i></p>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	<i>vấn và quan tâm giải quyết các nhu cầu về tâm linh và văn hóa.</i>	
3	KẾ HOẠCH TỔ CHỨC VÀ THỰC HIỆN Tiêu chuẩn đánh giá được năng lực và hiệu quả hoạt động của các cơ sở KCB gồm:	
3.1	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB lập quy hoạch biên chế, cụ thể về trình độ, kỹ năng cần thiết của từng vị trí việc làm để đáp ứng khả năng chuyên môn và cung cấp dịch vụ của cơ sở KCB đó <i>a) Quy hoạch biên chế cán bộ: số lượng nhân viên và sinh viên nội trú, yêu cầu về thâm niên công tác, kinh nghiệm cần thiết, chuyên ngành phù hợp với vai trò, chức năng của cơ sở KCB</i> <i>b) Quy hoạch được ban hành thành văn bản</i>	
3.2	Tiêu chuẩn yêu cầu mô tả từng vị trí việc làm cụ thể, rõ ràng về: định hướng, trình độ chuyên môn, chuyên ngành, bằng cấp, kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm	
3.3	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB được cấp giấy phép hoạt động, nhân viên y tế có chứng chỉ hành nghề xác định rõ phạm vi hành nghề được cho phép <i>a) Có quy trình đánh giá hoặc có chứng nhận đào tạo chuyên ngành y tế</i> <i>b) Chứng chỉ và phạm vi hành nghề được cấp phép còn hiệu lực và được đánh giá lại thường xuyên.</i>	
3.4	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế tại cơ sở KCB (bao gồm cả thực tập sinh, nếu có) được: <i>a) Đánh giá năng lực và hiệu quả làm việc thường xuyên</i> <i>b) Tham gia các chương trình đào tạo liên tục và huấn luyện kỹ năng</i> <i>c) Có cơ hội học tập và phát triển kỹ năng nghề nghiệp ở trong nước, ngoài nước</i> <i>Bảng chứng: các văn bản, hồ sơ đánh giá năng lực và đánh giá hiệu quả làm việc được lưu giữ và thông tin tới các nhân viên y tế (hoặc thực tập sinh) có liên quan.</i>	
3.5	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế thực hiện đúng các tiêu chuẩn, quy trình kỹ thuật, hướng dẫn chuyên môn hiện hành, thực hành lâm sàng dựa trên bằng chứng.	
3.6	Tiêu chuẩn yêu cầu việc lập kế hoạch bổ sung, phát triển dịch vụ của cơ sở KCB có sự tham gia của người bệnh, gia đình họ, nhân viên y tế (và sự tham khảo ý kiến rộng rãi trong cộng đồng dân cư trogn địa bàn nếu có thể). <i>Bảng chứng: các văn bản tài liệu ghi lại quá trình lập kế hoạch và danh sách thành phần tham gia.</i>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
3.7	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB cần xác định các dịch vụ dự kiến bổ sung, phát triển; các kết quả mong đợi và cách đo lường tiến độ trong bản kế hoạch hoạt động</p> <p><i>a) Chiến lược và kế hoạch thực hiện các mục tiêu dài hạn và ngắn hạn</i></p> <p><i>b) Đo lường và báo cáo định kỳ, thường xuyên tiến độ đạt được các mục tiêu đề ra</i></p>	
3.8	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch phát triển dịch vụ phải dựa trên định hướng chiến lược, cân nhắc phù hợp với môi trường và ngân sách tài chính của cơ sở KCB.</p>	
3.9	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch hoạt động chuyên môn và mở rộng, phát triển các khoa phòng, các dịch vụ cần có điều khoản về cơ chế phối hợp giữa các khoa phòng trong cơ sở KCB đó cũng như với các cơ sở cung cấp dịch vụ bên ngoài.</p>	
3.10	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB thường xuyên đối chiếu kế hoạch và dự toán ngân sách đã xây dựng để đánh giá hiệu quả sử dụng nguồn lực.</p> <p><i>Bảng chứng: đánh giá việc sử dụng nhân lực, trang thiết bị, vật tư và mặt bằng.</i></p>	
4	<p>AN TOÀN</p> <p>Tiêu chuẩn về các biện pháp đảm bảo và tăng cường an toàn cho người bệnh, nhân viên y tế và khách đến thăm cơ sở KCB bao gồm:</p>	
4.1	<p>Tiêu chuẩn đòi hỏi việc quản lý nguy cơ một cách có kế hoạch và hệ thống nhằm phát hiện được tất cả các nguy cơ có thể xảy ra</p> <p><i>Một kế hoạch quản lý nguy cơ gồm: a) Chính sách; b) Phạm vi; c) Mục tiêu và tiêu chí đánh giá nguy cơ; d) Trách nhiệm và hoạt động quản lý nguy cơ; e) Đào tạo nhân viên y tế; f) Danh sách các nguy cơ xác định được - chiến lược, hoạt động, tài chính và trở ngại; g) Sổ ghi chép lại các nguy cơ, sự cố và phân tích nguyên nhân; h) Kế hoạch xử lý các nguy cơ chính; i) Quy trình giải quyết với các bên liên quan.</i></p>	
4.2	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch quản lý nguy cơ được theo dõi, giám sát; phổ biến kết quả thực hiện quản lý nguy cơ trong nội bộ cơ sở KCB</p> <p><i>a) Cam kết thường xuyên giám sát và so sánh các hoạt động đã thực hiện với yêu cầu đã đề ra trong kế hoạch;</i></p> <p><i>b) Kiểm tra đột xuất và định kỳ một số nội dung nhất định</i></p> <p><i>c) Sử dụng kết quả theo dõi, giám sát để cải tiến/nâng cao chất lượng.</i></p>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
4.3	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB xây dựng quy trình báo cáo và điều tra nguy cơ/sự cố/tác dụng không mong muốn có thể xảy ra với người bệnh, nhân viên y tế hoặc khách đến thăm và quy trình sử dụng kết quả đó để cải tiến/nâng cao chất lượng dịch vụ.</p> <p>a) Đào tạo cho nhân viên y tế b) Lập hồ sơ và báo cáo nguy cơ/sự cố c) Quá trình phân tích nguyên nhân gốc d) Quy trình thông báo cho người bệnh về các tác dụng không mong muốn.</p>	
4.4	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB có biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn cho nhân viên</p> <p><i>Các biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn cho nhân viên cần phù hợp với những nguy cơ có thể gặp phải trong lĩnh vực chuyên ngành của họ như:</i></p> <p>a) Quần áo và trang thiết bị bảo hộ lao động b) Giám sát, quan trắc môi trường làm việc c) Theo dõi về quá tải, áp lực công việc d) Tiêm chủng cho nhân viên y tế e) Dự phòng tai nạn nghề nghiệp từ vật sắc nhọn hay do thực hiện thủ thuật, xử lý chấn thương f) Bảo vệ tránh khỏi nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp.</p>	
4.5	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Đào tạo cho nhân viên vận hành an toàn trang thiết bị bao gồm cả trang thiết bị y tế • Đảm bảo chỉ những nhân viên đã được đào tạo và có chuyên môn mới được vận hành các thiết bị chuyên dụng. 	
4.6	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB đảm bảo: Thực hiện đúng các điều luật, các quy định về an toàn, quy hoạch, kiến trúc, xây dựng, sử dụng diện tích không gian; trang bị đầy đủ vật tư, thiết bị đảm bảo an toàn. Cơ sở vật chất, vật tư, trang thiết bị được kiểm tra, duy tu, bảo trì, bảo dưỡng, thay thế định kỳ theo kế hoạch một cách hệ thống.</p>	
4.7	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB đảm bảo thực hiện giám sát nguy cơ lâm sàng để bảo vệ người bệnh phòng tránh được những tai biến không lường trước trong quá trình chăm sóc/điều trị.</p> <p>a) Nguy cơ về thuốc như dị ứng thuốc, kháng kháng sinh b) Nguy cơ từ trang thiết bị như bị bỏng, bị chấn thương do sử dụng laser c) Nguy cơ do người bệnh nằm viện dài ngày</p>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
4.8	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB có các chương trình phòng ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn, tối thiểu cần có chương trình vệ sinh tay và các yêu cầu về vệ sinh lau dọn, làm sạch</p> <p><i>Cần có các yêu cầu khác nhau đối với từng khoa phòng, dịch vụ gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Cơ cấu nhân lực b) Biện pháp cô lập và kỹ thuật dự phòng c) Theo dõi sử dụng kháng sinh d) Hoạt động khử khuẩn, tiệt khuẩn e) Giám sát nhiễm khuẩn f) Thu thập, phân tích và sử dụng các dữ liệu về nhiễm khuẩn g) Báo cáo h) Đào tạo nhân viên. 	
4.9	<p>Tiêu chuẩn cung cấp các hướng dẫn, quy trình nhằm hỗ trợ các cơ sở KCB quản lý các vấn đề an toàn người bệnh (bất kỳ lĩnh vực an toàn ưu tiên nào phù hợp với cơ sở KCB trong số các sáng kiến an toàn người bệnh toàn cầu của WHO).</p> <p><i>Các hướng dẫn, quy trình gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Quản lý và sử dụng an toàn máu và các chế phẩm từ máu b) Đúng người bệnh/nhận dạng đúng/can thiệp đúng c) Thực hành an toàn trước, trong và sau khi phẫu thuật, an toàn gây mê, sử dụng an toàn thuốc an thần vừa/sâu và an toàn thủ thuật d) Quản lý thuốc an toàn về: <ul style="list-style-type: none"> • Kê đơn/y lệnh, • Vận chuyển, bảo quản • Xử lý thuốc quá hạn • Phòng ngừa, giám sát và ghi chép <p><i>Phản ứng kịp thời khi xảy ra tác dụng không mong muốn, khi lô thuốc có vấn đề .</i></p>	
4.10	<p>Tiêu chuẩn yêu cầu hồ sơ bệnh án được ghi chép đúng trình tự thời gian, thông tin đầy đủ, chính xác và bảo mật để hỗ trợ quá trình chăm sóc, điều trị được an toàn và liên tục.</p> <p><i>Yêu cầu bệnh án điện tử/ bệnh án ghi chép, (tùy thuộc chuyên khoa, loại dịch vụ) cần:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a) Rõ ràng/dễ đọc, cập nhật kịp thời, đầy đủ ngày tháng, chữ ký và đóng dấu b) Ký hiệu cần chú ý c) Ghi chú sự tiến bộ, triệu chứng quan sát được, báo cáo hội chẩn, kết quả xét nghiệm chẩn đoán d) Tất cả các sự kiện quan trọng như thay đổi tình trạng và đáp ứng của người bệnh với phương pháp điều trị và chăm sóc e) Bất kỳ nguy cơ, sự cố suýt hoặc đã xảy ra 	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	<p>f) Quy trình bảo mật và lưu trữ g) Chi sử dụng chữ viết tắt được công nhận h) Quy trình lưu, bảo quản và hủy hồ sơ bệnh án</p>	
5	<p>XÂY DỰNG TIÊU CHUẨN Các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn được lập kế hoạch xây dựng, đánh giá nghiêm ngặt và đúng quy trình, bao gồm:</p>	
5.1	<p>Tiêu chuẩn/tiêu chí được bổ sung, sửa đổi, điều chỉnh thứ tự ưu tiên trên cơ sở tham khảo ý kiến đánh giá của các chuyên gia hoạch định chính sách, các nhóm người bệnh, nhóm cung cấp dịch vụ và các bên liên quan về các bộ tiêu chuẩn phiên bản trước.</p>	
5.2	<p>Tiêu chuẩn phải phù hợp với các quy định của pháp luật hiện hành, các quy chế chuyên môn và tiêu chuẩn của các tổ chức chứng nhận chất lượng khác <i>Tham khảo các bộ tiêu chuẩn khác để tránh trùng lặp, chồng chéo, mâu thuẫn khi thực hiện</i></p>	
5.3	<p>Có kế hoạch xây dựng, phát triển hoặc sửa đổi tiêu chuẩn xác định rõ ràng mục tiêu, nguồn lực và tiến độ thời gian.</p>	
5.4	<p>Tiêu chuẩn dựa trên:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Căn cứ pháp lý • Nghiên cứu, bằng chứng, kinh nghiệm sẵn có • Các hướng dẫn, quy trình được thế giới công nhận • Các khuyến cáo của WHO và các hiệp hội nghề nghiệp trong nước và quốc tế • Ý kiến đóng góp của các chuyên gia kỹ thuật <p><i>Các tiêu chuẩn có thể được điều chỉnh phù hợp với văn hóa và yêu cầu về dịch vụ y tế của các quốc gia/cơ sở KCB khác nhau.</i></p>	
5.5	<p>Quá trình xây dựng hoặc sửa đổi các tiêu chuẩn/tiêu chí có sự tham gia của các chuyên gia hoạch định chính sách, cung cấp dịch vụ, sử dụng dịch vụ và các lĩnh vực liên quan khác với tư cách là tư vấn chính thức hoặc đại diện <i>Cơ hội cho các đối tượng liên quan tham gia quá trình xây dựng, sửa đổi có thể là việc công bố, lấy ý kiến rộng rãi cho dự thảo tiêu chuẩn/tiêu chí, chẳng hạn như đăng tải trên internet.</i></p>	
5.6	<p>Tiêu chuẩn cần rõ ràng về:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mục đích • Phạm vi và đối tượng áp dụng: cơ sở KCB đa khoa hay chuyên khoa; áp dụng cho toàn bộ hay một số khoa/phòng/ loại dịch vụ nhất định trong cơ sở KCB • Lý do và sự cần thiết áp dụng tiêu chuẩn <p>a) <i>Xác định mức chất lượng tối thiểu</i> b) <i>Tạo điều kiện cải tiến/nâng cao chất lượng</i> c) <i>Công nhận hoặc chứng nhận chất lượng</i></p>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	<p>d) <i>Cấp phép hoạt động</i> e) <i>Điều kiện phân bổ ngân sách bảo hiểm.</i></p>	
5.7	<p>Tiêu chuẩn được xây dựng rõ ràng để các cơ sở KCB dễ dàng triển khai áp dụng và đánh giá</p> <p>a) <i>Các tiêu chuẩn/tiêu chí được tổng hợp thành nhóm phù hợp theo từng chủ đề, ví dụ nhóm theo chức năng hoặc hệ thống</i></p> <p>b) <i>Các tiêu chuẩn/tiêu chí cần có tiêu đề/tên biểu đạt nội dung chính;</i></p> <p>c) <i>Các tiêu chuẩn/tiêu chí được đánh số thứ tự một cách hệ thống để dễ dàng tra cứu;</i></p> <p>d) <i>Mô tả, giải thích rõ ràng cách thức/phương pháp áp dụng và đánh giá tiêu chuẩn/tiêu chí trong tài liệu hướng dẫn kèm theo</i></p>	
5.8	<p>Tiêu chuẩn cần được diễn đạt bằng từ ngữ rõ ràng, dễ hiểu; không dùng các ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa</p> <p>a) <i>Câu có chủ thể và đối tượng hướng đến rõ ràng (yêu cầu cụ thể là gì; ai là người chịu trách nhiệm thực hiện);</i></p> <p>b) <i>Những từ có thể được hiểu theo nhiều nghĩa, mang tính chất định tính cần được giải thích, cắt nghĩa rõ ràng (ví dụ như tốt, đầy đủ)</i></p> <p>c) <i>Có quy trình rà soát kỹ càng để lựa chọn từ ngữ rõ ràng, dễ hiểu, thay thế ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa</i></p> <p>d) <i>Có tài liệu hướng dẫn kèm theo để hỗ trợ người sử dụng tra cứu, giải nghĩa các tiêu chuẩn/tiêu chí</i></p>	
5.9	<p>Tiêu chuẩn đã được các đánh giá viên có chuyên môn áp dụng và đánh giá thử nghiệm tại các cơ sở KCB (nơi cung cấp dịch vụ) trước khi phê duyệt để đảm bảo cơ sở KCB có thể hiểu đúng nội dung các tiêu chuẩn/tiêu chí. Các tiêu chuẩn cần phù hợp, khả thi và định lượng được (đánh giá đúng các vấn đề liên quan đến chất lượng; các cơ sở KCB có khả năng áp dụng và đạt được tiêu chuẩn)</p>	
5.10	<p>Tiêu chuẩn mới được bổ sung hoặc sửa đổi cần được đơn vị/tổ chức xây dựng tiêu chuẩn hoặc cấp có thẩm quyền phê duyệt trước khi triển khai áp dụng rộng rãi</p>	
5.11	<p>Xác định điều kiện quy định đơn vị/tổ chức thực hiện đánh giá các tiêu chuẩn là đơn vị/tổ chức độc lập với đơn vị xây dựng, phê duyệt, ban hành các tiêu chuẩn. <i>Yêu cầu có thể bao gồm:</i></p> <p>a) <i>Quy trình xác định điều kiện ở dạng văn bản</i></p> <p>b) <i>Các yêu cầu được 2 bên xác định rõ ràng và đồng thuận, ví dụ: các tiêu chuẩn được sử dụng đúng mục đích và các đơn vị/tổ chức đánh giá độc lập cần cung cấp thông tin phản hồi và kết quả đánh giá các tiêu chuẩn cho đơn vị xây dựng, phê duyệt, ban hành các tiêu chuẩn</i></p>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
5.12	Cần thông báo và tập huấn cho các cơ sở y tế (người áp dụng) và các đơn vị/tổ chức đánh giá tiêu chuẩn (người thực hiện đánh giá) để hiểu rõ và triển khai được các tiêu chuẩn mới bổ sung hoặc chỉnh sửa	
5.13	Cần xác định rõ, tuân thủ đúng các thông số yêu cầu, thời điểm có hiệu lực và bất kỳ quy định mới nào về việc thay thế, chuyển đổi áp dụng các tiêu chuẩn mới <i>Yêu cầu có thể bao gồm: các phiên bản mới của bộ tiêu chuẩn được công bố công khai và cung cấp cho người áp dụng, người thực hiện đánh giá trong khoảng thời gian đủ để họ hiểu rõ nội dung yêu cầu trước thời điểm có hiệu lực thực hiện.</i>	
5.14	Các ý kiến, thái độ (hài lòng hay không) của về người áp dụng, người thực hiện đánh giá tiêu chuẩn và các bên liên quan được thu thập, ghi chép, tổng hợp thành nguồn dữ liệu; phân tích chúng để hỗ trợ việc phát triển, cải tiến các tiêu chuẩn. <i>Quy trình có thể bao gồm:</i> <i>a) Ý kiến phản hồi của các đơn vị/tổ chức, cá nhân đã thực hiện đánh giá tiêu chuẩn</i> <i>b) Khảo sát định kỳ để lấy ý kiến góp ý của các bên liên quan về các tiêu chuẩn</i> <i>c) Phân tích nguồn dữ liệu các ý kiến phản hồi định kỳ, thường xuyên, ví dụ hàng năm</i> <i>d) Sử dụng dữ liệu đã phân tích làm căn cứ để chỉnh sửa, bổ sung các tiêu chuẩn</i>	
6	ĐO LƯỜNG TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn có khả năng đem lại kết quả đánh giá nhất quán, minh bạch và phân hạng mức độ đạt được	
6.1	Cần có một hệ thống minh bạch để đánh giá xếp hạng mức độ thực hiện của các cơ sở y tế đối với mỗi tiêu chuẩn, mỗi tiêu chí hoặc tiểu mục trong từng tiêu chuẩn.	
6.2	Cần có tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc các thông tin tham chiếu khác hỗ trợ sao cho người thực hiện đánh giá độc lập hay các cơ sở y tế tự đánh giá việc áp dụng tiêu chuẩn đều có được kết quả tương tự/thống nhất. <i>Tài liệu hướng dẫn sử dụng cần làm rõ được các tiêu chuẩn, tiêu chí nào là quan trọng hoặc làm thế nào để xếp hạng khi áp dụng đánh giá các nguy cơ đã được xác định, các vấn đề về an toàn.</i>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
6.3	<p>Cần xác định phương pháp nhất quán để đánh giá kết quả tổng thể của từng nhóm tiêu chuẩn</p> <p>a) Ví dụ các phương pháp đánh giá kết quả có thể dựa trên: đạt tất cả các tiêu chuẩn bắt buộc, hoặc tất cả các tiêu chuẩn đạt được ở mức độ quy định, hoặc không có tiêu chuẩn nào bị đánh giá dưới mức quy định (không đạt).</p> <p>b) Các phương pháp để các cơ sở y tế có thể tự đánh giá kết quả tổng thể của họ</p> <p>c) Kết quả đánh giá tổng thể các nhóm tiêu chuẩn có thể được sử dụng để xem xét cấp phép hoạt động hoặc cấp chứng nhận chất lượng cho các cơ sở y tế, mặc dù các quá trình cấp phép/cấp chứng nhận này còn cần yêu cầu một số tiêu chí bổ sung khác không liên quan đến bộ tiêu chuẩn.</p>	
6.4	<p>Khảo sát sự hài lòng của các cơ sở y tế và đội ngũ thực hiện đánh giá với phương thức đánh giá và xếp hạng dựa trên tiêu chuẩn. Kết quả khảo sát được sử dụng để phát triển và cải tiến các tiêu chuẩn</p> <p>Quy trình có thể bao gồm:</p> <p>a) Thông tin phản hồi của các tổ chức/đơn vị đánh giá độc lập và đội ngũ đánh giá viên đối với hệ thống xếp hạng chất lượng sau khi thực hiện đợt đánh giá, ví dụ như các tiêu chuẩn hữu ích và dễ áp dụng</p> <p>b) Phân tích thường xuyên nguồn dữ liệu từ thu thập các thông tin phản hồi, ví dụ như hàng năm</p> <p>c) Sử dụng kết quả phân tích dữ liệu làm căn cứ để cải thiện hệ thống xếp hạng</p>	

Ngày:

Đại diện có thẩm quyền

PHỤ LỤC SỐ 02

Mẫu đơn đề nghị thừa nhận

(Ban hành kèm theo Thông tư số 04 /2015/TT-BYT ngày 17/03/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỪA NHẬN TIÊU CHUẨN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1. Tên Tổ chức chứng nhận:

.....

2. Địa chỉ:

.....

Điện thoại:

Fax:

Email:

Website:

3. Đại diện có thẩm quyền:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Di động:

4. Người liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Di động:

5. Hệ thống chứng nhận:

Hệ thống chứng nhận hoạt động từ khi nào?

Tổ chức chứng nhận đã được công nhận bởi tổ chức công nhận nào khác chưa?

Đã Chưa

Tên cơ quan thừa nhận

Thời gian hiệu lực

6. Các tài liệu của Tổ chức chứng nhận gửi kèm theo đơn:

6.1 Tiêu chuẩn QLCL toàn văn

6.2 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động hợp chuẩn

6.3 Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/
Giấy chứng nhận đầu tư

6.4 Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm

6.5 Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn

7. Thời gian đề nghị tiến hành đánh giá:

Đánh giá sơ bộ (nếu yêu cầu):

Đánh giá chính thức:

Cam kết

Tổ chức chúng tôi xin cam kết:

1. Các thông tin nêu trong đơn này cũng như trong phụ lục kèm theo là chính xác
2. Cung cấp và cho phép cơ quan công nhận tiếp cận với các tài liệu, hồ sơ và trụ sở để cơ quan thừa nhận có thể tiến hành đánh giá theo các chuẩn mực công nhận
3. Trả đầy đủ phí theo qui định, không phụ thuộc vào kết quả cuối cùng của việc công nhận

Ngày tháng năm 20

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN

PHỤ LỤC SỐ 03

Mẫu Quyết định thừa nhận

(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2015/TT-BYT ngày 17/03/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 20...

QUYẾT ĐỊNH

Thừa nhận Tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 04/2015/TT-BYT ngày 17 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thừa nhận Tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
.....

Điều 2. Tiêu chuẩn quản lý chất lượng được áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi.....

Điều 3. Giao Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chịu trách nhiệm hướng dẫn, chỉ đạo, theo dõi, giám sát, tổng hợp kết quả hoạt động chứng nhận chất lượng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực từ ngày.....đến ngày.....

Điều 5. Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh Thanh tra Bộ; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Người đứng đầu Tổ chức chứng nhận chất lượng....., Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị liên quan có trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Trang TTĐT Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.

BỘ TRƯỞNG
(Ký tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC SỐ 04

Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị thừa nhận

(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2015/TT-BYT ngày 17/03/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
KHÁM, CHỮA BỆNH

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

Số: /PTN-KCB

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Họ và tên:.....

Chức vụ:.....

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng của bao gồm:

1.	Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng	<input type="checkbox"/>
2.	Tiêu chuẩn quản lý chất lượng đề nghị thừa nhận (toàn văn) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động hợp chuẩn của Tổ chức chứng nhận chất lượng theo quy định tại Khoản 4 Điều 13 Nghị định 87/2011/NĐ-CP	<input type="checkbox"/>
3.	Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động hợp chuẩn của Tổ chức chứng nhận chất lượng theo quy định tại Khoản 4 Điều 13 Nghị định 87/2011/NĐ-CP	<input type="checkbox"/>
4.	Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư	<input type="checkbox"/>
5.	Các tài liệu chứng minh bộ tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam bao gồm: báo cáo thử nghiệm bộ tiêu chuẩn; tổng hợp ý kiến của cán bộ quản lý các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các chuyên gia trong lĩnh vực quản lý chất lượng.	<input type="checkbox"/>
6.	Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể theo Phụ lục số 01	<input type="checkbox"/>

Ngày hẹn trả lời kết quả:

.....

....., ngày tháng năm 20...

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận:
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận:
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận: