Phụ lục số XX

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

syt_hatinh_VT_So Y te Ha Tinh_03/01/2024 08:51:39

Mẫu số 1

Tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần 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: • 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 *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).*	
1.3	Tiêu chuẩn xác định trách nhiệm trong công tác quản lý, điều hành cơ sở KCB *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* *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)*	
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.	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
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: • Được ban hành bằng văn bản • Được cấp phép • Đang còn hiệu lực • Đang được thực hiện *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.*	
1.6	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB thực hiện đảm bảo, cải tiến/nâng cao chất lượng theo cách: • Hệ thống • Liên tục • Đối tượng tham gia rộng rãi • Bao trùm tất cả lĩnh vực chức năng, dịch vụ • Khuyến khích sang kiến, đổi mới • Kết hợp giám sát, đánh giá	
1.7	Tiêu chuẩn yêu cầu lượng hóa được kết quả đầu ra của các lĩnh vực chức năng, dịch vụ chăm sóc thông qua: • Các chỉ số • Khảo sát/đánh giá sự hài lòng của người bệnh/người sử dụng dịch vụ • Phương pháp đo lường khác *a) Ví dụ các phương pháp đánh giá chất lượng nguồn nhân lực, KSNK, quản lý sai sót/sự cố, dịch vụ chăm sóc;* *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;* *c) Các phương pháp đo lường khác như thực hiện khảo sát, kiểm định và phản hồi;* *d) Các chỉ số lâm sàng dựa trên bằng chứng khoa*	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	học; *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*	
1.8	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. *Ví dụ nguồn dữ liệu đo lường được là:* *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	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. *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* *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.*	
2	**NGƯỜI BỆNH LÀ TRUNG TÂM** Tiêu chuẩn được thiết kế với trọng tâm hướng đến người bệnh thể hiện bằng:	
2.1	Tiêu chuẩn về quyền của người bệnh gồm: • Tôn trọng nhân phẩm • Quyền riêng tư • Bảo mật • An toàn và an ninh *Bằng chứng là:* *a) Các văn bản về quyền và trách nhiệm của người bệnh;* *b) Thực hiện các hoạt động đào tạo cho nhân viên*	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 05/01/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	y tế về quyền và trách nhiệm của người bệnh.	
2.2	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. *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:* • *Nghiên cứu/quy trình điều trị thử nghiệm;* • *Phẫu thuật, gây mê sử dụng thuốc an thần vừa/sâu* *Quy trình/dịch vụ có nhiều nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn.*	
2.3	Tiêu chuẩn yêu cầu người bệnh được tham gia vào quá trình chăm sóc, điều trị thông qua: • 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	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB công nhận, tôn trọng văn hóa và tín ngưỡng tôn giáo của người bệnh *Bằng chứng là:* *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*	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2024 16:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	cho người bệnh nam và nữ phù hợp với văn hóa của họ	
2.5	Tiêu chuẩn đòi hỏi chứng minh khả năng tiếp cận dịch vụ của người bệnh gồm: • 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	Tiêu chuẩn yêu cầu sự phản hồi của người bệnh: • 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 *Ví dụ phản hồi của người bệnh về:* *a) Các nhu cầu và nguy cơ của từng loại dịch vụ* *b) Các vấn đề như: thuốc men, vật chất-tinh thần, hành vi, thái độ, cảm xúc, dinh dưỡng*	
2.7	Tiêu chuẩn yêu cầu việc chuẩn bị và ghi chép đầy đủ kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ của người bệnh gồm: • 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	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế: • 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	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2024 16:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	• 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	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB thiết lập kế hoạch tiếp nhận/nhập viện, chuyển viện, ra viện, kết thúc điều trị *a) Lập kế hoạch ngay khi bắt đầu vào viện và cập nhật liên tục trong quá trình điều trị/sử dụng dịch vụ* *b) Lập kế hoạch cho cả người bệnh và gia đình* *c) 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* *d) 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 vấn và quan tâm giải quyết các nhu cầu về tâm linh và văn hóa.*	
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 *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* *b) Quy hoạch được ban hành thành văn bản*	
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	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2026 15:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
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 *a) Có quy trình đánh giá hoặc có chứng nhận đào tạo chuyên ngành y tế* *b) Chứng chỉ và phạm vi hành nghề được cấp phép còn hiệu lực và được đánh giá lại thường xuyên.*	
3.4	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế tại cơ sở KCB (bao gồm cả thực tập sinh, nếu có) được: a) Đánh giá năng lực và hiệu quả làm việc thường xuyên b) Tham gia các chương trình đào tạo liên tục và huấn luyện kỹ năng c) Có cơ hội học tập và phát triển kỹ năng nghề nghiệp ở trong nước, ngoài nước *Bằng 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.*	
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). *Bằng chứng: các văn bản tài liệu ghi lại quá trình lập kế hoạch và danh sách thành phần tham gia.*	
3.7	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 *a) Chiến lược và kế hoạch thực hiện các mục tiêu dài hạn và ngắn hạn* *b) Đo lường và báo cáo định kỳ, thường xuyên tiến độ đạt được các mục tiêu đề ra*	

syt_hatinh_ So Y te Ha Tinh 03/01/2026 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
3.8	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.	
3.9	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.	
3.10	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. *Bằng chứng: đánh giá việc sử dụng nhân lực, trang thiết bị, vật tư và mặt bằng.*	
4	**AN TOÀN** 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:	
4.1	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 *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.*	
4.2	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 *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;* *b) Kiểm tra đột xuất và định kỳ một số nội dung*	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh_0391/2024 06:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	nhất định *c) Sử dụng kết quả theo dõi, giám sát để cải tiến/nâng cao chất lượng.*	
4.3	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. *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.*	
4.4	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB có biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn cho nhân viên *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:* *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.*	
4.5	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB: • 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	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB đảm bảo: Thực hiện đúng các điều luật, các quy định về an toàn,	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	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.	
4.7	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. *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*	
4.8	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 *Cần có các yêu cầu khác nhau đối với từng khoa phòng, dịch vụ gồm:* *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	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). *Các hướng dẫn, quy trình gồm:* *a) Quản lý và sử dụng an toàn máu và các chế*	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2024 09:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	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:* • *Kê đơn/y lệnh,* • *Vận chuyển, bảo quản* • *Xử lý thuốc quá hạn* • *Phòng ngừa, giám sát và ghi chép* *Phản ứng kịp thời khi xảy ra tác dụng không mong muốn, khi lô thuốc có vấn đề .*	
4.10	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. *Yêu cầu bệnh án điện tử/ bệnh án ghi chép, (tùy thuộc chuyên khoa, loại dịch vụ) cần:* *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* *f) Quy trình bảo mật và lưu trữ* *g) Chỉ sử dụng chữ viết tắt được công nhận* *h) Quy trình lưu, bảo quản và hủy hồ sơ bệnh án*	
5	**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:	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
5.1	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.	
5.2	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 *Tham khảo các bộ tiêu chuẩn khác để tránh trùng lặp, chồng chéo, mâu thuẫn khi thực hiện*	
5.3	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.	
5.4	Tiêu chuẩn dựa trên: • 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 *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.*	
5.5	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 *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.*	
5.6	Tiêu chuẩn cần rõ ràng về:	

syt_hatinh_vt_Sở Y tế Hà Tĩnh 05/11/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	• 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 *a) Xác định mức chất lượng tối thiểu* *b) Tạo điều kiện cải tiến/nâng cao chất lượng* *c) Công nhận hoặc chứng nhận chất lượng* *d) Cấp phép hoạt động* *e) Điều kiện phân bổ ngân sách bảo hiểm.*	
5.7	Tiêu chuẩn được xây dựng rõ ràng để các cơ sở KCB dễ dàng triển khai áp dụng và đánh giá *a) 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* *b) Các tiêu chuẩn/tiêu chí cần có tiêu đề/tên biểu đạt nội dung chính;* *c) Các tiêu chuẩn/tiêu chí được đánh số thứ tự một cách hệ thống để dễ dàng tra cứu;* *d) 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*	
5.8	Tiêu chuẩn cần được diễn đạt bằng từ ngữ rõ ràng, dễ hiểu; không dùng các ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa *a) 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);* *b) 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)* *c) Có quy trình rà soát kỹ càng để lựa chọn từ ngữ rõ ràng, dễ hiểu, thay thế ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa* *d) Có tài liệu hướng dẫn kèm theo để hỗ trợ người sử dụng tra cứu, giải nghĩa các tiêu chuẩn/tiêu chí*	
5.9	Tiêu chuẩn đã được các đánh giá viên có chuyên	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 03/01/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	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)	
5.10	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	
5.11	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. *Yêu cầu có thể bao gồm:* *a) Quy trình xác định điều kiện ở dạng văn bản* *b) 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*	
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 *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.*	

syt_hatinh_vSo Y te Ha Tinh 03/11/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
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. *Quy trình có thể bao gồm:* *a) Ý kiến phản hồi của các đơn vị/tổ chức, cá nhân đã thực hiện đánh giá tiêu chuẩn* *b) Khảo sát định kỳ để lấy ý kiến góp ý của các bên liên quan về các tiêu chuẩn* *c) Phân tích nguồn dữ liệu các ý kiến phản hồi định kỳ, thường xuyên, ví dụ hàng năm* *d) Sử dụng dữ liệu đã phân tích làm căn cứ để chỉnh sửa, bổ sung các tiêu chuẩn*	
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. *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.*	
6.3	Cần xác định phương pháp nhất quán để đánh giá kết quả tổng thể của từng nhóm tiêu chuẩn *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*	

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 09/01/2024 08:51:39

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	mức quy định (không đạt). *b) Các phương pháp để các cơ sở y tế có thể tự đánh giá kết quả tổng thể của họ* *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.*	
6.4	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 *Quy trình có thể bao gồm:* *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* *b) Phân tích thường xuyên nguồn dữ liệu từ thu thập các thông tin phản hồi, ví dụ như hàng năm c) Sử dụng kết quả phân tích dữ liệu làm căn cứ để cải thiện hệ thống xếp hạng*	

Ngày:
Đại diện có thẩm quyền

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh 09/01/2024 08:51:39

Mẫu số 02
Mẫu đơn đề nghị thừa nhận

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

syt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh_03/04/2024 08:51:59

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

Mẫu số 03
Mẫu Quyết định thừa nhận

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…*

yt_hatinh_vt_So Y te Ha Tinh_03/01/2024 08:51:39

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 tháng11 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./.

BỘ TRƯỞNG
(Ký tên, đóng dấu)

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

Mẫu số 04
Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị thừa nhận

BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ KHÁM, CHỮA BỆNH** Số: /PTN-KCB	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *Hà Nội, ngày tháng năm 20….*

sy nhan nhat_So Y te Ha Tinh_03/0/2024 0:51:39

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	☐
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	☐
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	☐
4.	Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhậ đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư	☐
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.	☐
6.	Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể theo Phụ lục số 01	☐

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: