|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2024/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**THÔNG TƯ**

**Quy định Tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện**

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Quốc hội;*

*Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 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 Tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện.*

**Điều 1. Tiêu chuẩn chất lượng cơ bản**

Ban hành tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

**Điều 2. Tổ chức thực hiện**

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

a) Làm đầu mối chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này và hướng dẫn nội dung chuyên môn thuộc chức năng, nhiệm vụ được giao;

b) Theo dõi, đôn đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện đánh giá chất lượng cơ bản theo quy định của Thông tư này.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Thông tư này theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Thông tư này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Theo dõi, đôn đốc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện đánh giá chất lượng cơ bản theo quy định của Thông tư này.

**Điều 3. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Ủy ban Xã hội của Quốc hội;  - Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT của Chính phủ);  - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);  - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;  - UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  - Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);  - Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp thực hiện);  - Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;  - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  - Y tế các Bộ, ngành;  - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;  - Lưu : VT, KCB (03b), PC (02b). |  | **KT. BỘ TRƯỞNG**  **THỨ TRƯỞNG**  **Trần Văn Thuấn** |

**PHỤ LỤC**

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CƠ BẢN ĐỐI VỚI BỆNH VIỆN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số ngày tháng năm 2024)*

| **TT** | **Yêu cầu** | **Kết quả chấm** | | | **Hướng dẫn đánh giá và**  **tài liệu minh chứng** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Có** | **Không** |  | |
| **I** | **Tiêu chuẩn về cơ sở vật chất** |  |  |  | |
| 1 | Địa điểm cố định.\* |  |  | Giấy phép hoạt động | |
| 2 | Lối đi cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu.\* |  |  | 1. Sơ đồ mặt bằng (trong đó thể hiện có lối đi cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu)  2. Ảnh chụp biển chỉ dẫn vào khu vực cấp cứu. | |
| 3 | Bố trí các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn phù hợp chức năng của từng bộ phận bảo đảm kết nối về hạ tầng giao thông giữa các bộ phận chuyên môn thuận tiện cho việc khám bệnh, chữa bệnh, an toàn cho người bệnh, người nhà người bệnh và nhân viên y tế.\* |  |  | Sơ đồ mặt bằng (trong đó thể hiện vị trí của các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn). | |
| 4 | Biển hiệu, sơ đồ và biển chỉ dẫn đến các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn, hành chính.\* |  |  | Ảnh chụp biển hiệu, sơ đồ và biển chỉ dẫn. | |
| 5 | Phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện.\* |  |  | Danh sách phương tiện vận chuyển cấp cứu.  Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở trên địa bàn có chức năng cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh. | |
| 6 | Tiêu chuẩn về môi trường phù hợp với quy mô hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: |  |  |  | |
| 6.1 | Xử lý chất thải sinh hoạt. |  |  | Có hệ thống xử lý chất thải sinh hoạt hoặc hợp đồng với cơ sở có chức năng xử lý chất thải sinh hoạt. | |
| 6.2 | Xử lý chất thải y tế nguy hại. |  |  | Có hệ thống xử lý chất thải y tế nguy hại hoặc hợp đồng với cơ sở có chức năng xử lý chất thải y tế nguy hại. | |
| 7 | Tiêu chuẩn về an toàn bức xạ |  |  | 1. Giấy phép tiến hành công việc bức xạ.  2. Quyết định phân công người chịu trách nhiệm về công tác an toàn bức xạ.  3. Chứng chỉ nhân viên bức xạ.  4. Có trang bị liều kế cho nhân viên bức xạ. | |
| 8 | Về điện, nước phục vụ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. |  |  | Hợp đồng cung cấp điện, nước với đơn vị có chức năng cung cấp dịch vụ điện, nước. | |
| **II** | **Tiêu chuẩn về thiết bị y tế** |  |  |  | |
| 1 | Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt và có hồ sơ quản lý đối với các thiết bị đó. |  |  | Danh mục thiết bị y tế tương ứng với danh mục kỹ thuật (chỉ kê khai các thiết bị y tế đủ điều kiện là tài sản cố định). Danh mục được kê khai theo hướng mỗi kỹ thuật hoặc nhóm kỹ thuật phải có thiết bị y tế tương ứng. | |
| 2 | Quy chế quản lý, sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, bảo quản thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. |  |  | Có quy chế do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 3 | Quy trình về sử dụng, vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng đảm bảo chất lượng thiết bị y tế. |  |  | Có quy trình do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 4 | Thiết bị y tế thuộc danh mục phải kiểm định, hiệu chuẩn được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định. |  |  | Có tài liệu minh chứng kết quả kiểm định, hiệu chuẩn. | |
| 5 | Bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ quản lý việc sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế. |  |  | Có văn bản phân công bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ. | |
| **III** | **Tiêu chuẩn về cơ cấu tổ chức** |  |  |  | |
| 1 | Ban lãnh đạo, quản lý bệnh viện. |  |  | 1. Điều lệ tổ chức hoạt động  2. Quyết định bổ nhiệm, bổ nhiệm lại | |
| 2 | Bệnh viện được tổ chức theo các bộ phận chuyên môn như sau: khoa khám bệnh, lâm sàng, cận lâm sàng, khoa dược và phụ trợ. |  |  | Điều lệ tổ chức hoạt động | |
| 2.1 | Khoa khám bệnh: có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu, phòng khám, phòng thực hiện kỹ thuật, thủ thuật (nếu thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật). |  |  | Sơ đồ mặt bằng khoa khám bệnh | |
| 2.2 | Khoa lâm sàng: có tối thiểu hai trong bốn khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đối với bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện răng hàm mặt. |  |  | Sơ đồ mặt bằng của các khoa lâm sàng | |
| 2.3 | Khoa cận lâm sàng: có tối thiểu một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh. |  |  | Sơ đồ mặt bằng khoa cận lâm sàng | |
| 2.4 | Khoa dược có các bộ phận: nghiệp vụ dược, kho và cấp phát, thống kê dược, thông tin thuốc và dược lâm sàng. |  |  | Sơ đồ mặt bằng khoa dược hoặc văn bản phân công khoa dược. | |
| 2.5 | Khoa dinh dưỡng đối với bệnh viện có quy mô từ 100 giường bệnh trở lên; mỗi 100 giường bệnh phải có tối thiểu 01 người làm chuyên môn về dinh dưỡng. Bộ phận dinh dưỡng lâm sàng hoặc có người phụ trách dinh dưỡng đối với bệnh viện có quy mô dưới 100 giường bệnh. |  |  | Sơ đồ mặt bằng khoa dinh dưỡng hoặc văn bản phân công người phụ trách dinh dưỡng. | |
| 2.6 | Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn đối với bệnh viện có quy mô từ 150 giường bệnh trở lên; mỗi 150 giường bệnh có tối thiểu 01 nhân viên giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn. Bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn đối với bệnh viện có quy mô dưới 150 giường bệnh. |  |  | 1. Sơ đồ mặt bằng khoa, bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn  2. Văn bản phân công nhân viên giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn. | |
| 2.7 | Các bộ phận chuyên môn khác trong bệnh viện. |  |  | Điều lệ bệnh viện. | |
| 2.8 | Các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán, công nghệ thông tin, thiết bị y tế và các chức năng cần thiết khác. |  |  | Điều lệ bệnh viện. | |
| **IV** | **Tiêu chuẩn về nhân lực** |  |  |  | |
| 1 | Người hành nghề được phân công công việc phù hợp với phạm vi hành nghề được cấp có thẩm quyền phê duyệt. |  |  | Danh sách đăng ký hành nghề. | |
| 2 | Người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục. |  |  | Bảng kê danh sách người hành nghề và thông tin về cập nhật kiến thức y khoa liên tục bảo đảm các thông tin như sau: họ và tên, số giấy phép hành nghề, phạm vi hành nghề, vị trí công tác, văn bằng/chứng chỉ/chứng nhận đào tạo, tập huấn. | |
| **V** | **Tiêu chuẩn về chuyên môn** |  |  |  | |
| 1 | Quy trình chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh. |  |  | Quy trình khám bệnh, chữa bệnh được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 2 | Xây dựng và phổ biến các quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh. |  |  | 1. Tài liệu minh chứng đã thực hiện việc phổ biến các quy trình kỹ thuật do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.  2. Hướng dẫn quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 3 | Ban hành quy định về việc thực hiện các quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh. |  |  | Văn bản quy định về việc thực hiện các quy trình kỹ thuật được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 4 | Xây dựng và phổ biến các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đã ban hành. |  |  | 1. Tài liệu minh chứng đã thực hiện việc phổ biến các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.  2. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 5 | Ban hành quy định về việc thực hiện hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đã ban hành. |  |  | Văn bản quy định về việc thực hiện hướng dẫn được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 6 | Tập huấn hoặc phổ biến hoặc có chỉ đạo về việc tuân thủ các quy định trong kê đơn thuốc. |  |  | Giấy mời tập huấn hoặc nội dung tập huấn được ghi nhận trong biên bản họp, văn bản/tài liệu phổ biến, văn bản chỉ đạo. | |
| 7 | Quản lý chất lượng xét nghiệm gồm: tổ chức, phân công nhiệm vụ, xây dựng quy trình, tài liệu hướng dẫn, đào tạo. |  |  | 1. Văn bản thành lập và phân công nhiệm vụ do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.  2. Văn bản ban hành các quy trình, tài liệu, hướng dẫn liên quan được lãnh đạo phê duyệt. | |
| 8 | Kiểm soát nhiễm khuẩn bao gồm: tổ chức, phân công nhiệm vụ; xây dựng quy trình kiểm soát nhiễm khuẩn đối với đồ vải, dụng cụ, thiết bị sử dụng lại, phòng mổ, vệ sinh bề mặt môi trường; quy trình vệ sinh tay thường quy và ngoại khoa. |  |  | 1. Văn bản thành lập và phân công nhiệm vụ do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.  2. Văn bản ban hành các quy trình do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 9 | Quản lý chất lượng: |  |  |  | |
| 9.1 | Thành lập hệ thống quản lý chất lượng. |  |  | Văn bản quyết định thành lập Hội đồng, mạng lưới quản lý chất lượng, văn bản phân công cán bộ làm công tác quản lý chất lượng do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 9.2 | Đã xây dựng quy chế hoạt động của hội đồng quản lý chất lượng bệnh viện. |  |  | Văn bản ban hành quy chế do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 9.3 | Đã xây dựng kế hoạch/đề án cải tiến chất lượng chung của toàn bệnh viện cho năm hiện tại hoặc cho giai đoạn từ 1 đến 3 năm tiếp theo. |  |  | Kế hoạch hoặc đề án được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt. | |
| 9.4 | Xây dựng chỉ số chất lượng bệnh viện và thực hiện đánh giá. |  |  | 1. Chỉ số chất lượng được lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.  2. Báo cáo đánh giá hằng năm theo các chỉ số đã ban hành và được lãnh đạo phê duyệt. | |
| 9.5 | Thực hiện báo cáo sự cố y khoa. |  |  | Có hình thức ghi nhận và báo cáo đầy đủ các sự cố bắt buộc theo quy định tại Thông tư 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả các giải pháp phòng ngừa tái diễn (nếu có). | |

***\*Ghi chú:*** *Đối với các tiêu chí đánh dấu \*, khi đánh giá chất lượng từ lần thứ hai trở đi, các tài liệu minh chứng cung cấp lại khi có sự thay đổi.*