

PHỤ LỤC 1

Hướng dẫn đánh giá Tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện Thông tư số 35/2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024.

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
I.	Tiêu chuẩn về cơ sở vật chất			
1.	Bệnh viện phải có địa điểm cố định.*			Giấy phép hoạt động.
2.	Bệnh viện phải có 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. Tài liệu chứng minh có biển chỉ dẫn vào khu vực cấp cứu.
3.	Các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn:			
3.1.	Được bố trí phù hợp với chức năng của từng bộ phận*			Xem Sơ đồ mặt bằng.
3.2.	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 và chứng minh đáp ứng yêu cầu về diện tích theo quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP)
4.	Có 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.	Có 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:			

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
6.1.	<i>Có biện pháp xử lý chất thải sinh hoạt.</i>			<i>Hệ thống xử lý chất thải sinh hoạt hoặc hợp đồng với cơ sở có chức năng xử lý chất thải sinh hoạt.</i>
6.2.	<i>Có biện pháp xử lý chất thải y tế.</i>			<i>Hệ thống xử lý chất thải y tế hoặc hợp đồng với cơ sở có chức năng xử lý chất thải y tế.</i>
7.	Tiêu chuẩn về an toàn bức xạ:			
7.1.	<i>Có Giấy phép tiến hành công việc bức xạ.</i>			<i>Giấy phép tiến hành công việc bức xạ.</i>
7.2.	<i>Có văn bản phân công người chịu trách nhiệm về công tác an toàn bức xạ.</i>			<i>Quyết định phân công người chịu trách nhiệm về công tác an toàn bức xạ.</i>
7.3.	<i>Nhân viên thực hiện công việc bức xạ có Chứng chỉ nhân viên bức xạ.</i>			<i>Chứng chỉ nhân viên bức xạ.</i>
7.4.	<i>Có trang bị liều kế cho nhân viên bức xạ.</i>			<i>Tài liệu chứng minh có trang bị liều kế cho nhân viên bức xạ.</i>
8.	Có điện, nước phục vụ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.			1. Hợp đồng cung cấp điện với đơn vị có chức năng cung cấp dịch vụ điện. 2. Hợp đồng cung cấp nước với đơn vị có chức năng cung cấp dịch vụ nước hoặc có tài liệu chứng minh có hệ thống xử lý nước.
	Ghi chú: Đối với các tiêu chuẩn đánh dấu *, chỉ cung cấp tài liệu chứng minh lại khi có sự thay đổi giữa 02 lần đánh giá.			
II.	Tiêu chuẩn về quy mô và cơ cấu tổ chức			
1.	Bệnh viện phải có cơ cấu tổ chức gồm các khoa: khám bệnh, lâm sàng, cận lâm sàng, khoa dược và các bộ phận phụ trợ.			1. Điều lệ hoặc quy chế tổ chức hoạt động. 2. Quyết định bổ nhiệm; Quyết định bổ nhiệm lại (nếu có).

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
2.	Khoa khám bệnh phải 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 cho khoa khám bệnh và danh mục các phòng khám thuộc khoa khám bệnh.
3.	Khoa lâm sàng: a) Đối với bệnh viện đa khoa: có tối thiểu hai trong bốn khoa nội, ngoại, sản, nhi. b) Đối với bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện răng hàm mặt: có tối thiểu một khoa lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn.			Sơ đồ mặt bằng của các khoa lâm sàng.
4.	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 của các khoa cận lâm sàng. Hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với bệnh viện chuyên khoa mắt không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh.
5.	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.

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
6.	Khoa dinh dưỡng; bộ phận dinh dưỡng lâm sàng; người phụ trách công tác dinh dưỡng; người làm công tác dinh dưỡng.			1. Đối với trường hợp phải có khoa dinh dưỡng: - Sơ đồ mặt bằng khoa dinh dưỡng; - Quyết định bổ nhiệm trưởng khoa dinh dưỡng hoặc văn bản phân công phụ trách khoa dinh dưỡng; - Danh sách người làm chuyên môn về dinh dưỡng. 2. Đối với trường hợp không phải có khoa dinh dưỡng: Văn bản phân công người phụ trách dinh dưỡng.
7.	Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn; bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn; người làm công tác kiểm soát nhiễm khuẩn.			1. Đối với trường hợp phải có khoa kiểm soát nhiễm khuẩn: - Sơ đồ mặt bằng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn; - Quyết định bổ nhiệm trưởng khoa kiểm soát nhiễm khuẩn hoặc văn bản phân công phụ trách khoa kiểm soát nhiễm khuẩn; - Danh sách nhân viên giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn. 2. Đối với trường hợp không phải có khoa kiểm soát nhiễm khuẩn: - Văn bản thành lập Bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn; - Danh sách nhân viên giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn.
8.	Các bộ phận chuyên môn khác trong bệnh viện phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn.			Điều lệ hoặc quy chế tổ chức hoạt động bệnh viện.

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
9.	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 hoặc quy chế tổ chức hoạt động bệnh viện.
III	Tiêu chuẩn về nhân sự			
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.
IV	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.			Quy chế do bệnh viện phê duyệt.
3.	Quy trình về sử dụng, vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng đảm bảo chất lượng thiết bị y tế.			Quy trình do bệnh viện phê duyệt.

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
4.	Thiết bị y tế thuộc danh mục phải kiểm định, hiệu chuẩn được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định.			Tài liệu chứng minh 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.			Văn bản phân công bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ.
V.	Tiêu chuẩn về chuyên môn			
1.	Điều trị nội trú, tổ chức trực chuyên môn 24/24 giờ của tất cả các ngày.			1. Giấy phép hoạt động. 2. Thông tin về số lượt người bệnh điều trị nội trú trong năm. 3. Bản phân công trực của bệnh viện, hoặc bản chấm công, chấm trực hoặc bảng thanh toán chi trả phụ cấp trực trong tháng.
2.	Quy trình khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú.			Quy trình khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú do bệnh viện phê duyệt.
3.	Phổ biến, áp dụng và xây dựng quy trình chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh:			
3.1.	<i>Phổ biến các quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.</i>			<i>Tài liệu chứng minh việc phổ biến quy trình kỹ thuật do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành trong chu kỳ đánh giá cho các đối tượng phù hợp.</i>
3.2.	<i>Phổ biến các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.</i>			<i>Tài liệu chứng minh việc phổ biến các hướng dẫn chẩn đoán, điều trị do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành trong chu kỳ đánh giá cho các đối tượng phù hợp.</i>
3.3.	<i>Áp dụng các quy trình kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.</i>			<i>Văn bản của bệnh viện về việc chỉ đạo tuân thủ thực hiện các quy trình kỹ thuật.</i>
3.4.	<i>Áp dụng các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.</i>			<i>Văn bản của bệnh viện về việc chỉ đạo tuân thủ thực hiện hướng dẫn chẩn đoán và điều trị.</i>

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
3.5.	<i>Tập huấn hoặc phổ biến hoặc có chỉ đạo về việc tuân thủ các quy định trong kê đơn thuốc.</i>			<i>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.</i>
4.	Quản lý chất lượng:			
4.1.	<i>Thành lập hệ thống quản lý chất lượng.</i>			<i>Văn bản quyết định thành lập Hội đồng quản lý chất lượng, mạng lưới quản lý chất lượng, văn bản phân công cán bộ làm công tác quản lý chất lượng do bệnh viện phê duyệt.</i>
4.2.	<i>Quy chế hoạt động của hội đồng quản lý chất lượng bệnh viện.</i>			<i>Văn bản ban hành quy chế do bệnh viện phê duyệt.</i>
4.3.	<i>Kế hoạch/đề án cải tiến chất lượng chung của toàn bệnh viện cho năm hiện tại hoặc cho giai đoạn từ một đến ba năm tiếp theo.</i>			<i>Kế hoạch hoặc đề án do bệnh viện phê duyệt.</i>
4.4.	<i>Chỉ số chất lượng bệnh viện và kết quả đo lường.</i>			<i>1. Chỉ số chất lượng do bệnh viện phê duyệt. 2. Báo cáo kết quả đo lường hằng năm theo các chỉ số đã ban hành và được lãnh đạo phê duyệt.</i>
4.5.	<i>Quản lý chất lượng xét nghiệm gồm: kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng quy trình hướng dẫn, tập huấn cho nhân viên liên quan, đánh giá thực hiện kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm.</i>			<i>1. Kế hoạch quản lý chất lượng xét nghiệm do bệnh viện ban hành. 2. Văn bản ban hành các quy trình, tài liệu, hướng dẫn liên quan được lãnh đạo phê duyệt và triển khai thực hiện.</i>

TT	Tiêu chuẩn	Kết quả đánh giá		Hướng dẫn đánh giá và tài liệu chứng minh
		Có	Không	
4.6.	<i>Báo cáo sự cố y khoa.</i>			<i>Các hình thức ghi nhận và báo cáo sự cố y khoa theo quy định tại Thông tư số 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.</i>
5.	Kiểm soát nhiễm khuẩn bao gồm: tổ chức, phân công nhiệm vụ; xây dựng quy trình.			Văn bản ban hành các quy trình do lãnh đạo bệnh viện phê duyệt: - Kiểm soát nhiễm khuẩn đối với đồ vải, dụng cụ, thiết bị sử dụng lại; - Kiểm soát nhiễm khuẩn đối với phòng mổ; - Quy trình vệ sinh bề mặt môi trường; - Quy trình vệ sinh tay thường quy và ngoại khoa.

Xếp loại đánh giá:

1. Đạt tiêu chuẩn chất lượng cơ bản: toàn bộ các tiêu chuẩn đều “Có” trong cột “Kết quả đánh giá”.

2. Không đạt tiêu chuẩn chất lượng cơ bản: có bất kì một tiêu chuẩn “Không” trong cột “Kết quả đánh giá”.