

## THÔNG TƯ

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

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

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 đối với bệnh viện**

1. Tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện gồm:

a) Tiêu chuẩn về cơ sở vật chất quy định tại Mục I, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tiêu chuẩn về quy mô và cơ cấu tổ chức quy định tại Mục II, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Tiêu chuẩn về nhân sự quy định tại Mục III, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Tiêu chuẩn về thiết bị y tế quy định tại Mục IV, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Tiêu chuẩn về chuyên môn quy định tại Mục V, Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Phạm vi áp dụng:

Tiêu chuẩn chất lượng cơ bản này chỉ áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện.

3. Việc đánh giá chất lượng cơ bản đối với bệnh viện thực hiện như sau:

a) Thực hiện đánh giá tiêu chuẩn chất lượng cơ bản một lần một năm;

*(Handwritten signatures)*

- b) Thời gian thực hiện đánh giá trong Quý I của năm liền kề tiếp theo;
- c) Xếp loại đánh giá.

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

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

## **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 đánh giá, 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 tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện 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 tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với bệnh viện theo quy định của Thông tư này.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

- a) Triển khai thực hiện Thông tư này;
- b) Rà soát, bổ sung và khắc phục để bảo đảm duy trì chất lượng khám bệnh, chữa bệnh ở mức cơ bản;
- c) Thực hiện đánh giá và báo cáo kết quả đánh giá theo quy định.

## **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 (qua Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để xem xét, giải quyết. / *mu* *DL*

**Nơi nhận:**

- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Vụ KGVX, Công 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;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu : VT, KCB (03b), PC (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trần Văn Thuận**



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

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 35 /2024/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TT	TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ	
		Có	Không
<b>I.</b>	<b>Tiêu chuẩn về cơ sở vật chất</b>		
1.	Bệnh viện phải có địa điểm cố định.*		
2.	Bệnh viện phải có lối đi cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu.*		
3.	Các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn:		
3.1.	<i>Được bố trí phù hợp với chức năng của từng bộ phận*</i>		
3.2.	<i>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.*</i>		
4.	Có biển hiệu, sơ đồ và biển chỉ dẫn đến các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn, hành chính.*		
5.	Có phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện.*		
6.	Tiêu chuẩn về môi trường:		
6.1.	<i>Có biện pháp xử lý chất thải sinh hoạt.</i>		
6.2.	<i>Có biện pháp 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>		
7.2.	<i>Có văn bản 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>		
7.4.	<i>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.		
<b>II.</b>	<b>Tiêu chuẩn về quy mô và cơ cấu tổ chức</b>		
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.		

TT	TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ	
		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).		
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.		
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.		
5.	Khoa dược có các bộ phận: nghiệp vụ dược, kho và cấp phát, thống kê dược, thông tin thuốc và dược lâm sàng.		
6.	Khoa dinh dưỡng; bộ phận dinh dưỡng lâm sàng; người phụ trách công tác dinh dưỡng; người làm công tác dinh dưỡng.		
7.	Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn; bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn; người làm công tác kiểm soát nhiễm khuẩn.		
8.	Các bộ phận chuyên môn khác trong bệnh viện phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn.		
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.		
<b>III.</b>	<b>Tiêu chuẩn về nhân sự</b>		
1.	Người hành nghề được phân công công việc phù hợp với phạm vi hành nghề được cấp có thẩm quyền phê duyệt.		
2.	Người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục.		



TT	TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ	
		Có	Không
<b>IV.</b>	<b>Tiêu chuẩn về thiết bị y tế</b>		
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.		
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.		
3.	Quy trình về sử dụng, vận hành, sửa chữa, bảo dưỡng đảm bảo chất lượng thiết bị y tế.		
4.	Thiết bị y tế thuộc danh mục phải kiểm định, hiệu chuẩn được kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định.		
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.		
<b>V.</b>	<b>Tiêu chuẩn về chuyên môn</b>		
1.	Điều trị nội trú, tổ chức trực chuyên môn 24/24 giờ của tất cả các ngày.		
2.	Quy trình khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú.		
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>		
3.2.	<i>Phổ biến các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.</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>		
3.4.	<i>Áp dụng các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ Y tế hoặc bệnh viện ban hành.</i>		
3.5.	<i>Tập huấn hoặc phổ biến hoặc có chỉ đạo về việc tuân thủ các quy định trong kê đơn thuốc.</i>		
4.	Quản lý chất lượng:		
4.1.	<i>Thành lập hệ thống quản lý chất lượng.</i>		
4.2.	<i>Quy chế hoạt động của hội đồng quản lý chất lượng bệnh viện.</i>		

Phu N

TT	TIÊU CHUẨN	KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ	
		Có	Không
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>		
4.4.	<i>Chỉ số chất lượng bệnh viện và kết quả đo lường.</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>		
4.6.	<i>Báo cáo sự cố y khoa.</i>		
5.	<i>Kiểm soát nhiễm khuẩn bao gồm: tổ chức, phân công nhiệm vụ; xây dựng quy trình.</i>		

**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.

*pel* *W*