

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 04/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 3 năm 2015

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 5 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./.

**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 17/3/2015 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: • 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: • 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>	