

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 10227/SYT-NV

Đồng Nai, ngày 06 tháng 12 năm 2021

V/v góp ý kiến dự thảo Thông
tư Quy định đánh giá và công
nhận chất lượng bệnh viện

(KHẨN)

Kính gửi:

- Giám đốc các Bệnh viện trực thuộc;
- Giám đốc Bệnh viện đa khoa Cao su Đồng Nai;
- Giám đốc các Bệnh viện ngoài công lập;
- Giám đốc các Trung tâm Y tế có giường bệnh.

(Sau đây gọi là các đơn vị)

Sở Y tế nhận được Công văn số 1577/KCB-QLCL&CĐT ngày 02/12/2021 của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế về việc góp ý dự thảo Thông tư Quy định đánh giá và công nhận chất lượng bệnh viện.

Giám đốc Sở Y tế yêu cầu Giám đốc các đơn vị khẩn trương góp ý kiến cho dự thảo Thông tư Quy định đánh giá và công nhận chất lượng bệnh viện *(được gửi đính kèm)* bằng văn bản gửi về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ) trước ngày **08/12/2021** để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế theo đúng thời gian quy định./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

DỰ THẢO 3 - 30.11

THÔNG TƯ

Quy định đánh giá và công nhận chất lượng bệnh viện

Căn cứ Luật Khám, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư 19/2013/TT-BYT ngày 12/7/2013 về việc hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định đánh giá và công nhận chất lượng bệnh viện.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này quy định và hướng dẫn về các hoạt động đánh giá và công nhận chất lượng bệnh viện.

Đối tượng áp dụng

a) Các bệnh viện công lập và tư nhân, viện nghiên cứu có giường bệnh, trung tâm y tế quận, huyện có chức năng khám và điều trị người bệnh nội trú (sau đây gọi chung là bệnh viện).

b) Cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc đánh giá và sử dụng kết quả đánh giá chất lượng bệnh viện.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong văn bản này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. **Chất lượng bệnh viện** là toàn bộ các hoạt động liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh và các dịch vụ phục vụ người bệnh, hướng tới sự hài lòng toàn diện của người bệnh, người nhà người bệnh và nhân viên y tế. Các khía cạnh chất lượng gồm khả năng tiếp cận dịch vụ, an toàn, lấy người bệnh là trung tâm, hướng về nhân viên y tế, trình độ chuyên môn, tính kịp thời, tính tận tâm, công bằng, hiệu quả.

2. **Tự đánh giá** là quá trình rà soát, kiểm tra, khảo sát, đối chiếu... các hoạt động của bệnh viện do bệnh viện thực hiện dựa trên các tiêu chuẩn, tiêu chí chất lượng do Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận để xác định mức đạt được của các tiêu chuẩn, tiêu chí đánh giá.

3. **Cơ quan quản lý đánh giá** là quá trình rà soát, kiểm tra, khảo sát, đối chiếu... các hoạt động của bệnh viện do cơ quan quản lý nhà nước về y tế thực hiện như Bộ Y tế, Sở Y tế, Cục Y tế các Bộ, ngành.

4. **Đánh giá độc lập** quá trình rà soát, kiểm tra, khảo sát, đối chiếu... các hoạt động của bệnh viện do tổ chức đánh giá độc lập được Bộ Y tế phân công hoặc tổ chức đánh giá của nước ngoài thực hiện.

5. **Đánh giá viên** là người thực hiện trực tiếp nhiệm vụ rà soát, kiểm tra, khảo sát, đối chiếu... các hoạt động của bệnh viện.

6. **Giám sát viên** là người kiểm tra, xem xét hoạt động đánh giá do các đánh giá viên và đoàn đánh giá thực hiện, bảo đảm tuân thủ theo các quy định.

7. **Đánh giá công nhận chất lượng** là hoạt động đánh giá để cung cấp kết quả làm căn cứ cho Bộ Y tế xem xét, công nhận mức chất lượng đạt được của bệnh viện.

Điều 3. Mục đích đánh giá chất lượng

1. Nhằm xác định mức chất lượng đạt được; xác định các ưu điểm, nhược điểm và các vấn đề tồn tại; cung cấp bằng chứng cho việc lập kế hoạch cải tiến chất lượng, duy trì và nâng cao chất lượng các hoạt động của bệnh viện.

2. Công nhận mức chất lượng đạt được, thông báo công khai với các cơ quan quản lý nhà nước và xã hội về thực trạng chất lượng của bệnh viện.

3. Cung cấp kết quả đánh giá cho người sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh để lựa chọn phù hợp và các cơ quan chịu trách nhiệm chi trả dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh như các tổ chức bảo hiểm, quỹ khám, chữa bệnh...

Điều 4. Nguyên tắc đánh giá

1. Việc đánh giá nội bộ và đánh giá của cơ quan quản lý là bắt buộc theo quy định hằng năm của Bộ Y tế.

2. Việc đánh giá công nhận chất lượng là tự nguyện theo đề xuất của bệnh viện với Bộ Y tế và tổ chức đánh giá độc lập.

3. Việc đánh giá của các cơ quan, tổ chức đánh giá cần tuân thủ theo các nguyên tắc sau:

a. Tính trung thực

b. Tính công bằng, khách quan

- c. Tính khoa học, đánh giá dựa trên bằng chứng
- d. Tính thận trọng nghề nghiệp
- đ. Tính bảo mật thông tin
- e. Tính chuyên nghiệp

Điều 5. Quy trình đánh giá và công nhận chất lượng

Quy trình đánh giá và công nhận chất lượng được thực hiện theo các bước:

1. Tự đánh giá (do bệnh viện thực hiện).
2. Đánh giá ngoài (do đoàn đánh giá độc lập hoặc của cơ quan quản lý).
3. Công nhận mức chất lượng.

Điều 6. Chu kỳ đánh giá và thời hạn công nhận chất lượng

1. Tự đánh giá do bệnh viện: thực hiện ít nhất 1 lần trong năm.
2. Đánh giá ngoài do đoàn đánh giá của cơ quan quản lý: thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế hằng năm.
3. Đánh giá ngoài do đoàn đánh giá của tổ chức độc lập thực hiện sau khi có đề nghị chính thức của bệnh viện.
4. Các bệnh viện sau khi thành lập được đề nghị cơ quan quản lý đánh giá công nhận chất lượng trong vòng 1 năm kể từ khi chính thức hoạt động.

Điều 7. Thời hạn công nhận chất lượng

1. Kết quả tự đánh giá và đoàn đánh giá của cơ quan quản lý có giá trị từ sau khi công bố kết quả đến lần đánh giá tiếp theo.
2. Kết quả đánh giá của đoàn đánh giá độc lập được Bộ Y tế công nhận có giá trị trong 3 năm liên tiếp.

Điều 8. Các mức đánh giá chất lượng

1. Kết quả đánh giá chất lượng được công bố theo các mức như sau:
 - Mức 1: Chất lượng kém
 - Mức 2: Chất lượng trung bình
 - Mức 3: Chất lượng khá
 - Mức 4: Chất lượng tốt
 - Mức 5: Chất lượng rất tốt
2. Các mức chất lượng được chi tiết hóa theo kết quả đánh giá đạt được của các bộ tiêu chuẩn, tiêu chí.

Chương II

QUY TRÌNH ĐÁNH GIÁ

Điều 9. Quy trình tự đánh giá

Bệnh viện thực hiện tự đánh giá chất lượng theo các bộ tiêu chuẩn, tiêu chí chất lượng do Bộ Y tế ban hành. Quy trình tự đánh giá gồm các bước sau:

1. Giám đốc ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá, lập kế hoạch tự đánh giá, thu thập, xử lý và phân tích các bằng chứng minh họa.
2. Đánh giá, xếp mức đạt được theo từng tiêu chuẩn, tiêu chí.
3. Báo cáo kết quả đánh giá cho cơ quan quản lý trực tiếp.
4. Công bố báo cáo tự đánh giá.
5. Triển khai các hoạt động sau khi hoàn thành báo cáo tự đánh giá.

Điều 10. Quy trình cơ quan quản lý đánh giá

1. Cơ quan quản lý ban hành các văn bản triển khai đánh giá dựa trên hướng dẫn chung của Bộ Y tế hằng năm.
2. Ban hành quyết định thành lập đoàn đánh giá, lựa chọn các đánh giá viên và giám sát viên đủ điều kiện.
3. Đoàn tiến hành đánh giá tại bệnh viện theo lịch đã thông báo và đột xuất không báo trước.
4. Đoàn đánh giá và bệnh viện thống nhất kết quả, biên bản đánh giá, lưu trữ đầy đủ biên bản và các tài liệu minh chứng đánh giá.
5. Đoàn báo cáo kết quả đánh giá cho lãnh đạo cơ quan quản lý.
6. Cơ quan quản lý công bố kết quả đánh giá.
7. Cơ quan quản lý báo cáo Bộ Y tế kết quả công bố chất lượng bệnh viện.

Điều 11. Quy trình tổ chức độc lập đánh giá

1. Bệnh viện gửi yêu cầu đánh giá đến Bộ Y tế và tổ chức đánh giá độc lập.
2. Tổ chức đánh giá độc lập thành lập đoàn đánh giá dựa trên quy mô của bệnh viện, lựa chọn các đánh giá viên cấp quốc gia.
3. Tổ chức đánh giá độc lập xây dựng kế hoạch và triển khai đánh giá.
4. Đoàn đánh giá và bệnh viện thống nhất kết quả, biên bản đánh giá.
5. Tổ chức đánh giá độc lập báo cáo Bộ Y tế kết quả đánh giá và xếp mức chất lượng bệnh viện.
6. Tổ chức độc lập được phép tiến hành đánh giá toàn bộ các nội dung của Bộ tiêu chuẩn, tiêu chí trong một đợt hoặc chia làm nhiều theo các nội dung khác nhau của bộ tiêu chuẩn, tiêu chí.

Chương III

CÔNG CỤ, TIÊU CHUẨN, TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ

Điều 12. Công cụ đánh giá chất lượng bệnh viện

1. Việc đánh giá, xếp mức và công nhận chất lượng bệnh viện căn cứ trên các bộ tiêu chuẩn, tiêu chí chất lượng bệnh viện do Bộ Y tế ban hành.

2. Việc khảo sát hài lòng người bệnh, nhân viên y tế để cung cấp thông tin cho đánh giá chất lượng căn cứ trên bộ câu hỏi khảo sát hài lòng người bệnh, nhân viên y tế do Bộ Y tế ban hành.

3. Việc đánh giá chất lượng theo các chuyên đề xét nghiệm, an toàn phẫu thuật và các tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng, cận lâm sàng khác căn cứ trên các tiêu chuẩn do Bộ Y tế ban hành.

Điều 13. Phương pháp đánh giá chất lượng

Việc đánh giá chất lượng dựa trên các phương pháp sau:

1. Quan sát thực trạng, theo dõi hoạt động.
2. Kiểm tra sổ sách, máy tính, văn bản, nhật ký, tài liệu, số liệu...
3. Phỏng vấn nhân viên y tế/người bệnh/người nhà người bệnh.
4. Đóng vai người bệnh, người nhà người bệnh.

Căn cứ trên tình hình thực tế và yêu cầu của từng tiêu chí, tiêu mục, có thể vận dụng nhiều phương pháp trong một cuộc đánh giá chất lượng hoặc khi đánh giá một tiêu chí chất lượng bất kỳ.

Chương IV

TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG

Điều 14. Hội đồng quốc gia về chất lượng bệnh viện

1. Bộ Y tế thành lập Hội đồng quốc gia về chất lượng bệnh viện và được kiện toàn 3 năm 1 lần.

2. Hội đồng có trách nhiệm xem xét, kiểm tra, giám sát, tổng hợp kết quả đánh giá chất lượng bệnh viện của các tổ chức đánh giá độc lập.

Điều 15. Cơ quan quản lý

1. Bộ Y tế phân công cho Cục Quản lý Khám, chữa bệnh là cơ quan thường trực, chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp các tổ chức đánh giá chất lượng và hoạt động đánh giá chất lượng bệnh viện.

2. Các chương trình đánh giá và hoạt động tổ chức đánh giá phải được sự đồng ý và phê duyệt của Bộ Y tế.

Điều 16. Tổ chức đánh giá độc lập

1. Tổ chức đánh giá độc lập là tổ chức được Bộ Y tế cấp phép và hoạt động dựa trên việc tuân thủ các quy định hiện hành của Bộ Y tế và luật pháp liên quan đến công tác triển khai hoạt động đánh giá chất lượng độc lập.

2. Tổ chức đánh giá độc lập tuân thủ bảo đảm các nguyên tắc về đánh giá chất lượng, đảm bảo về đội ngũ đánh giá viên và không có bất kỳ xung đột lợi ích nào đối với các cơ sở y tế được đánh giá và công nhận chất lượng bệnh viện.

3. Tổ chức đánh giá chất lượng độc lập hoạt động dựa trên điều lệ được Bộ Y tế thừa nhận. Để tổ chức đánh giá chất lượng độc lập được quốc tế công nhận, cần phải đệ trình và được tổ chức chất lượng quốc tế (ISQua) đánh giá và chứng nhận.

4. Tổ chức đánh giá chất lượng độc lập được phép xây dựng bộ tiêu chuẩn chất lượng bệnh viện và trình Bộ Y tế thẩm định, phê duyệt hoặc thừa nhận.

Điều 17. Đánh giá viên

Yêu cầu đánh giá viên phải đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế:

1. Có chứng chỉ đánh giá viên do Bộ Y tế hoặc cơ sở đào tạo được Bộ Y tế công nhận đủ năng lực đào tạo đánh giá viên cấp.

2. Có kiến thức và kinh nghiệm về quản lý chất lượng.

3. Đã tham gia đào tạo, tập huấn về quản lý chất lượng trong, ngoài nước.

4. Có kinh nghiệm tham gia triển khai cải tiến chất lượng, đo lường, giám sát chất lượng.

5. Có kiến thức chuyên môn về quản lý chất lượng.

6. Đánh giá viên chịu trách nhiệm cá nhân các nội dung được phân công.

Điều 18. Đào tạo đánh giá viên

1. Đánh giá viên được đào tạo theo chương trình, tài liệu do Bộ Y tế phê duyệt ban hành.

2. Đánh giá viên cần đào tạo tại cơ sở đào tạo được Bộ Y tế cho phép.

3. Định kỳ các đánh giá viên phải tham gia đào tạo liên tục các chương trình đào tạo dành cho đánh giá viên được Bộ Y tế phê duyệt.

4. Đảm bảo các yêu cầu về phát triển chuyên môn nghiệp vụ, đào tạo liên tục phù hợp với Quy định của Bộ Y tế.

5. Đánh giá viên được đào tạo lý thuyết và thực hành đánh giá.
6. Chứng chỉ đánh giá viên có thời hạn trong thời gian 5 năm.
7. Trong trường hợp đánh giá viên không tham gia đánh giá hoặc không hoàn thành các chương trình đào tạo liên tục liên quan đến quản lý chất lượng và đánh giá thì không được gia hạn chứng chỉ đánh giá viên.

Điều 19. Các cấp đánh giá viên

1. Đánh giá viên được phân loại thành 02 cấp đánh giá viên:
Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, sát hạch và công nhận các cấp:
 - a. Đánh giá viên cấp cơ sở: phạm vi đánh giá chất lượng nội bộ của bệnh viện và trong tỉnh, thành phố.
 - b. Đánh giá viên cấp quốc gia: phạm vi đánh giá chất lượng các bệnh viện các tuyến trên toàn quốc.
2. Bộ Y tế đánh giá lại hoặc xét hồ sơ các đánh giá viên theo chu kỳ hai - ba năm một lần để cấp mới, cấp lại chứng chỉ.

Điều 20. Giám sát viên

1. Giám sát viên hoạt động trên nguyên tắc độc lập và đảm bảo công bằng đối với cả tổ chức thực hiện đánh giá và đối tượng được đánh giá.
2. Giám sát viên là chuyên gia, đại diện cơ quan bảo hiểm y tế, cơ quan quản lý nhà nước, đại diện tổ chức bảo vệ quyền lợi cho người bệnh, có kiến thức, kinh nghiệm về quản lý y tế và quản lý chất lượng.
3. Giám sát viên tham gia theo các nguyên tắc đánh giá chung và tuân thủ các quy tắc ứng xử như quy định về bảo mật thông tin, xung đột lợi ích, đảm bảo tuân thủ những các nguyên tắc áp dụng cho tất cả các thành viên khác trong đoàn đánh giá chất lượng.
4. Giám sát viên được đào tạo về các nguyên tắc đánh giá chất lượng và các công cụ, phương pháp giám sát, đánh giá với tư cách là thành viên độc lập.
5. Giám sát viên tuân thủ bảo mật thông tin, không tiết lộ thông tin đánh giá cho người không có nhiệm vụ được phân công.

Chương V

ĐÁNH GIÁ CÔNG NHẬN CHẤT LƯỢNG

Điều 21. Hồ sơ đăng ký đánh giá công nhận chất lượng

1. Công văn gửi Bộ Y tế và tổ chức đánh giá độc lập đăng ký đánh giá chất lượng, trong đó đề nghị đánh giá để được công nhận đạt mức chất lượng.
2. Báo cáo tự đánh giá: nộp bằng văn bản và theo hình thức trực tuyến.

Điều 22. Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ

1. Tổ chức đánh giá độc lập tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và phản hồi bằng văn bản về kế hoạch đánh giá trong vòng 30 ngày.

2. Hồ sơ được kiểm tra đầy đủ các danh mục cụ thể: bao gồm hồ sơ pháp lý của bệnh viện, báo cáo, kết quả bệnh viện tự đánh giá, kết quả được công nhận chất lượng trước đó (nếu có). Trường hợp thiếu hoặc sai sót trong hồ sơ thì yêu cầu bệnh viện bổ sung đầy đủ.

Chương VI**CÔNG NHẬN VÀ CẤP CHỨNG NHẬN MỨC CHẤT LƯỢNG****Điều 23. Báo cáo kết quả đánh giá**

1. Đối với đoàn kiểm tra, đánh giá của cơ quan quản lý: trưởng đoàn, thư ký đoàn tập hợp tài liệu và hoàn thiện kết quả đánh giá của các bệnh viện trực thuộc, báo cáo cho lãnh đạo cơ quan quản lý.

2. Đối với tổ chức đánh giá độc lập: báo cáo kết quả về bộ phận thường trực của Bộ Y tế.

3. Bộ phận thường trực của Bộ Y tế tổng hợp kết quả đánh giá của các tổ chức đánh giá độc lập, báo cáo Hội đồng quốc gia về chất lượng bệnh viện xem xét.

Điều 24. Công nhận mức chất lượng

1. Hội đồng quốc gia về chất lượng bệnh viện tổng hợp kết quả, trình Bộ trưởng Bộ Y tế công nhận kết quả đánh giá và xếp mức chất lượng các bệnh viện được đánh giá sau khi hoàn tất các thủ tục, giải quyết các khiếu nại từ bệnh viện (nếu có) và phúc tra liên quan.

2. Hội đồng quốc gia có quyền từ chối hoặc yêu cầu phúc tra kết quả đánh giá chất lượng của các tổ chức độc lập.

3. Bộ Y tế ủy quyền cho các cơ quan quản lý đánh giá và công nhận chất lượng bệnh viện ở các mức kém, trung bình, khá.

4. Bộ Y tế công bố các mức chất lượng tốt và rất tốt cho các bệnh viện.

Điều 25. Cấp chứng nhận

1. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quyết định cấp chứng nhận chất lượng ở mức tốt và rất tốt cho các bệnh viện đạt yêu cầu.

2. Lãnh đạo các cơ quan quản lý được công bố kết quả đánh giá chất lượng của các bệnh viện trên địa bàn.

3. Cơ quan quản lý trực tiếp cấp chứng nhận chất lượng ở mức kém, trung bình, khá cho các bệnh viện trực thuộc.

Điều 26. Thu hồi chứng nhận

Chứng nhận công nhận chất lượng được thu hồi trong các trường hợp sau:

1. Phát hiện có sai phạm, tiêu cực trong quá trình đánh giá, gây ảnh hưởng đến sai chệch kết quả.
2. Phát hiện có sự cố nghiêm trọng tác động đến sức khỏe hoặc an toàn người bệnh, nhân viên y tế nhưng bị che giấu thông tin nên không được xem xét trong quá trình đánh giá.

Chương VII**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH VÀ TỔ CHỨC THỰC HIỆN****Điều 27. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 202X.

Điều 28. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo các văn bản đã được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung.

Điều 29. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng đơn vị y tế các Bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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 về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để g/sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐT);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Thứ trưởng (để phối hợp thực hiện);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, VPB, TTr thuộc Bộ Y tế;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh/TP, Y tế các Bộ, ngành;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu : VT, KCB (03b), PC (02b).

BỘ TRƯỞNG**Nguyễn Thanh Long**