

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 2116 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 6 năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**

**Ban hành khung hướng dẫn xây dựng Tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 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 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Quyết định số 551/QĐ-BYT ngày 13 tháng 02 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục nhiệm vụ Bộ Y tế giao các đơn vị chủ trì thực hiện năm 2025;*

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

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Khung hướng dẫn xây dựng Tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng”.

**Điều 2.** Khung hướng dẫn xây dựng Tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng được áp dụng cho toàn bộ các bệnh viện nhà nước và tư nhân trong việc xây dựng tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng cho từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật.

**Điều 3.** Giao Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối hướng dẫn chi tiết cho các đơn vị nghiên cứu, xây dựng và triển khai áp dụng các Tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng.

**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, ban hành.

**Điều 5.** Các Ông (Bà): Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các Bộ, ngành và thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trần Văn Thuận**



**KHUNG HƯỚNG DẪN**  
**XÂY DỰNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG LÂM SÀNG**  
*Ban hành kèm theo Quyết định số 2116 /QĐ-BYT ngày 26 tháng 6 năm 2025*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Hà Nội - 2025**

## I. CĂN CỨ XÂY DỰNG

1. Khoản 1, Điều 57 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Quốc hội: c) Tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành;

2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Phụ lục V. Hướng dẫn xếp cấp chuyên môn kỹ thuật.

## II. KHÁI NIỆM CHUNG

1. Tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng là tập hợp các nội dung quan trọng cần đo lường đối với từng bệnh, từng dịch vụ kỹ thuật hoặc chuyên khoa để đánh giá chất lượng chẩn đoán, điều trị, chăm sóc và dịch vụ cung cấp cho người bệnh.

2. Tên của từng tiêu chuẩn nhỏ là một khuyến cáo hoặc tuyên bố mang tính đại cương, có thể kết hợp thông tin định tính với định lượng.

3. Mỗi tiêu chuẩn nhỏ có các chỉ số cụ thể để đo lường nhằm xác định kết quả thực hiện tiêu chuẩn đó là đạt hoặc không đạt.

4. Các vấn đề được đánh giá trong Tiêu chuẩn chất lượng chung bao gồm các khía cạnh liên quan tới một bệnh hoặc dịch vụ kỹ thuật cụ thể, từ chẩn đoán đến điều trị, tư vấn, chăm sóc và dự phòng tái phát.

5. Các yếu tố mang tính điều kiện liên quan đến điều trị, chăm sóc người bệnh như cơ sở vật chất, thiết bị, nhân lực... và các yếu tố mang tính dịch vụ có thể được đánh giá bằng các tiêu chuẩn riêng biệt hoặc lồng ghép vào các tiêu chuẩn lâm sàng.

## III. KHUNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG LÂM SÀNG

Các tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng được xây dựng theo khung như sau:

### **Chất lượng nguồn lực:**

1. Cơ sở hạ tầng.
2. Thiết bị.
3. Nhân lực.

### **Chất lượng chuyên môn:**

4. Xây dựng hướng dẫn chẩn đoán và điều trị, phác đồ điều trị, lưu đồ điều trị.
5. Xây dựng quy trình kỹ thuật.
6. Giám sát tuân thủ phác đồ điều trị và quy trình kỹ thuật.
7. Số lượng người bệnh được điều trị, thực hiện các kỹ thuật.

8. Kết quả điều trị.
9. Theo dõi, quản lý người bệnh trước và sau điều trị.
10. Bảo đảm an toàn người bệnh, phòng tránh sự cố y khoa.
11. Phục hồi chức năng.
12. Chăm sóc người bệnh.
13. Dinh dưỡng lâm sàng.

**Chất lượng dịch vụ:**

14. Tôn trọng quyền con người, nhân phẩm người bệnh.
15. Phòng chống tái phát.
16. Báo cáo, thống kê, ứng dụng công nghệ thông tin.
17. Nghiên cứu khoa học, công bố kết quả.
18. Đào tạo, tập huấn, khám chữa bệnh từ xa, hợp tác quốc tế.
19. Truyền thông, giáo dục sức khỏe.
20. Duy trì quan hệ, gắn kết với gia đình người bệnh, cộng đồng, xã hội.

**Ghi chú:**

- Mỗi bệnh hoặc dịch vụ kỹ thuật có thể xây dựng tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng gồm đầy đủ 20 nội dung (từ 01 đến 20) hoặc ít hơn trong trường hợp bệnh hoặc dịch vụ kỹ thuật không thể xây dựng đủ 20 nội dung; hoặc bổ sung thêm các nội dung khác tùy theo đặc thù của bệnh, dịch vụ kỹ thuật.

- Mỗi nội dung có thể phát triển thành một hoặc nhiều tiêu chuẩn tùy thuộc phạm vi của từng nội dung.

- Mỗi tiêu chuẩn cần xây dựng từ 01 đến 10 chỉ số chất lượng kèm theo để đo lường.

#### **IV. THIẾT KẾ MỘT TIÊU CHUẨN**

Mỗi tiêu chuẩn được thiết kế bao gồm các thành phần như sau:

1. Tên, khuyến cáo của tiêu chuẩn.
2. Các thành tố cần đo lường của tiêu chuẩn bao gồm:
  - a) Đo lường chất lượng cấu trúc;
  - b) Đo lường chất lượng quá trình;
  - c) Đo lường chất lượng kết quả (nếu có).

Việc đo lường tiêu chuẩn cần bám sát thang đo đánh giá, bảng kiểm (nếu có). Kết quả đánh giá cần kết hợp giữa các thông tin số liệu định tính và định lượng.

Các chỉ số chất lượng cần nêu rõ thông tin về chỉ số như tên chỉ số, định nghĩa, phương pháp đo lường chỉ số, các ngưỡng đạt mức chất lượng của từng chỉ số. Các chỉ số chất lượng nếu là tỷ số, tỷ lệ cần quy định rõ về tử số, mẫu số và cỡ mẫu tối thiểu cần thực hiện.

3. Xếp loại tiêu chuẩn theo các mức “không đạt”, “đạt mức cơ bản”, “đạt mức nâng cao”, “đạt mức xuất sắc”.

4. Khuyến cáo về vai trò của các bên liên quan để bảo đảm và cải tiến tiêu chuẩn chất lượng, bao gồm khuyến cáo với bệnh viện, người hành nghề, cơ quan chỉ trả bảo hiểm và cơ quan quản lý.

5. Nguồn số liệu cần thu thập cho từng yêu cầu đánh giá.