

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA-VŨNG TÀU
SỞ Y TẾ

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

Số: 13 /KH-SYT

Bà Rịa-Vũng Tàu, ngày 23 tháng 01 năm 2018

KẾ HOẠCH

Kiểm tra hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tư nhân; Khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trên địa bàn tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu, năm 2018

Để cụ thể hóa Kế hoạch số 175/KH-SYT, ngày 20/12/2017 của Sở Y tế Bà Rịa-Vũng Tàu về công tác Thanh tra y tế năm 2018;

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước về hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tư nhân; Khám chữa bệnh nhân đạo trên địa bàn Tỉnh, Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra như sau:

I. Mục đích, yêu cầu:

1. Mục đích:

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động kinh doanh hoặc nhân đạo trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, dịch vụ y tế theo phương pháp hiện đại hoặc cổ truyền (gọi tắt là KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo) trên địa bàn Tỉnh.

- Hướng hoạt động của các cơ sở KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo theo đúng quy định của pháp luật, đúng quy định chuyên môn của Bộ Y tế; kịp thời chấn chỉnh các vi phạm nhằm bảo đảm sức khỏe nhân dân.

2. Yêu cầu:

- Triển khai Kế hoạch đến các cơ sở KBCB tư nhân, đặc biệt là các bệnh viện, phòng khám đa khoa biết, thực hiện.

- Kiểm tra, rà soát để phát hiện các cơ sở hoạt động không có giấy phép hoặc hoạt động quá phạm vi cấp phép; Người hành nghề không có Chứng chỉ hành nghề,

sử dụng văn bằng giả; Triển khai thi điểm hoặc áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong KBCB mà chưa được phép của cơ quan có thẩm quyền; Vi phạm quy định khám sức khỏe;...Kiểm tra lại các cơ sở đã từng vi phạm.

- Xử lý hoặc đề xuất xử lý nghiêm các cá nhân, tổ chức vi phạm.
- Lồng ghép triển khai, phổ biến, hướng dẫn thực hiện các quy định pháp luật về KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo.
- Thực hiện công tác kiểm tra đúng quy định hiện hành.

II. Đối tượng, hình thức, thời gian kiểm tra:

1. Đối tượng: Bao gồm các cơ sở KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo hoạt động trên địa bàn Tỉnh của cá nhân, tổ chức, doanh nghiệp có hoặc không có yếu tố nước ngoài...với nhiều loại hình tổ chức:

- Bệnh viện, Phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa, đoàn KBCB nhân đạo.
- Dịch vụ y tế: Tiêm chủng dịch vụ, kính thuốc, thay băng tiêm chích, xoa bóp, xông hơi thuốc, châm cứu.

Cụ thể:

- Cấp tỉnh: Kiểm tra tất cả các cơ sở KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo hoạt động trên địa bàn Tỉnh.
- Cấp huyện: Kiểm tra các cơ sở KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo hoạt động trên địa bàn huyện/thành phố là loại hình cá nhân, tổ chức, không có yếu tố nước ngoài (phòng khám chuyên khoa, đoàn KBCB nhân đạo, dịch vụ kính thuốc, thay băng tiêm chích, xoa bóp, xông hơi thuốc, châm cứu, tiêm chủng dịch vụ,...)

2. Hình thức, thời gian kiểm tra: Thường quy hoặc đột xuất trong năm 2018.

III. Nội dung thực hiện:

1. Căn cứ pháp lý:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009; Nghị định số 109/2016/NĐ-CP, ngày 01/7/2016 của Chính phủ, quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở KBCB;

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, ngày 01/7/2016 quy định về hoạt động tiêm chủng;

- Quyết định số 277/QĐ-BYT, ngày 24/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Quyết định ban hành Quy trình thanh tra về Quản lý chất thải y tế;

- Quyết định số 3671/QĐ-BYT ngày 27/9/2012 của Bộ Y tế về việc phê duyệt các hướng dẫn kiểm soát nhiễm khuẩn;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT, ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế, hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT, ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế, sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT, ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế, Quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT, ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ Y tế, quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y;

- Thông tư 18/2009/TT-BYT ngày 14/10/2009 của Bộ Y tế Hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT, ngày 06 tháng 5 năm 2013 của Bộ Y tế, hướng dẫn khám sức khỏe;

- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT, của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải, ngày 21 tháng 8 năm 2015, quy định về tiêu chuẩn sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe;

- Thông tư số 30/2014/TT-BYT, ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ Y tế, quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

- Các văn bản quy định khác có liên quan.

2. Nội dung kiểm tra: *(Đính kèm đề cương)*

- Pháp lý của cơ sở, người hành nghề;

- Quy chế chẩn đoán bệnh, làm hồ sơ bệnh án; kê đơn điều trị ngoại trú;

- Việc thực hiện các quy định về quản lý, sử dụng thuốc; tiêm chủng;

- Kiểm soát nhiễm khuẩn;

- Quản lý chất thải y tế...

IV. Biện pháp thực hiện:

1. Thành lập Đoàn kiểm tra liên ngành:

- Cấp tỉnh: Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Y, Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế, Trung tâm y tế Dự phòng, phối hợp Phòng PC 46, PA 83 Công an tỉnh,...

- Cấp huyện: Phòng Y tế, Trung tâm y tế, phối hợp Phòng Công thương (Kinh tế & Hạ tầng), Công an huyện/thành phố,...

2. Phương tiện di chuyển:

- Đoàn kiểm tra liên ngành tỉnh: Xe Sở Y tế, kinh phí nhiên liệu từ nguồn kinh phí hoạt động của Thanh tra Sở.

- Đoàn kiểm tra liên ngành huyện/thành phố: Phòng Y tế đề xuất UBND huyện/thành phố hỗ trợ.

V. Tổ chức thực hiện:

1. Phòng Y tế:

- Căn cứ Kế hoạch này, xây dựng kế hoạch kiểm tra hoạt động KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo trên địa bàn phụ trách. Định kỳ báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế (Thanh tra Sở);

- Triển khai Kế hoạch, đề cương kiểm tra của Sở Y tế cho các cơ sở KBCB tư nhân trên địa bàn quản lý.

2. Thanh tra Sở:

- Chủ trì, phối hợp với các phòng chức năng Sở, tổ chức tập huấn nghiệp vụ chuyên môn, phổ biến đề cương kiểm tra cho cán bộ Phòng Y tế làm công tác kiểm tra hoạt động KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo, các bệnh viện, phòng khám đa khoa tư nhân trên địa bàn Tỉnh.

- Tham mưu Lãnh đạo Sở thành lập đoàn kiểm tra hoạt động KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo trên địa bàn Tỉnh.

- Làm đầu mối nhận báo cáo của các Phòng Y tế về công tác kiểm tra KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo trên địa bàn quản lý.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra hoạt động KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo trên địa bàn tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu năm 2018 của Sở Y tế, đề nghị các cơ quan, đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- UBND huyện, TP;
- Ông: Nguyễn Văn Thái, PGĐ Sở;
- Phòng PC 46, PA 83 Công an tỉnh (phối hợp);
- Phòng Y tế huyện/TP (th/h)
- Phòng NVY, NVD, Thanh tra Sở Y tế (//);
- TTYT dự phòng tỉnh (//);
- Đăng website Sở Y tế;
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC



Phạm Minh An

ĐỀ CƯƠNG KIỂM TRA
Các cơ sở KBCB tư nhân, KBCB nhân đạo

(Kèm theo Kế hoạch số: 13./KH-SYT, ngày 23./01./2018)

Ghi chú: Nội dung kiểm tra tùy vào quy mô cơ sở: Bệnh viện, phòng khám (Đa khoa, chuyên khoa), dịch vụ y tế,...

A. THÔNG TIN CHUNG

1. Chủ đầu tư (đối chiếu)
2. Giám đốc bệnh viện/phòng khám (đối chiếu)
3. Tên bệnh viện/phòng khám: (đối chiếu).

B. VĂN BẢN PHÁP LÝ

1. Giấy phép đăng ký kinh doanh: Giấy phép đầu tư (đối với doanh nghiệp nước ngoài)
2. Giấy phép hoạt động

C. TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ

1. Danh sách người hành nghề, người thực hành, LD phổ thông giúp việc (Hợp đồng lao động (Kiểm tra thực tế). Số lượng bác sỹ hành nghề làm việc toàn thời gian.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật
3. Người hành nghề tại cơ sở
4. Tiếp nhận người thực hành:
5. Trang bị phòng hộ: blouse, mũ, khẩu trang, biển tên.

D. CƠ SỞ HẠ TẦNG VÀ CÁC ĐIỀU KIỆN VỀ SINH MÔI TRƯỜNG

1. Quy mô phòng khám: Liệt kê Khoa/Phòng/buồng:
2. Cơ sở vật chất:
 - a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng/buồng khám chuyên khoa và phòng/buồng tiêu phẫu.
 - b) Bảo đảm các điều kiện về phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật

E. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

(Biên hiệu, quảng cáo/khuyến mại), Lịch nhận KSK (niêm yết)

F. BẢNG GIÁ PHÍ DỊCH VỤ (niêm yết giá)

G. DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Kiểm tra danh mục trang thiết bị y tế được ghi trong Biên bản thẩm định cơ sở.

H. KIỂM TRA CHUYÊN MÔN

I. Khám bệnh, chữa bệnh BHYT

- Văn bản Hợp đồng, loại hình KCB đăng ký (có KBCB nội trú ?)
- Thành phần BS, YS, DS, DD, KTV (đăng ký và thực tế ?)
- Bảng giá dịch vụ theo đúng hợp đồng ? Thu thêm phí ? (Giải trình thu thêm; Tìm hiểu thêm trên bệnh nhân).
- Xem Bản kê chi phí điều trị ngoại trú (Tìm hiểu thêm trên bệnh nhân)(**Lấy Bản kê có ký xác nhận của cơ sở**).

II. Thực hiện quy chế chuyên môn:

- Có công khai tên người hành nghề, thời gian làm việc.
- Có biên, bảng các phòng khám chuyên khoa, niêm yết phân công người hành nghề tại các vị trí khám.
- Có sổ tiếp nhận bệnh, ghi chép đầy đủ.
- Có đầy đủ các phương tiện phục vụ cấp cứu: xe đẩy, băng ca, thiết bị, dụng cụ y tế.
- Người được phân công khám, điều trị có mặt tại các vị trí làm việc.
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phòng khám thường trực hàng ngày.
- Bố trí người có khả năng và đúng chuyên môn lâm sàng và cận lâm sàng.
- Theo dõi bệnh nhân được bàn giao và xử trí khi bệnh nhân có diễn biến bất thường. Ghi chép đầy đủ diễn biến và cách xử trí vào hồ sơ bệnh án.
- Tổ chức hội chẩn khi cần thiết.

Tổ chức cấp cứu: (tham khảo Quyết định số 01/2008/QĐ-BYT ngày 21/01/2008 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế cấp cứu, hồi sức tích cực và chống độc)

- Bố trí đúng người có trình độ chuyên môn phục vụ cấp cứu.
- Có ghi chép, theo dõi điều trị người bệnh đến cấp cứu vào Sổ khám bệnh và hồ sơ bệnh án;
- Thuốc cấp cứu, Tủ thuốc và trang thiết bị cấp cứu theo Biên bản thẩm định cơ sở (thuốc đủ theo cơ sở quy định, đáp ứng phác đồ, thuốc đủ nhãn, hàm lượng, đảm bảo chất lượng, hạn dùng). Có các phác đồ điều trị cấp cứu.
- Hộp thuốc chống sốc phản vệ kèm theo Thông tư 08/1999/TT-BYT ngày 04/5/1999; đủ theo cơ sở quy định, đáp ứng phác đồ, thuốc đủ nhãn, hàm lượng, đảm bảo chất lượng, hạn dùng. Phác đồ cấp cứu phản vệ treo tại cơ sở khám chữa bệnh.
- Trường hợp chuyển viện: nhân viên y tế đưa người bệnh và có sổ bàn giao với nơi nhận (xem sổ chuyển viện)

III. Các phòng khám CK hệ nội, nội tổng hợp, bác sĩ gia đình, da liễu,....:

Quy chế chẩn đoán bệnh làm hồ sơ bệnh án. (Lấy bệnh án có ký xác nhận của cơ sở)

- Người bệnh ngoại trú được lập Bệnh án ngoại trú (mẫu theo Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT, ngày 28.9.2001) hoặc theo dõi qua Sổ y bạ, trong đó ghi rõ thông tin cá nhân của người bệnh, chẩn đoán, chỉ định điều trị, kê đơn thuốc và thời gian khám lại
- Người bệnh cấp cứu: có bệnh án hoàn chỉnh, được hoàn thành trong 24 giờ có các xét nghiệm cần thiết (Bệnh án ngoại trú theo Quyết định số 4069/2001/QĐ-BYT, ngày 28.9.2001).
- Ghi đầy đủ các mục quy định trong bệnh án, chữ viết rõ ràng, không tẩy xóa; họ và tên người bệnh viết chữ in hoa, có đánh dấu.
- Ghi chép đầy đủ các triệu chứng và diễn biến vào hồ sơ bệnh án, sổ y bạ.
- Thuốc gây nghiện, kháng sinh phải được đánh số thứ tự để theo dõi.
- Kí ghi rõ họ tên vào hồ sơ bệnh án sau mỗi lần khám.

- Kê thuốc thực hiện đúng qui tại Thông tư số 05/2016/TT-BYT, ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế.

- Khám bệnh, chẩn đoán xác định bệnh và ra y lệnh điều trị đúng bệnh, đúng thuốc.

- Bệnh án dán các tài liệu theo trình tự quy định

Quy chế Kê đơn điều trị: (kê đơn ngoại trú: Thông tư số 05/2016/TT-BYT, ngày 29/02/2016). **(Lấy đơn thuốc có ký xác nhận của cơ sở)**

- Người được phép kê đơn theo quy định

- Hình thức kê đơn:

1. Kê đơn thuốc đối với người bệnh đến khám bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Kê đơn thuốc đối với người bệnh Điều trị ngoại trú:

3. Kê đơn thuốc đối với người bệnh tiếp tục phải Điều trị ngoại trú ngay sau khi kết thúc việc Điều trị nội trú:

4. Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất (Điều 7, 8, 9)

- Nếu tẩy xóa có ký xác nhận bên cạnh.

- Nội dung đơn thuốc: yêu cầu tại Điều 6

(Căn cứ thêm Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

IV. Phòng khám CK ngoại, phụ sản-KHHGD, giải phẫu thẩm mỹ, RHM, TMH,...

Điều kiện cơ sở, TTB, nhân sự, phạm vi hoạt động: Biên bản thẩm định

Quy chế chẩn đoán, lập HSBA; Kê đơn điều trị. **(Lấy bệnh án, đơn thuốc có ký xác nhận của cơ sở)**

(Thực hiện thủ thuật, phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa: được sự đồng ý của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh ?)

(Căn cứ thêm Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

V. Khám sức khỏe (Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013)

- Văn bản công bố cơ sở khám chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe- Điều kiện về nhân sự; Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị; Điều kiện và phạm vi hoạt động chuyên môn (Thông tư số 14/2013/TT-BYT)
- Mẫu Giấy/Sổ KSK: theo Phụ lục 1, 2, 3 ban hành kèm theo Thông tư 14/2013/TT-BYT.
- Tổng hợp kết quả thực hiện vào báo cáo hoạt động chung của cơ sở và báo cáo theo quy định về thống kê, báo cáo.

Khám sức khỏe đối với người lái xe (Thông tư số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT)

- Thủ tục khám và cấp Giấy khám sức khỏe của người lái xe được thực hiện theo quy định tại Điều 5, Điều 8 Thông tư số 14/2013/TT-BYT
- Mẫu Giấy khám sức khỏe: theo Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT.

Khám sức khỏe định kỳ đối với người làm nghề lái xe ô tô (Thông tư số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT)

- Thủ tục khám, trả sổ khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô chuyên nghiệp (người làm nghề lái xe ô tô) được thực hiện theo quy định tại Điều 5, Điều 8 của Thông tư số 14/2013/TT-BYT.
- Mẫu Sổ khám sức khỏe định kỳ: theo Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT.
- Điều kiện về nhân sự; Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị; Điều kiện và phạm vi hoạt động chuyên môn (Biên bản thẩm định)

và Công bố đủ điều kiện khám sức khỏe cho người lái xe theo quy định tại Thông tư số 14/2013/TT-BYT).

* Hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có giấy phép hoạt động đã được phép thực hiện kỹ thuật đo điện não (Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh **chưa có thiết bị đo điện não**)

- Lưu trữ hồ sơ, báo cáo theo quy định của pháp luật về thống kê, báo cáo.

VI. Phòng chẩn trị YHCT

Điều kiện cơ sở, TTB, nhân sự, phạm vi hoạt động: Biên bản thẩm định

A. Khám chữa bệnh YHCT: Kiểm tra thêm theo quy định tại các văn bản:

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016: quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015: Lương y

- Thông tư số 01/2016/TT-BYT ngày 05/01/2016: Kê đơn thuốc

- Chỉ thị số 03/CT-BYT ngày 24/02/2012, Thông tư số 05/2014/TT-BYT ngày 14/02/2014: Thuốc, dược liệu

1. Nhân sự:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

- Người được phân công thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:

- Người thực hành:

2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

3. Phạm vi hoạt động: phù hợp với Giấy phép hoạt động

4. Các quy định khác:

Thuốc, dược liệu có nguồn gốc rõ ràng, có hóa đơn chứng từ hợp lệ; Phải đạt TCCL và được cung cấp bởi các cơ sở ĐKKD thuốc (Chỉ thị số 03/CT-BYT ngày 24/2/2012).

Kê đơn thuốc: Thông tư số 01/2016/TT-BYT ngày 05/01/2016: **(Lấy đơn thuốc có ký xác nhận của cơ sở)**

B. Phòng xoa bóp, châm, cứu, day ấn huyệt: (Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)

1. Điều kiện cơ sở:

2. Điều kiện nhân sự:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

- Người thực hành:

- Nhân viên kỹ thuật xoa bóp:

VII. Dịch vụ tiêm chủng:

- Nguồn cung cấp
- Quy trình xuất, nhập vắc xin
- Giá thu tiền tiêm vắc xin

(Kiểm tra thêm theo Đề cương kiểm tra tiêm chủng dịch vụ tư nhân: *Đính kèm*)

VIII. Dịch vụ khác:

1. Phòng xét nghiệm

Điều kiện cơ sở, TTB, nhân sự, phạm vi hoạt động: Biên bản thẩm định

(Theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/6/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm)

- Công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP (kiểm tra lại với danh sách các cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và cấp II của Sở Y tế)
- Hợp đồng thực hiện xét nghiệm ngoài khả năng của cơ sở, Giấy chứng nhận PXN ATSH, Giấy phép hoạt động của cơ sở nhận thực hiện:
- Biên bản thẩm định PXN;
- Danh mục các xét nghiệm thuộc khả năng của cơ sở
- Điều kiện của Phòng xét nghiệm (Nghị định số 103/2016/NĐ-CP):
 - * Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I
 - + Điều kiện về cơ sở vật chất
 - + Điều kiện về trang thiết bị:
 - + Điều kiện về nhân sự:
 - + Điều kiện về quy định thực hành:
 - * Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II
 - + Điều kiện về cơ sở vật chất:
 - + Điều kiện về trang thiết bị:
 - + Điều kiện về nhân sự:

+ Điều kiện về quy định thực hành:

(Căn cứ thêm Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

2. Phòng chẩn đoán hình ảnh: siêu âm, X quang, chụp cắt lớp vi tính (CT scanner), cộng hưởng từ (MRI)

Điều kiện cơ sở, TTB, nhân sự, phạm vi hoạt động: Biên bản thẩm định

* Phòng X quang, CT scanner, MRI: Căn cứ pháp lý an toàn bức xạ: Luật Năng lượng nguyên tử số 18/2008/QH12, Nghị định số 07/2010/NĐ-CP, Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCH-BYT, Thông tư số 08 /2010/TT-BKHCN, Thông tư số 19 /2012/TT-BKHCN, Thông tư số 25 /2014/TT-BKHCN,....:

- Giấy phép tiến hành công việc bức xạ

- Nhân viên bức xạ y tế: Chứng chỉ nhân viên bức xạ, Thẻ an toàn lao động, bằng cấp hoặc chứng chỉ đào tạo chuyên môn.

- Hồ sơ an toàn bức xạ: Hồ sơ về thiết bị bức xạ, Hồ sơ kiểm xạ khu vực làm việc, nhật ký/hồ sơ về sự cố bức xạ, Hồ sơ đào tạo của nhân viên bức xạ, đánh giá liều xạ cá nhân cho nhân viên bức xạ

- Tổ chức nhân sự: Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (tại Giấy phép hoạt động), Người phụ trách an toàn bức xạ, Đội phòng chống và khắc phục sự cố bức xạ (với quy mô lớn), Nhân viên bức xạ y tế.

- Xây dựng và thiết kế: Các tín hiệu cảnh báo (biển cảnh báo, đèn báo hiệu, nội quy an toàn) theo quy định?

- Số thiết bị trong một phòng?

- Trang bị phương tiện bảo vệ: Tạp dề cao su chì, tấm cao su che tuyến giáp

- Trang bị liều xạ kế cá nhân cho nhân viên bức xạ

- Sử dụng thuốc cản quang tĩnh mạch? (xem Sổ ghi chép hàng ngày)

- Thực hiện các can thiệp X Quang chày máu? (xem Sổ ghi chép hàng ngày)

- Có người dưới 18 tuổi hoặc bị các bệnh, tật bẩm theo quy định của Bộ Y tế làm nhân viên bức xạ?
- Nữ nhân viên bức xạ có thai hoặc đang trong thời gian cho con bú làm các công việc liên quan đến bức xạ?
- Cử nhân X Quang đọc kết luận chẩn đoán? (xem Sổ ghi chép hàng ngày, hiện diện BS chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật,...)

(Căn cứ thêm Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

3. Dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

- Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:
 - + Giấy phép sử dụng thiết bị phát tín hiệu của xe được quyền ưu tiên do Phòng Cảnh sát giao thông Công an cấp tỉnh cấp. (Thông tư liên tịch số 04/2012/TTLT-BCA-BCT ngày 08/3/2012; Nghị định số 109/2009/NĐ-CP ngày 01/12/2009);
 - + Giấy chứng nhận kiểm định/Tem kiểm định: (Giấy Chứng nhận kiểm định an toàn kỹ thuật và bảo vệ môi trường phương tiện giao thông cơ giới đường bộ/Tem kiểm định an toàn kỹ thuật và bảo vệ môi trường xe cơ giới) Thông tư số 70/2015/TT-BGTVT ngày 09/11/2015.
 - + Thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh (Tham khảo Quyết định số 3385/QĐ-BYT ngày 18 tháng 9 năm 2012 của Bộ Y tế).
- Nhân sự:
 - + Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật
 - + Chứng chỉ hành nghề Người hành nghề dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.
- Phạm vi hoạt động chuyên môn: Cấp cứu và vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài (Biên bản thẩm định).
- Hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không (nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài).

(Căn cứ thêm Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

4. Dịch vụ răng giả: (Căn cứ thêm Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Người chịu trách nhiệm chuyên môn làm răng giả

5. Dịch vụ kính thuốc: (Căn cứ thêm Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật

Người hành nghề dịch vụ kính thuốc

Hàng hóa có hóa đơn, chứng từ, nguồn gốc/xuất xứ ?

IX. Dược khoa; Quy chế sử dụng thuốc:

- Có giấy CNDDK hành nghề, GPP của cơ sở; hồ sơ nhân viên nhà thuốc/quầy thuốc tại phòng khám.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn có mặt ?

- Người bán thuốc có bằng cấp chuyên môn ?

- Mở sổ, sử dụng phương tiện theo dõi hoạt động mua bán thuốc ?

- Quy trình SOP hoạt động của nhà thuốc/quầy thuốc

- Nhiệt kế, ẩm kế ?/ bình chữa cháy ?....Hiệu chỉnh định kỳ ?

- Thuốc có nguồn gốc rõ ràng, có hóa đơn, chứng từ hợp lệ.

- Đảm bảo chế độ vô khuẩn.

- Trưng bày (*Để lẫn các sản phẩm không phải thuốc cùng với thuốc ?*)

- Thuốc ngoài danh mục ? Thuốc quá hạn sử dụng ?

- Quản lý, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần (nếu có)

X. Kiểm soát nhiễm khuẩn

- Điều kiện, phương tiện để thực hiện việc chống nhiễm khuẩn:

- + Tại các phòng chuyên môn: Có Hướng dẫn rửa tay thường quy, Có Quy trình xử lý dụng cụ
- + Tại nơi đặt máy móc xử lý có bảng Hướng dẫn vận hành
- + Có hệ thống thoát nước và thoát chất thải ngầm, không tắc.
- + Các phòng được cung cấp đủ điện, nước, ăng, găng tay, chổi, xô, chậu, xà phòng, dung dịch khử khuẩn.
- + Trần nhà, tường các buồng bệnh đảm bảo nhẵn, khô, không thấm nước, sạch.
- + Đối với các buồng phẫu thuật, thủ thuật, buồng đẻ, buồng trẻ sơ sinh, buồng chăm sóc đặc biệt, buồng xét nghiệm, buồng tiêm được lát gạch men kính toàn bộ đến sát trần nhà.
- + Có nơi tập trung dụng cụ bẩn, đồ bẩn ngăn nắp, gọn gàng; để trong thùng có nắp đậy.
- + Có nơi tập trung chất thải rắn trong toàn Phòng khám đa khoa, thùng chứa có nắp đậy.
- Thực hiện các kỹ thuật về vô khuẩn, khử khuẩn và tiệt khuẩn đối với các dụng cụ y tế, vệ sinh ngoại cảnh, vệ sinh phòng, vệ sinh cá nhân.
- + Dụng cụ được khử khuẩn, tiệt khuẩn bằng sức nóng hoặc hóa chất đảm bảo đúng quy định, đủ thời gian, nhiệt độ, nồng độ dung dịch sát khuẩn; Thể hiện ngày khử khuẩn, tiệt khuẩn, hạn dùng
- + Sau khi khử khuẩn, tiệt khuẩn dụng cụ được bảo quản trong hộp kín có niêm phong trong phòng vô khuẩn.
- + Thực hiện lau ẩm bằng dung dịch xà phòng, dung dịch khử khuẩn đối với: nền nhà, tường nhà, bàn ghế, giường tủ, cộc truyền, xe tiêm, cáng đẩy, thiết bị y tế.
- + Thực hiện định kỳ kiểm tra vô khuẩn các dụng cụ, các buồng kỹ thuật.

XI. Quản lý chất thải y tế

- Đăng ký chủ nguồn thải nguy hại:

* Báo cáo quản lý chất thải lần đầu và Văn bản tiếp nhận của Sở TN-MT (hoặc giấy xác nhận chuyên phát buru phẩm của buru điện), và

* Báo cáo quản lý chất thải định kỳ/năm (Phụ lục 6, Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT)

- Bộ chứng từ chất thải nguy hại giao trong tháng (Đối với cơ sở thuê đơn vị có Giấy phép xử lý-Phụ lục 3, Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT)

(Nếu chưa: Hợp đồng thu gom xử lý chất thải y tế, hoá đơn thu phí rác thải y tế tháng gần nhất)

- Phiếu xét nghiệm nước thải, khí thải định kỳ.

Kiểm tra phân loại, thu gom, vận chuyển, lưu giữ, xử lý chất thải y tế:

* Xử lý chất thải rắn

- Dụng cụ, thiết bị chứa:

- Phân loại chất thải: Dễ nhầm lẫn ?

- Thu gom: riêng biệt ? Tuyến đường, thời điểm ? Chất thải nguy hại có được xử lý ban đầu tại nơi phát sinh ? Tần suất thu gom ?

- Lưu giữ chất thải y tế:

Khu vực lưu giữ đáp ứng quy định tại Phụ lục 3 (B), Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT

Dụng cụ, thiết bị lưu chứa ? Lưu giữ riêng biệt các loại chất thải ? Thời gian lưu giữ?

Nhà lưu giữ chất thải phải có mái che, hàng rào bảo vệ, cửa có khóa, có hệ thống công thoát nước, tường và nền chống thấm, có hệ thống thông khí.

- Chất thải giải phẫu phải chuyển đi tiêu hủy hàng ngày.

- Tái chế, tái sử dụng: đảm bảo các yếu tố sau:

+ Chất thải được phép tái chế nằm trong danh mục được tái chế và phải chuyển giao cho đơn vị được cấp phép của cơ quan thẩm quyền.

+ Chất thải được phép tái chế phải đảm bảo không có yếu tố lây nhiễm và các chất hóa học nguy hại.

* Xử lý nước thải:

+ Có hệ thống thu gom riêng nước mưa và nước thải từ các khoa phòng. Hệ thống công thu gom nước thải phải là hệ thống ngầm hoặc có nắp đậy.

+ Hệ thống xử lý nước thải:

Tự xử lý: phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải ra môi trường (QCVN 28:2010 BTNMT ban hành theo Thông Tư số 39/2010/TT-BTNMN ngày 16/12/2010 của Bộ Tài nguyên-Môi trường). Phải có bể thu gom bùn .

(Hoặc chuyển giao cho đơn vị có chức năng xử lý chất thải nguy hại ?)

XII. Khắc phục thiếu sót sau các kỳ kiểm tra trước (Biên bản thẩm định cơ sở, biên bản kiểm tra cũ,).

ĐỀ CƯƠNG KIỂM TRA TIÊM CHỦNG DỊCH VỤ Y TẾ TƯ NHÂN

Thành phần đoàn giám sát :		Ngày tháng năm _ / _ / _		
Nội dung giám sát		Có	Không	Ghi chú
I/ Văn bản quy phạm pháp luật quy định về tiêm chủng và sử dụng vắc xin.				
1	Nghị định 104/2016/NĐ - CP ngày 01/07/2016			
2	Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/03/2014			
3	Quyết định 2301/QĐ-BYT ngày 12/06/2015			
4	Quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/05/2014			
5	Quyết định 1731/QĐ-BYT ngày 16/05/2014			
6	Quyết định 1830/QĐ-BYT ngày 20/05/2014			
II/ Nhận và vận chuyển vắc xin				
7	Có Sổ quản lý và theo dõi vắc xin không ?			
8	Sổ quản lý vắc xin có ghi chép đầy đủ theo quy định tại điều 7 ,chương 3 của Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/03/2014 của Bộ Y tế không?			
9	Có tủ lạnh bảo quản vắc xin không ?			
10	Có đủ bình tích lạnh phục vụ tiêm chủng không?			
11	Bình tích lạnh sử dụng có đúng quy định không?			
12	Có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ trong tủ bảo quản vắc xin không?			
13	Nhiệt kế có được hiệu chuẩn không ?			
14	Có lưu lại kết quả hiệu chuẩn không ?			
15	Có kiểm tra nhiệt độ bảo quản và ghi chép lại nhiệt độ bảo quản vắc xin 02 lần/01 ngày ,07 ngày/tuần không?			
16	Có xây dựng kế hoạch dự phòng khẩn cấp (tủ hồng, cháy nổ, lũ lụt, mất điện) tại khoản 4,điều 4 theo quyết định 1730/QĐ-BYT ngày 16/05/2014 của Bộ Y tế không?			
17	Nhiệt độ tủ lạnh bảo quản vắc xin tại thời điểm kiểm tra ?			
18	Kiểm tra,đánh giá kiến thức chuyên môn về thực hành bảo quản vắc xin của nhân viên y tế			
III/ Nhân sự				
19	Có đủ nhân lực y tế cho buổi tiêm chủng không?			

Nội dung giám sát		Có	Không	Ghi chú
20	Nhân viên y tế thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng và theo dõi xử trí phản ứng sau tiêm có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên không?			
21	Cán bộ khám sàng lọc, tiêm vắc xin và theo dõi xử trí sau tiêm có được tập huấn về an toàn TC, có chứng chỉ tập huấn và chứng chỉ tập huấn còn giá trị không?			
IV/ Điểm tiêm chủng				
22	Có khu vực ngồi chờ cho đối tượng tiêm chủng không?			
23	Khu vực ngồi chờ có chỗ ngồi ít nhất 50 đối tượng, bảo đảm che được nắng, mưa, kín gió và thông thoáng không?			
24	Có đầy đủ các khu vực thực hiện khám phân loại, tư vấn, thực hiện tiêm chủng và theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng không?			
25	Có bố trí theo nguyên tắc 01 chiều không ?			
26	Có sơ đồ hướng dẫn không ?			
27	Điểm tiêm chủng có áp phích "Qui định về tiêm chủng" không?			
Khu vực khám phân loại, tư vấn trước tiêm chủng				
28	Có diện tích tối thiểu 8m vuông không ?			
29	Có nhiệt kế đo thân nhiệt, ống nghe không?			
30	Có sổ quản lý đối tượng tiêm chủng không ?			
31	Sổ quản lý đối tượng tiêm chủng có ghi đầy đủ các thông tin quy định tại điểm a, b, c khoản 1, điều 4, mục 1, chương II theo Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của TTCP không ?			
32	Có Sổ/phiếu tiêm chủng cá nhân không ?			
33	Có phiếu khám sàng lọc trẻ em trước tiêm chủng đúng quy định không ?			
34	Phiếu khám sàng lọc trẻ em trước tiêm chủng có được lưu giữ lại 15 ngày không ?			
35	Có ghi đầy đủ các thông tin trên phiếu khám sàng lọc trẻ em trước tiêm chủng không ?			
36	Kiểm tra, đánh giá kiến thức chuyên môn về thực hành khám phân loại tư vấn đối với nhân viên y tế thực hiện khám phân loại, tư vấn.			
Khu vực thực hiện tiêm chủng				
37	Có diện tích tối thiểu 8m vuông không ?			

Nội dung giám sát		Có	Không	Ghi chú
38	Có áp phích "Qui định về tiêm chủng" không?			
39	Bàn tiêm chủng có được bố trí, sắp xếp thuận tiện cho cán bộ y tế thao tác không?			
40	Trên bàn tiêm chủng có khăn sạch trải bàn tiêm,phích vắc xin,bơm kim tiêm,bông có cồn,bông khô,cồn 70°, panh,khay không ?			
41	Có hộp chống sốc không? Thuốc chống sốc có đủ cơ số và còn hạn sử dụng không?			
42	Có hộp đựng vỏ ,lọ vắc xin ,thùng đựng rác y tế và hộp an toàn không?			
43	Hộp đựng vỏ ,lọ vắc xin ,thùng đựng rác y tế và hộp an toàn có để đúng nơi quy định không?			
44	Có ghế ngồi cho cán bộ y tế và người được tiêm chủng không ?			
45	Kiểm tra ,đánh giá kiến thức chuyên môn về tiêm chủng an toàn đối với nhân viên y tế thực hiện tiêm chủng			
Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng				
46	Có diện tích tối thiểu 15m vuông không ?			
47	Có phác đồ chống shock không ?			
48	Khu vực ngồi chờ theo dõi sau tiêm có chỗ ngồi ít nhất 50 đối tượng ,bảo đảm che được nắng,mưa,kín gió và thông thoáng không?			
49	Có khu vực xử trí phản ứng sau tiêm chủng không ?			
50	Có giường nằm và trang thiết bị để xử trí khi có trường hợp phản ứng sau tiêm không ?			
51	Kiểm tra,đánh giá kiến thức chuyên môn về an toàn tiêm chủng đối với nhân viên y tế thực hiện theo dõi sau tiêm chủng			
V/ Chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ				
52	Có thống kê danh sách các đối tượng được tiêm chủng tại điểm b,khoản 3,điều 4, mục 1, chương II theo quy định của nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của TTCP không?			
53	Có báo cáo định kỳ tháng, quý ,năm theo phụ lục 7,8,9 của thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/03/2014 của Bộ Y tế không ?			
54	Có gửi danh sách đối tượng tiêm chủng là trẻ em và gửi báo cáo về Trung tâm Y tế dự phòng không ?			

Nội dung giám sát		Có	Không	Ghi chú
VI/ Giám sát buổi tiêm chủng (nếu có)				
55	Nhân viên y tế có thực hiện khám sàng lọc, tư vấn trước tiêm chủng đối với trẻ em không ?			
56	Nhân viên y tế có hỏi tiền sử (TS sức khỏe hiện tại, TS bệnh tật, phản ứng lần tiêm chủng trước...) và kiểm tra phiếu tiêm chủng để chỉ định chống chỉ định không?			
57	Có sử dụng băng kiểm để khám sàng lọc trước tiêm chủng đối với trẻ em không?			
58	Nhân viên y tế có thông báo cho bà mẹ về loại vắc xin và tác dụng của tiêm chủng lần này không?			
59	Nhân viên Y tế có hướng dẫn bà mẹ về các phản ứng thông thường sau tiêm chủng không?			
60	Nhân viên y tế có hướng dẫn về các dấu hiệu sức khỏe của trẻ cần phải đưa ngay đến cơ sở y tế không?			
61	Các bà mẹ có được dặn khi nào đưa trẻ đến để tiêm mũi tiếp theo không?			
62	Các bà mẹ có được dặn sau khi tiêm trẻ cần theo dõi sức khỏe tại điểm tiêm và tiếp tục theo dõi tại nhà không?			
63	Đối với người lớn, nhân viên y tế có hỏi tiền sử sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật, tiền sử dị ứng trước tiêm chủng không?			
Tiêm chủng an toàn				
64	Nhân viên y tế có đối chiếu tên trẻ và loại vắc xin sẽ sử dụng để tiêm chủng trong lần này với các thông tin chỉ định trên phiếu tiêm chủng không?			
65	Nhân viên y tế có ghi đầy đủ thông tin số lô vắc xin và ký, ghi họ tên vào sổ/ phiếu tiêm chủng không?			
66	Nhân viên y tế có rửa tay trước khi tiêm không?			
67	Nhân viên y tế có kiểm tra vắc xin và dung môi trước khi sử dụng không?			
68	Thao tác sát trùng da, vị trí, liều lượng, kỹ thuật tiêm vắc xin có đúng quy định không?			
69	Có sử dụng hộp an toàn trong buổi tiêm chủng không?			
70	Bơm kim tiêm có được bỏ ngay vào hộp an toàn sau khi tiêm không?			
71	Trẻ có được theo dõi tại điểm tiêm chủng trong vòng 30 phút sau tiêm vắc xin không?			
72	Có ghi chép đầy đủ các thông tin vào sổ/ phiếu tiêm chủng cá nhân và sổ quản lý đối tượng tiêm chủng không?			

Nội dung giám sát	Có	Không	Ghi chú
Phòng vấn 5 cha/mẹ đưa trẻ đi tiêm chủng hoặc đối tượng đi tiêm chủng. Xem phiếu tiêm chủng, ghi tên người được phỏng vấn và đánh dấu câu trả lời vào các cột tương ứng			
a. Tất cả các mũi tiêm có được tiêm đúng lịch không?			
1			
2			
3			
4			
5			
b. Cha/mẹ trẻ hoặc đối tượng đi tiêm chủng có biết "Khi nào cần quay lại để tiêm mũi tiếp theo" không?			
1			
2			
3			
4			
5			
c. Cha/ mẹ trẻ hoặc đối tượng đi tiêm chủng có biết cần phải theo dõi phản ứng sau tiêm chủng không?			
1			
2			
3			
4			
5			

Khuyến nghị của đoàn giám sát

Đại diện cơ sở được giám sát

Đại diện đoàn giám sát