

BỘ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG

CHO ĐƠN VỊ HỖ TRỢ SINH SẢN TẠI VIỆT NAM

Phiên bản 2.0, ngày 5 tháng 9 năm 2018

- TÊN ĐƠN VỊ:
- NGÀY/ THÁNG / NĂM:

MỤC LỤC

Trang 4	◀	Giới thiệu
Trang 6	◀	Danh mục từ viết tắt
Trang 8	◀	Căn cứ xây dựng bộ tiêu chí
Trang 9	◀	Mục tiêu
Trang 10	◀	Phạm vi áp dụng
Trang 11	◀	Giải thích từ ngữ
Trang 14	◀	Phương pháp đánh giá
Trang 15	◀	Cấu trúc bộ tiêu chí
Trang 17	◀	Nguyên tắc đánh giá
Trang 19	◀	Phần A. Tiêu chí chất lượng về cấp độ tổ chức
	◀	Chương A1. Cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế phục vụ người bệnh
Trang 25	◀	Chương A2. Cung ứng, quản lý và bảo quản thuốc HTSS, trang thiết bị, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao
Trang 27	◀	Chương A3. Phát triển nguồn nhân lực
Trang 29	◀	Chương A4. Tuân thủ các quy định và hướng dẫn của các cơ quan quản lý
Trang 31	◀	Chương A5. Xây dựng hệ thống quản trị chất lượng
Trang 33	◀	Phần B. Tiêu chí chất lượng về dịch vụ
	◀	Chương B1. Người bệnh được đón tiếp, hướng dẫn rõ ràng, cụ thể

Trang 36	◁ Chương B2. Người bệnh được bảo đảm thuận tiện trong thăm khám, tư vấn và điều trị
Trang 38	◁ Chương B3. Người bệnh được tôn trọng quyền riêng tư và hưởng các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị
Trang 40	◁ Phần C. Tiêu chí chất lượng về chuyên môn Chương C1. An toàn trong điều trị
Trang 44	◁ Chương C2. Quy trình kỹ thuật chuyên môn
Trang 46	◁ Chương C3. Nghiên cứu khoa học, phát triển kỹ thuật mới và chuyển giao công nghệ
Trang 48	◁ Phân bố nhân sự, đánh giá chất lượng theo bộ tiêu chí VN - ARQA
Trang 51	◁ Phụ lục quy trình
Trang 53	◁ Tài liệu tham khảo
Trang 54	Ban soạn thảo

GIỚI THIỆU

Vào tháng 12 năm 2013, Bộ Y tế (BYT) đã ban hành thí điểm Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện (BV), gồm 83 tiêu chí. Bộ tiêu chí này ra đời với mục đích giúp các BV trong cả nước có một bộ khung để đánh giá thực tế chất lượng của cơ sở vật chất, hạ tầng kỹ thuật, các quy trình hoạt động chuyên môn, kiểm soát nhiễm khuẩn, chất lượng nhân sự, công tác quản trị chất lượng... của các khoa phòng trong BV. Thực tế đã cho thấy, sau hơn 3 năm đưa vào thí điểm, nhất là với phiên bản đã được điều chỉnh năm 2016, Bộ tiêu chí đã trở thành “kim chỉ nam” cho việc tự đánh giá/đánh giá chất lượng BV và công tác quản trị chất lượng dần đi vào bài bản hơn, chất lượng hoạt động của các BV cũng đã có những chuyển biến nhất định. Do đó, có thể nói rằng trong thời gian qua, chất lượng BV đã trở thành mối quan tâm của lãnh đạo ngành cũng như lãnh đạo các khoa phòng của BV tại Việt Nam. Mối quan tâm này cũng được thể hiện rõ qua sự kiện tại Việt Nam, chỉ trong vòng hai năm, đã có ba BV đạt được chứng nhận chất lượng do tổ chức Joint Commission International (Mỹ) cấp.

Năm 2017 đánh dấu một chặng đường 20 năm ngày Bộ trưởng BYT ký quyết định cho triển khai thí điểm lần đầu tiên kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (TTTON) tại Việt Nam. Hiện nay, TTTON của Việt Nam đã phát triển cả về chiều rộng lẫn chiều sâu, với 24 trung tâm TTTON được cấp phép. Với khoảng 20,000 chu kỳ TTTON hàng năm, Việt Nam đã chính thức trở thành quốc gia dẫn đầu về số chu kỳ điều trị trong khu vực Đông Nam Á. Bên cạnh đó, vị thế về chuyên môn cũng ngày càng được khẳng định với nhiều công trình nghiên cứu khoa học được công bố trên các tạp chí chuyên ngành quốc tế, các khóa đào tạo cho khu vực cũng như số người bệnh có yếu tố nước ngoài đến Việt Nam điều trị có khuynh hướng ngày càng tăng. Trước sự phát triển vượt bậc này, vai trò của quản trị chất lượng ngày càng được đặt nặng hơn bao giờ hết.

Tại Việt Nam, theo qui định, các Đơn vị Hỗ trợ sinh sản (HTSS) phải nằm trong một BV chuyên khoa Sản hay BV đa khoa có khoa Sản. Do tính chất thuộc chuyên ngành hẹp, nên chất lượng hoạt động của các đơn vị HTSS này không được đánh giá trong Bộ tiêu chí chất lượng BV hiện nay, cũng như trong bộ tiêu chuẩn chất lượng của JCI, một cách chuyên biệt. Trên bình diện quốc tế và khu vực, đối với hoạt động của các Đơn vị HTSS, hiện tại, bộ tiêu chí chất lượng (Code of Practice, Reproductive Technologies Accreditation – RTAC) do Hiệp hội sinh sản Úc xây dựng từ năm 1986 với phiên bản cập nhật gần đây nhất vào năm 2015, được xem là chuyên biệt cho TTTON. Chứng nhận RTAC hiện được áp dụng bắt buộc cho tất cả các trung tâm TTTON tại Úc, New Zealand và Singapore. Kết quả một nghiên cứu được công bố năm 2017, thực hiện dựa trên hệ

thống dữ liệu quốc gia tại Úc và New Zealand trong khoảng thời gian 3 năm, cho thấy việc áp dụng bộ tiêu chí này góp phần trong việc cải tiến chất lượng và giảm thiểu nguy cơ trong điều trị TTTON.

Trong bối cảnh đó, Hội Nội tiết sinh sản và Vô sinh TpHCM (HOSREM) đã tập hợp các chuyên gia trong lĩnh vực TTTON để xây dựng nên bản dự thảo Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng cho Đơn vị HTSS để phù hợp với tình hình thực tiễn của Việt Nam.

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

STT	Từ viết tắt	Giải thích
1	ADR	Adverse Drug Reaction (Phản ứng bất lợi của thuốc)
2	AMH	Anti-Mullerian Hormone
3	BA	Bệnh án
4	BS	Bác sỹ
5	BYT	Bộ Y tế
6	CE-marking	Conformité Européenne marking (Chứng nhận được phép lưu thông tự do trong thị trường Châu Âu)
7	CO ₂	Khí Carbon Dioxide
8	ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
9	FIFO	First-in, First-out (Phương pháp kiểm kê hàng hoá trong đó giả định rằng các mục hàng hoá nhập trước thì được xuất trước)
10	HEPA	High Efficiency Particulate Air (Lọc không khí hiệu suất cao)
11	HOSREM	Hội Nội tiết sinh sản và Vô sinh TpHCM
12	HTSS	Hỗ trợ sinh sản
13	ISO	International Organization for Standardization
14	JCI	Joint Commission International
15	KPI	Key Performance Indicator (Chỉ số đánh giá hiệu quả hoạt động)
16	LN ₂	Liquid Nitrogen (Nitơ dạng lỏng)
17	MEA	Mouse Embryo Assay (Thử nghiệm trên phôi chuột)
18	MT	Môi trường

STT	Từ viết tắt	Giải thích
19	N ₂	Khí Nitrogen
20	NHS	Nữ hộ sinh
21	O ₂	Khí Oxigen
22	Pa	Pascal
23	QC	Quality control (Kiểm soát chất lượng)
24	QTCL	Quản trị chất lượng
25	rpm	revolutions per mitnute (Số vòng trên phút)
26	RTAC	Code of Practice, Reproductive Technologies Accreditation
27	SOP	Standard Operating Perferomance (Quy trình thực hành chuẩn)
28	TTB	Trang thiết bị
29	TTTON	Thụ tinh trong ống nghiệm
30	UPS	Uninterruptible Power Supply (Thiết bị lưu điện)
31	VOC	Volatile Organic Compound (Hợp chất hữu cơ dễ bay hơi)
32	VTTH	Vật tư tiêu hao

CĂN CỨ XÂY DỰNG BỘ TIÊU CHÍ

Bộ tiêu chí này được phác thảo dựa trên (1) các nghị định, thông tư có liên quan đến hoạt động TTTON; (2) Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng BV của BHYT; (3) Bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học; (4) Các khuyến cáo hướng dẫn thực hành lâm sàng trong hỗ trợ sinh sản của các hiệp hội chuyên ngành quốc tế và (5) Bộ tiêu chuẩn chất lượng RTAC của Úc.

MỤC TIÊU

Mục tiêu chung

Nâng cao chất lượng hoạt động của các đơn vị HTSS, đảm bảo các kỹ thuật điều trị an toàn, hiệu quả, giảm tối đa các biến chứng và cải tiến liên tục các dịch vụ nhằm đáp ứng các nhu cầu ngày càng cao của bệnh nhân.

Mục tiêu cụ thể

- Cung cấp bộ công cụ để các đơn vị HTSS có thể tự đánh giá thực tế chất lượng các hoạt động của đơn vị mình.
- Giúp xác định các vấn đề ưu tiên cần can thiệp/cải tiến để nâng cao chất lượng của một đơn vị HTSS.
- Định hướng cho một đơn vị HTSS đạt chứng nhận chất lượng từ các tổ chức có uy tín.

PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các đơn vị HTSS hoạt động tại Việt Nam;
- Nhân viên y tế đang hoạt động tại các đơn vị HTSS và các nhân viên đang làm công tác quản trị chất lượng tại các BV;
- Lãnh đạo đơn vị và BV có triển khai TTTON.

GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Chỉ số đánh giá chất lượng	Là những giá trị cụ thể dùng để kiểm soát chất lượng do một tổ chức, cơ quan, nào đó về quản lý chất lượng ban hành.
Chuẩn đối sánh	Là một công cụ trong quản trị chất lượng, một tổ chức có thể sử dụng để tự đánh giá dựa trên sự so sánh hoạt động hay dịch vụ, sản phẩm với tổ chức khác để điều chỉnh hoặc cải tiến.
Cơ sở dữ liệu	Là một tập hợp thông tin có cấu trúc để quản lý tất cả các thông tin trong quá trình điều trị của bệnh nhân.
Đánh giá nội bộ (Internal audit), Đánh giá bên ngoài (External audit)	Là hoạt động đánh giá và xem xét một cách độc lập từ bên trong tổ chức hoặc từ các cơ quan độc lập bên ngoài nhằm xác định các hoạt động và kết quả có được thực hiện theo đúng như tổ chức đã hoạch định.
Giới hạn kiểm soát	Là khoảng phạm vi cho phép để một kỹ thuật, dịch vụ hoặc các quá trình của một đơn vị được cho là hợp tiêu chuẩn, nó bao gồm giới hạn kiểm soát dưới và giới hạn kiểm soát trên.
Hỗ trợ sinh sản	Từ dùng chung cho tất cả các phương pháp điều trị hiếm muộn - vô sinh.
ISO 14644-1	Là tiêu chuẩn "Phân loại độ sạch không khí" theo tổ chức tiêu chuẩn quốc tế đã qui định về phòng sạch.
Khu vực sạch (trong labo nuôi cấy phôi)	Là những khu vực có yêu cầu về độ vô trùng cao khi sử dụng trong quá trình thao tác trên giao tử, phôi, mô. Khi làm việc tại những khu vực này, các chuyên viên phôi học phải tuân thủ một số qui định về "kỹ thuật vô trùng không chạm" (Aseptic non-touch technique).

Kỹ thuật lâm sàng và labo cơ bản	Được hiểu là kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và kỹ thuật chuyển phôi đông lạnh (về mặt lâm sàng và labo).
Labo nuôi cấy phôi	Là nơi thực hiện tất cả các kỹ thuật thao tác trên noãn, tinh trùng, phôi và các kỹ thuật thực hiện sự thụ tinh giữa noãn - tinh trùng để tạo thành phôi.
Mang thai hộ	Là kỹ thuật điều trị TTTON trong đó noãn của người vợ và tinh trùng của người chồng (bên nhờ mang thai hộ) được kết hợp để tạo thành phôi, phôi được tạo thành sẽ được cấy vào buồng tử cung của người phụ nữ tự nguyện mang thai hộ để mang thai và sinh con.
Môi trường nuôi cấy	Là dung dịch chứa chất dinh dưỡng cần thiết cho tế bào (cụ thể giao tử và phôi) sống và phát triển.
Noãn, tinh trùng, phôi và mô đông lạnh	Là trạng thái noãn, tinh trùng, phôi và mô được bảo quản ở nhiệt độ -196°C .
Noãn	Giao tử của nữ.
Phân tích tinh dịch đồ	Là xét nghiệm đánh giá các đặc điểm của tinh dịch và tinh trùng trong mẫu tinh dịch sau xuất tinh, nhờ đó có thể gián tiếp đánh giá được khả năng sinh sản của nam giới.
Phôi	Sản phẩm của quá trình kết hợp giữa noãn và tinh trùng.
Quá kích buồng trứng	Là sự gia tăng kích thước buồng trứng, xảy ra đồng thời với tình trạng cô đặc máu kèm tràn dịch các khoang cơ thể và rối loạn huyết động học sau kích thích buồng trứng.
Quản trị chất lượng	Là các hoạt động có phối hợp để định hướng và kiểm soát một tổ chức về chất lượng. Việc định hướng và kiểm soát về chất lượng nói chung bao gồm lập chính sách chất lượng và mục tiêu chất lượng, hoạch định chất lượng, kiểm soát chất lượng, đảm bảo chất lượng và cải tiến chất lượng.

Quy trình chuẩn (SOP)	Là hệ thống quy trình được tạo ra để hướng dẫn và duy trì chất lượng công việc. Quy trình chuẩn giúp tránh khỏi các sai sót nếu làm theo đúng từng bước trong quy trình.
Thụ tinh trong ống nghiệm	Là sự kết hợp giữa noãn và tinh trùng trong ống nghiệm (điều kiện nhân tạo) để tạo thành phôi.
Tỉ lệ beta-hCG	Được xác định bằng tổng số người bệnh có kết quả beta-hCG ≥ 25 IU/ml chia cho tổng số người bệnh có chuyển phôi trong 1 chu kỳ điều trị.
Tỉ lệ đa thai	Được xác định bằng tổng số người bệnh có sự hiện diện của từ 2 túi thai có phôi tim thai trong long tử cung ở cùng thời điểm 7 tuần tuổi thai chia cho tổng số người bệnh có chuyển phôi trong 1 chu kỳ điều trị
Tỉ lệ thai lâm sàng	Được xác định bằng tổng số người bệnh có sự hiện diện của ít nhất 1 túi thai, bao gồm cả các trường hợp thai ngoài tử cung, chia cho tổng số người bệnh có chuyển phôi trong 1 chu kỳ điều trị.
Tiêu chí	Là yếu tố dùng để đo lường hoặc kiểm tra, giám sát mức độ yêu cầu cần đạt được ở một khía cạnh cụ thể của chất lượng. Mỗi tiêu chí là tập hợp nhiều tiểu mục.
Tiểu mục	Là các nội dung, hoạt động, kết quả,... của một công việc, một hoạt động cụ thể cần đánh giá của một tiêu chí.
Tinh trùng	Giao tử của nam.

PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ

Việc đánh giá dựa trên bằng chứng cụ thể, mang tính khách quan nhất trong điều kiện có thể, thông qua:

- Xem xét cách sắp xếp, bố trí và tổ chức hoạt động của đơn vị.
- Kiểm tra hồ sơ bệnh án / các qui định / văn bản / biên bản / hồ sơ, giấy tờ, biểu mẫu / cơ sở dữ liệu / qui trình thực hành chuẩn, ...
- Quan sát thực tế các hoạt động, đánh giá sự tuân thủ theo các qui trình chuẩn đã ban hành.
- Phỏng vấn lãnh đạo / nhân viên y tế / người bệnh.

CẤU TRÚC BỘ TIÊU CHÍ

Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng đơn vị HTSS được chia làm 3 phần chính, gồm 11 chương (Phần A có 5 chương, Phần B có 3 chương và Phần C có 3 chương), trong đó, có 33 tiêu chí với 293 tiểu mục.

Phần A: TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CẤP ĐỘ TỔ CHỨC

- Chương A1: Cơ sở vật chất và Trang thiết bị y tế phục vụ người bệnh (56 tiểu mục)
- Chương A2: Cung ứng, quản lý và bảo quản thuốc HTSS, trang thiết bị, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao (22 tiểu mục)
- Chương A3: Phát triển nguồn nhân lực (14 tiểu mục)
- Chương A4: Tuân thủ các quy định và hướng dẫn của các cơ quan quản lý (17 tiểu mục)
- Chương A5: Xây dựng hệ thống quản trị chất lượng (26 tiểu mục)

Phần B: TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ DỊCH VỤ

- Chương B1: Người bệnh được đón tiếp, hướng dẫn rõ ràng, cụ thể (27 tiểu mục)
- Chương B2: Người bệnh được bảo đảm thuận tiện trong thăm khám, tư vấn và điều trị (18 tiểu mục)
- Chương B3: Người bệnh được tôn trọng quyền riêng tư và hưởng các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị (20 tiểu mục)

Phần C: TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CHUYÊN MÔN

- Chương C1: An toàn trong điều trị (47 tiểu mục)
- Chương C2: Quy trình kỹ thuật chuyên môn (28 tiểu mục)
- Chương C3: Nghiên cứu khoa học, phát triển kỹ thuật mới và chuyển giao công nghệ (18 tiểu mục)

Lưu ý:

Các tiểu mục được phân thành 3 mức (cấp) thang chất lượng:

- Mức 1: Các tiểu mục phù hợp ở mức chất lượng đủ để một đơn vị HTSS cung cấp một dịch vụ điều trị cơ bản cho người bệnh đáp ứng yêu cầu của Bộ y tế và theo khuyến cáo của HOSREM (106 tiểu mục, chiếm 36,2% các tiểu mục của bộ tiêu chí).

- Mức 2: Các tiêu mục hướng tới việc cải tiến chất lượng trong điều trị cho đơn vị HTSS, nhằm nâng cao dịch vụ cho người bệnh (99 tiêu mục, chiếm 33,8% các tiêu mục của bộ tiêu chí).
- Mức 3: Các tiêu mục được xây dựng theo khuyến cáo để cung cấp dịch vụ điều trị cao cấp, tăng trải nghiệm người bệnh (88 tiêu mục, chiếm 30% các tiêu mục của bộ tiêu chí).

NGUYÊN TẮC ĐÁNH GIÁ

Đối với đánh giá tiêu chí

- Mỗi tiêu chí đề cập một vấn đề xác định, được đánh giá theo 3 mức, từ mức 1 đến mức 3.
- Tiêu chí được xếp ở mức 1 khi đơn vị HTSS đạt được đầy đủ các tiểu mục thuộc mức 1.
- Tiêu chí được xếp ở mức 2 khi đơn vị HTSS đạt được mức 1 và đạt đầy đủ các tiểu mục thuộc mức 2.
- Tiêu chí được xếp ở mức 3 khi đơn vị HTSS đạt được mức 2 và đạt đầy đủ các tiểu mục thuộc mức 3.

Đối với đánh giá tiểu mục

- Mỗi tiểu mục trong tiêu chí được đánh giá là “đạt” khi có thực hiện hoặc có bằng chứng xác nhận sự thực hiện tại thời điểm đánh giá hoặc trong vòng một năm trước thời điểm đánh giá.
- Các tiểu mục cần phỏng vấn lấy ý kiến của nhân viên y tế hoặc người bệnh được đánh giá là đạt nếu phỏng vấn ít nhất 5 người và có từ 3 người trở lên trả lời có/ đồng ý.
- Các tiểu mục cần đánh giá hồ sơ bệnh án được đánh giá là đạt nếu kiểm tra ngẫu nhiên ít nhất 10 mẫu (đại diện cho tất cả kỹ thuật mà đơn vị HTSS có thực hiện) và có 8 mẫu trở lên đạt yêu cầu.

Kết quả đánh giá và xếp loại mức chất lượng

- Tiêu chí được tính điểm tương ứng với mức mà tiêu chí đó đạt được (có giá trị từ 1 đến 3 điểm)
- Điểm chất lượng chung của đơn vị HTSS được tính bằng điểm trung bình của các tiêu chí áp dụng đánh giá.

Xếp loại mức chất lượng

Dựa vào số điểm thực tế đạt được theo Bộ tiêu chí, chất lượng đơn vị HTSS sẽ được chia thành 3 mức (Bảng 1)

Bảng 1. Xếp loại mức chất lượng.

Mức chất lượng	Điều kiện	Ghi chú
Mức 1	1. Là những yêu cầu cơ bản cần có và nên có để một đơn vị HTSS có thể hoạt động. 2. Là những yếu tố đầu vào/ hoạt động cơ bản cần có và nên có để một đơn vị HTSS có thể hướng tới xây dựng hệ thống quản trị chất lượng.	Đạt chuẩn chất lượng theo khuyến cáo của HOSREM.
Mức 2	1. Là những yêu cầu cần có và nên có để một đơn vị HTSS có thể hoạt động một cách hiệu quả. 2. Là những yếu tố đầu vào/hoạt động cần có và nên có để một đơn vị HTSS có thể xây dựng hệ thống quản trị chất lượng hoàn chỉnh.	
Mức 3	1. Là những yêu cầu chuyên biệt cần có và nên có để một đơn vị HTSS có thể hoạt động an toàn, hiệu quả và phát triển liên tục. 2. Là những tiêu chuẩn cần có để được chứng nhận chất lượng từ các tổ chức có uy tín (trong và ngoài nước).	

PHẦN A.

TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CẤP ĐỘ TỔ CHỨC

CHƯƠNG A1.

CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHỤC VỤ NGƯỜI BỆNH

A.1.1 CÁC YÊU CẦU VỀ THIẾT KẾ TỔNG THỂ		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có diện tích tối thiểu là 500m ² (kể cả lối đi)	1
2	Đơn vị đảm bảo tối thiểu phải có các khu vực chức năng sau: - Tiếp đón người bệnh - Khám nam, nữ - Siêu âm - Chọc hút noãn - Lấy tinh trùng - Labo nuôi cấy phôi - Xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng	1
3	Nhiệt độ và ánh sáng ở tất cả các khu vực có thể được điều chỉnh và kiểm soát.	1
4	Đơn vị có sơ đồ, có lối thoát hiểm và biển báo thoát hiểm, đặc biệt đối với khu thủ thuật và labo nuôi cấy phôi	2
5	Đơn vị có lắp đặt đầy đủ và kiểm tra định kỳ các thiết bị phòng cháy và chữa cháy (tối thiểu có lắp đặt hệ thống phát hiện khói, chuông báo cháy và bình chữa cháy), đặc biệt ở các khu vực nguy cơ cao: Labo nuôi cấy phôi, kho hồ sơ, kho lưu khí y tế.	2
6	Đơn vị có máy phát điện và thiết bị lưu điện (UPS) để đảm bảo hoạt động liên tục của các thiết bị sau: - Các tủ cấy có chứa mẫu noãn, phôi - Tủ lạnh bảo quản môi trường nuôi cấy, thuốc HTSS cần bảo quản lạnh - Các thiết bị phục vụ cho các quy trình liên quan đến thủ thuật, gây mê	2
7	Khu vực sạch được thiết kế bằng các vật liệu đảm bảo hạn chế nguy cơ bám bụi và nhiễm khuẩn (như Epoxy, Vinyl...)	2
8	Đơn vị có thiết kế lối đi nội bộ giữa các phòng chức năng cho nhân viên y tế.	3
9	Khu thủ thuật được thiết kế phòng chờ riêng và phân tách người bệnh trước và sau thủ thuật.	3

A.1.2 KHU VỰC TIẾP ĐÓN		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có khu vực tiếp đón người bệnh HTSS.	1
2	Đơn vị có số lượng chỗ ngồi chờ đáp ứng tối thiểu 70% số lượt người bệnh khám tại thời điểm cao nhất trong ngày.	1
3	Khu vực chờ được vệ sinh thường xuyên, các hư hỏng được sửa chữa kịp thời	2
4	Ghế ngồi dành cho người bệnh được trang bị ghế nệm, số lượng >70%.	2
5	Khu vực chờ được trang trí cây xanh, tranh ảnh,...	3
6	Khu vực chờ có trang bị các phương tiện truyền thông bao gồm: tivi, kệ sách báo, góc cung cấp thông tin liên quan đến giáo dục sức khỏe sinh sản hoặc hiếm muộn vô sinh,...	3

A.1.3 KHU VỰC THĂM KHÁM VÀ TƯ VẤN		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Phòng thăm khám phải có cơ sở vật chất đáp ứng cơ bản cho việc thăm khám cho một cặp vợ chồng (bàn, ghế, giường khám, giường siêu âm, dụng cụ thăm khám,...).	1
2	Khu vực vệ sinh cùng tầng cho người bệnh sử dụng trước khi thực hiện thăm khám, siêu âm.	1
3	Phòng thăm khám/tư vấn có trang bị tủ đồ cá nhân và có khoá cho người bệnh.	2
4	Đơn vị thiết kế vách ngăn giữa khu vực khám và tư vấn cho người bệnh.	2
5	Đơn vị có phương án dự phòng trong việc bố trí tăng cường phòng khám/tư vấn vào lúc cao điểm.	2
6	Phòng tư vấn được thiết kế và trang trí bằng tranh, không gian xanh tạo cảm giác thân thiện cho người bệnh	3
7	Đơn vị có trang bị thiết bị trực quan/ hình ảnh phục vụ cho việc tư vấn người bệnh (như video, atlas, leaflet,...)	3
8	Phòng thăm khám và tư vấn được bố trí riêng biệt.	3

A.1.4 KHU VỰC LƯU BỆNH

STT	Nội dung	Mức độ
1	Phòng lưu bệnh phải đảm bảo mỗi người bệnh được nằm một giường sau thủ thuật.	1
2	Đơn vị lắp đặt khu vực vệ sinh cùng tầng, thuận tiện cho người bệnh sử dụng.	1
3	Phòng lưu bệnh có ngõ khí oxi hoặc bình oxi lưu động dự phòng.	1
4	Giường nghỉ cho người bệnh sau thủ thuật theo chuẩn y tế, có thống nhất về kiểu dáng, kích thước, chất liệu.	2
5	Trong phòng lưu bệnh lắp đặt nhà vệ sinh có chuông hoặc thiết bị báo kết nối với nhân viên y tế, thuận tiện cho người bệnh sử dụng.	2
6	Trong phòng lưu bệnh sau thủ thuật có lịch phân công điều dưỡng/nữ hộ sinh theo dõi tình hình người bệnh.	2
7	Phòng lưu bệnh được trang bị đầy đủ tiện nghi: tivi, tủ đồ cá nhân có khoá.	2
8	Phòng lưu bệnh có gắn rèm che, ngăn cách giữa 2 giường bệnh, có thể đóng mở khi cần nếu trong phòng có từ 2 giường trở lên.	2
9	Đơn vị thiết kế phòng lưu bệnh sau thủ thuật riêng cho từng người bệnh, có kèm nhà vệ sinh trong phòng.	3
10	Giường nghỉ có hệ thống thiết bị đầu giường như chuông gọi kết nối nhân viên y tế, ngõ khí oxi...	3
11	Phòng lưu bệnh có thêm một số tiện ích khác (như âm nhạc, dịch vụ ăn uống tại phòng, máy vi tính cá nhân, bàn làm việc...)	3

A.1.5 KHU VỰC THỦ THUẬT

STT	Nội dung	Mức độ
1	Phòng thủ thuật đảm bảo trang bị đầy đủ trang thiết bị, dụng cụ cần thiết. - Tủ ấm - Bàn giữ nhiệt - Máy siêu âm (trang bị đầu dò âm đạo) - Bàn thủ thuật - Hệ thống monitor theo dõi sinh hiệu bệnh nhân - Dụng cụ cần thiết cho thủ thuật chọc hút noãn và chuyển phôi, phẫu thuật tinh trùng (nếu có) và giảm phôi chọn lọc (nếu có)	1
2	Phòng thủ thuật được thiết kế đảm bảo điều kiện vô trùng.	1
3	Đơn vị đảm bảo mỗi phòng thủ thuật chỉ có một bàn thủ thuật.	1
4	Phòng thủ thuật có lắp đặt hệ thống lọc không khí sạch (như: máy lọc khí di động hoặc hệ thống lọc khí HEPA)	2
5	Phòng thủ thuật có lắp đặt màn hình hiển thị hình ảnh và thông tin phôi chuyển cho người bệnh	2
6	Phòng thủ thuật trang bị ít nhất một máy gây mê.	3
7	Độ bụi trong không khí của khu vực thủ thuật phải đạt tiêu chuẩn ISO 14644-1 với cấp sạch tối thiểu là ISO 8.	3

A.1.6 KHU VỰC LABO		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Labo nuôi cấy phôi và phòng xét nghiệm nam khoa bố trí tách biệt.	1
2	Labo nuôi cấy phôi được trang bị đầy đủ các trang thiết bị theo yêu cầu tối thiểu của BHYT và đang vận hành tốt bao gồm: - 02 Tủ cấy CO₂ - 01 Tủ ấm 37°C - 01 Máy ly tâm với tốc độ 4000rpm sử dụng ống nghiệm 5ml, 14ml đáy tròn và ống nghiệm 15ml đáy nhọn. - 01 Tủ lạnh (02 – 08°C) - 01 Kính hiển vi đảo ngược với hệ thống vi thao tác (kèm bộ ổn nhiệt) - 02 Kính hiển vi soi nổi (kèm bộ ổn nhiệt) - 01 Tủ thao tác vô trùng chuẩn bị tinh trùng, môi trường nuôi cấy - 01 Tủ thao tác vô trùng với giao tử/phôi với bề mặt thao tác	1
3	Khu vực lưu trữ mẫu đông lạnh được trang bị đầy đủ các thiết bị, vật dụng cần thiết gồm: - Bình lưu trữ tinh trùng đông lạnh - Bình lưu trữ phôi đông lạnh - Bình chứa nitơ lỏng - Các vật dụng bảo hộ an toàn (mắt kính, găng tay chống bỏng nitơ, kẹp inox) - Thuốc đo chuyên dụng để đo và nhận biết mực nitơ lỏng trong thùng lưu trữ	1
4	Labo nuôi cấy phôi có trang trí ít nhất 1 tủ cấy tri-gas	1
5	Các bình khí (CO ₂ , N ₂ , O ₂) phải được đặt bên ngoài labo nuôi cấy phôi	2
6	Labo nuôi cấy phôi được thiết kế áp lực dương và phân cấp giữa labo nuôi cấy phôi-phòng thủ thuật, giữa phòng thủ thuật-các khu vực khác để hạn chế sự xâm nhập nhiễm khuẩn từ không khí bên ngoài.	2
7	Độ bụi trong không khí của khu vực thủ thuật phải đạt tiêu chuẩn ISO 14644-1 với cấp sạch tối thiểu là ISO 8.	2
8	Đơn vị trang bị ít nhất một trong các trang thiết bị chuyên dụng khác phục vụ cho TTTON. Thí dụ: - Hệ thống laser - IVF chamber	2

9	Labo nuôi cấy phôi được lắp đặt hệ thống camera theo dõi liên tục tất cả các khu vực bên trong Labo.	2
10	Phòng lưu trữ mẫu đông lạnh phải tách biệt với khu vực labo nuôi cấy phôi, trong trường hợp phòng lưu trữ nằm trong khu vực labo thì phải được ngăn cách.	3
11	Đơn vị trang bị ít nhất một trong các trang thiết bị chuyên dụng khác phục vụ cho TTTON. Thí dụ: - Timelapse - Benchtop	3

A.1.6 KHU VỰC LABO		
STT	Nội dung	Mức độ
12	Đạt được các tiêu chuẩn tối ưu về chất lượng không khí của phòng sạch, bao gồm: - Cấp sạch: • Labo nuôi cấy phôi $\geq$ ISO 7. • Phòng thủ thuật và các phòng còn lại trong khu vực sạch $\geq$ ISO 8. - Áp lực phòng: • Labo nuôi cấy phôi có áp lực $\geq$ 30Pa, miệng gió hồi gắn chân tường. • Phòng thủ thuật chọc hút noãn, chuyển phôi và phòng lọc rửa tinh trùng, lưu trữ mẫu đông lạnh có áp lực $\geq$ 20Pa, miệng gió hồi gắn chân tường. • Phòng đệm, kho sạch lâm sàng có áp lực $\geq$ 15Pa, miệng gió hồi gắn trần. • Phòng thay đồ, kho sạch labo, hàng lang có áp lực $\geq$ 10Pa, không miệng gió hồi.	3
13	Đơn vị có thực hiện kiểm soát mức VOC không khí trong labo nuôi cấy phôi.	3
14	Đơn vị có phương án chuẩn bị thiết bị vận chuyển mẫu đông lạnh và quy trình vận chuyển mẫu an toàn trong trường hợp người bệnh yêu cầu.	3
15	Đơn vị có đầu tư tối thiểu một trang thiết bị chính yếu (kính hiển vi đảo ngược với hệ thống vi thao tác, tủ cấy CO ₂ , kính hiển vi soi nổi và tủ thao tác vô trùng) mới trong vòng 5 năm.	3

CHƯƠNG A2.

CUNG ỨNG, QUẢN LÝ VÀ BẢO QUẢN THUỐC HỖ TRỢ SINH SẢN, TRANG THIẾT BỊ, MÔI TRƯỜNG NUÔI CẤY VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO

A.2.1 ĐẢM BẢO CUNG ỨNG VÀ BẢO QUẢN THUỐC CHO HTSS, MÔI TRƯỜNG NUÔI CẤY VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có quy trình cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc HTSS, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao, bao gồm: - Danh mục - Dự trữ - Quy trình cấp phát - Theo dõi, hạn sử dụng và xử lý nếu không đảm bảo chất lượng hoặc hết hạn - Quy định thu hồi, hoàn trả	1
2	Đơn vị đảm bảo các sản phẩm có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.	1
3	Đơn vị đảm bảo điều kiện bảo quản theo khuyến cáo của nhà sản xuất.	1
4	Đơn vị có hệ thống sử dụng hoặc sắp xếp theo nguyên tắc FIFO.	2
5	Khu vực bảo quản hoặc các tủ lạnh dùng bảo quản được lắp đặt hệ thống báo động nhiệt độ từ xa.	2
6	Các quy trình và danh mục thuốc HTSS, môi trường nuôi cấy, vật tư tiêu hao được xem xét hàng năm và cập nhật (nếu có).	2

7	Đơn vị sử dụng phần mềm trong quản lý cung ứng, bảo quản thuốc HTSS, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao.	3
8	Đơn vị truy xuất được số lô sử dụng của thuốc HTSS, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao.	3
9	Đơn vị có biện pháp chống nhầm lẫn trong cung ứng thuốc HTSS, và sử dụng môi trường nuôi cấy.	3

A.2.2 QUẢN LÝ THUỐC HTSS, TRANG THIẾT BỊ, MÔI TRƯỜNG NUÔI CẤY VÀ VẬT TƯ TIÊU HAO

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có quy định về việc vận hành, sử dụng các thiết bị chuyên dụng trong labo.	1
2	Đơn vị có quy định về việc kiểm tra và kiểm soát mức LN2 trong suốt quá trình lưu trữ mẫu.	1
3	Đơn vị phân công nhân sự kiểm nhiệm hoặc chuyên trách để quản lý TTB, VTTH, MT nuôi cấy.	1
4	Đơn vị thực hiện kiểm soát chất lượng đầu vào vật tư tiêu hao và môi trường nuôi cấy phôi (như giấy chứng nhận CE-marking, các thử nghiệm MEA, endotoxin, ...).	1
5	Đơn vị quy định về việc bảo quản và sử dụng vật tư tiêu hao, môi trường nuôi cấy trong quá trình sử dụng.	1
6	Đơn vị có quy trình kiểm soát chất lượng định kỳ các thông số kỹ thuật của từng loại trang thiết bị trọng yếu bao gồm tủ cấy phôi/noãn, tủ bảo quản môi trường, thuốc,....	2
7	Đơn vị thực hiện văn bản hoá các chính sách về quản lý thuốc, TTB, môi trường nuôi cấy, VTTH.	2
8	Đơn vị quy định ngưỡng kiểm soát các thông số kỹ thuật của trang thiết bị và quy trình hiệu chỉnh.	2
9	Đơn vị lắp đặt hệ thống cảnh báo từ xa mất điện nguồn và hết khí y tế.	2
10	Đơn vị lắp đặt hệ thống theo dõi liên tục và nhận báo động từ xa khi có sự cố xảy ra đối với các thiết bị nuôi cấy.	3
11	Đơn vị trang bị hệ thống chuyển đổi bình khí tự động.	3
12	Đơn vị lắp đặt hệ thống theo dõi liên tục và cảnh báo tự động nhiệt độ và mức nitơ lỏng trong các bình lưu trữ.	3
13	Đơn vị có phương án dự phòng cho các sự cố của các trang thiết bị như tủ nuôi cấy phôi, kính hiển vi, tủ lạnh bảo quản môi trường.	3

CHƯƠNG A3.

PHÁT TRIỂN NGUỒN NHÂN LỰC

A.3.1 ĐẢM BẢO NHÂN SỰ CHO HOẠT ĐỘNG CỦA ĐƠN VỊ HTSS		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị đảm bảo số lượng nhân sự tối thiểu cho hoạt động của đơn vị theo yêu cầu của Bộ Y tế. - Có ít nhất 2 BS được đào tạo về kỹ thuật TTTON - 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng. - 02 bác sĩ lâm sàng có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám, chữa bệnh. - Các nhân sự phải có xác nhận thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật TTTON do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON cấp.	1
2	Đơn vị có bảng mô tả công việc chi tiết, rõ ràng cho nhân sự ở từng vị trí.	1
3	Số lượng chuyên viên phôi học phải đạt được yêu cầu tối thiểu (theo khuyến cáo ESHRE, 2015): - 2 chuyên viên (1 – 150 chu kỳ/ năm), - 3 chuyên viên (151 – 300 chu kỳ / năm), - 4 chuyên viên (301 – 600 chu kỳ/ năm), - Thêm 1 cho mỗi 200 chu kỳ (>600 chu kỳ / năm).	2
4	Đơn vị đảm bảo kinh nghiệm của nhân sự chủ chốt để đáp ứng nhu cầu cần thiết cho quá trình vận hành, hoạt động và phát triển của tổ chức. - Trưởng Đơn vị phải có ít nhất 5 năm kinh nghiệm tham gia trực tiếp điều trị về HTSS. - Trưởng Labo nuôi cấy phôi phải có ít nhất 4 năm kinh nghiệm làm việc trong labo nuôi cấy phôi, đồng thời có 2 năm kinh nghiệm trong việc quản lý. - Nữ hộ sinh trưởng phải được đào tạo về HTSS, có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm việc trong đơn vị HTSS và 2 năm tham gia trực tiếp hoạt động quản lý và chăm sóc người bệnh hiếm muộn – vô sinh.	2
5	Nhân sự chủ chốt có trình độ sau đại học (bác sĩ trưởng đơn vị, trưởng labo nuôi cấy phôi), riêng NHS trưởng có bằng cử nhân trở lên.	3
6	Đơn vị có hợp tác với chuyên viên tư vấn tâm lý được đào tạo kiến thức về HTSS.	3

A.3.2 TUYỂN DỤNG VÀ ĐÀO TẠO NỘI BỘ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị ban hành chính sách tuyển dụng và đào tạo nhân sự.	1
2	Đơn vị có tối thiểu 20% nhân viên được đào tạo liên tục ít nhất 12 giờ/ năm. Trong đó, 100% Nhân viên giữ vị trí nhân sự chủ chốt phải tham gia đào tạo liên tục mỗi năm.	1
3	Đơn vị có kế hoạch tuyển dụng và đào tạo nhân sự đáp ứng nhu cầu phát triển của tổ chức hàng năm.	2
4	Đơn vị xây dựng quy trình đào tạo và có thực hiện đánh giá kết quả đào tạo của từng nhân viên mới tuyển dụng, bao gồm Bác sỹ, Nữ hộ sinh và Chuyên viên phối học.	2
5	Đơn vị có tối thiểu 30% nhân viên được đào tạo liên tục ít nhất 12 giờ/năm. Trong đó, 100% Nhân viên giữ vị trí nhân sự chủ chốt phải tham gia đào tạo liên tục mỗi năm.	2
6	Đơn vị thực hiện được 70% công việc trong kế hoạch tuyển dụng, đào tạo hàng năm.	3
7	Đơn vị có tổ chức kiểm tra kiến thức chuyên môn, kỹ năng cho chuyên viên phối học dưới 3 năm công tác; cho NHS và BS dưới 2 năm công tác.	3
8	Nhân viên được đào tạo và đánh giá các kỹ năng khác ngoài chuyên môn như kỹ năng giao tiếp, văn hoá ứng xử.	3

CHƯƠNG A4.

TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH VÀ HƯỚNG DẪN CỦA CÁC CƠ QUAN QUẢN LÝ

A.4.1 TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH CÓ LIÊN QUAN ĐẾN HTSS CỦA CHÍNH PHỦ VÀ BYT		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị HTSS đã được BYT thẩm định và cấp giấy phép hoạt động theo quy định của BYT.	1
2	Danh mục các kỹ thuật HTSS được thể hiện trong danh mục kỹ thuật được cấp phép của bệnh viện.	1
3	Đơn vị có lưu các văn bản nghị định, thông tư của chính phủ và BYT liên quan đến các kỹ thuật HTSS: • Luật khám, chữa bệnh số 40/2009/QH12 • Luật hôn nhân và gia đình • Nghị định 10/2015 NĐ- CP • Nghị định 98/2016 NĐ-CP • Thông tư 57/2015/TT-BYT	1
4	Đơn vị đảm bảo nhân sự chủ chốt biết, hiểu và thực thi đúng các quy định của chính phủ và BYT.	1
5	Đơn vị có phổ biến các quy định của chính phủ, BYT và cập nhật những thay đổi (nếu có) về nội dung nghị định, thông tư liên quan đến HTSS cho nhân viên.	2
6	Trên 30% nhân viên y tế (trong đó bao gồm 100% nhân sự chủ chốt) biết, hiểu và thực thi đúng các quy định của chính phủ và BYT.	2
7	Có tổ chức tập huấn về các quy định của chính phủ, BYT và cập nhật những thay đổi (nếu có) về nội dung nghị định, thông tư liên quan đến HTSS cho toàn thể nhân viên hàng năm.	3
8	Trên 50% nhân viên y tế (trong đó bao gồm 100% nhân sự chủ chốt) biết, hiểu và thực thi đúng các quy định của chính phủ và BYT.	3

A.4.2 ĐẢM BẢO NỘI DUNG CỦA HSBA VÀ CÁC BIỂU MẪU HTSS PHÙ HỢP VỚI ĐỊNH		QUY
STT	Nội dung	Mức độ
1	Hồ sơ BA phải đảm bảo đầy đủ các giấy tờ pháp lý theo luật khám chữa bệnh và theo nghị định 10/2015 ND-CP (bao gồm các trường hợp mang thai hộ (nếu có))	1
2	Thông tin về quá trình điều trị được ghi nhận đầy đủ, rõ ràng, liên tục trong Hồ sơ BA.	1
3	Hồ sơ BA được lưu giữ trong ít nhất 20 năm kể từ ngày kết thúc đợt điều trị sau cùng.	1
4	Các biểu mẫu HTSS cơ bản với nội dung phù hợp theo quy định của Chính phủ và BHYT.	1
5	Các biểu mẫu HTSS được thực hiện phù hợp theo quy định: điền đầy đủ mục, có đầy đủ chữ ký người bệnh (cặp vợ chồng), nhân viên y tế và các bên liên quan (nếu yêu cầu), ghi rõ ngày thực hiện.	1
6	Đơn vị có quy định rõ về việc lưu giữ hồ sơ BA để dễ dàng truy xuất (theo mã số người bệnh hoặc mã số hồ sơ)	2
7	Đơn vị có quy trình cung cấp các biểu mẫu HTSS (thời điểm, cách thức đưa và nhận) cho người bệnh.	2
8	Các thông tin của người bệnh trong hồ sơ BA có thể truy xuất được qua phần mềm. Có thực hiện bảo mật và sao lưu dữ liệu đảm bảo an toàn trong việc lưu trữ và truy xuất thông tin.	3
9	Tất cả các kỹ thuật HTSS (có can thiệp) ngoài quy định của Nghị định phải có biểu mẫu liên quan.	3

CHƯƠNG A5.

XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN TRỊ CHẤT LƯỢNG

A.5.1 THIẾT LẬP HỆ THỐNG TỔ CHỨC QUẢN TRỊ CHẤT LƯỢNG (QTCL)		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có chính sách định hướng xây dựng và phát triển hệ thống QTCL từ ban lãnh đạo, có kèm sơ đồ tổ chức thể hiện mối quan hệ giữa bộ phận quản trị chất lượng và các bộ phận khác.	1
2	Đơn vị xây dựng kế hoạch QTCL hàng năm.	1
3	Đơn vị có nhân viên kiêm nhiệm hoặc phụ trách các công việc liên quan đến QTCL.	1
4	Đơn vị có quy trình hướng dẫn biên soạn, phê duyệt, ban hành, quản lý và cập nhật các quy trình chuẩn, các tài liệu khác.	1
5	Đơn vị phổ biến chính sách, kế hoạch về QTCL cho toàn thể nhân viên.	2
6	Đơn vị đảm bảo được tối thiểu 50% kế hoạch QTCL hàng năm được thực hiện.	2
7	Đơn vị có nhân viên chuyên trách về QTCL được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về QTCL.	2
8	100% nhân sự chủ chốt, nắm rõ các chính sách hoạt động chất lượng của đơn vị.	3
9	Đơn vị đảm bảo được 80% kế hoạch QTCL đề ra hàng năm được thực hiện.	3
10	Tối thiểu 50% nhân viên các bộ phận được đào tạo về QTCL.	3

A.5.2 QUẢN LÝ SỰ CỐ VÀ NGUY CƠ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có chính sách khuyến khích báo cáo sự cố tại đơn vị.	1
2	Đơn vị xây dựng hệ thống báo cáo sự cố (bao gồm sự cố suýt xảy ra)	1
3	Đơn vị có phân công nhân sự phụ trách hệ thống báo cáo sự cố tại đơn vị.	1
4	Các sự cố nghiêm trọng được xem xét, điều tra, phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và thực hiện các biện pháp khắc phục, phòng ngừa.	2
5	Các sự cố được tổng kết và xem xét định kỳ.	2
6	Đơn vị áp dụng công nghệ thông tin để xây dựng hệ thống ghi nhận và quản lý các sự cố.	2
7	Đơn vị có tiến hành xây dựng danh mục nguy cơ.	2
8	Đơn vị phân tích đánh giá nguy cơ và các biện pháp phòng ngừa được xem xét và cập nhật định kỳ hàng năm.	3
9	Đơn vị thực hiện biện pháp ngăn ngừa chủ động đối với các trường hợp khẩn cấp, hoặc nguy cơ cao.	3
10	Đơn vị thực hiện tổng kết và triển khai các biện pháp phòng ngừa đối với các sự cố lặp lại.	3

A.5.3 THÚC ĐẨY QUÁ TRÌNH CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG LIÊN TỤC

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị xây dựng được bộ chỉ số đánh giá chất lượng và có thực hiện đo lường.	1
2	Đơn vị có kế hoạch cải tiến chất lượng hàng năm (dựa trên tình hình thực tế hoặc kết quả phân tích nguyên nhân chưa hoàn thành của kế hoạch năm trước).	1
3	Đơn vị xây dựng được bộ chỉ số đánh giá chất lượng dịch vụ và kỹ thuật chuyên môn.	2
4	Đơn vị hoàn thành ít nhất một dự án cải tiến chất lượng hàng năm.	2
5	Đơn vị có ít nhất một chỉ số đánh giá chất lượng được cải thiện so với năm trước.	3
6	Đơn vị triển khai và hoàn thành ít nhất hai dự án cải tiến chất lượng.	3

PHẦN B.

TIÊU CHÍ VỀ CHẤT LƯỢNG DỊCH VỤ

CHƯƠNG B1.

NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC CUNG CẤP ĐẦY ĐỦ THÔNG TIN VÀ ĐƯỢC PHẢN HỒI KỊP THỜI

B.1.1 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC ĐÓN TIẾP, HƯỚNG DẪN RÕ RÀNG, CỤ THỂ		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Sơ đồ chỉ dẫn vị trí của Đơn vị HTSS được đặt trong khuôn viên bệnh viện và tại Đơn vị.	1
2	Đơn vị có quầy tiếp đón và nhân viên túc trực thường xuyên để đón tiếp, hướng dẫn người bệnh.	1
3	Đơn vị có quy trình tiếp nhận người bệnh.	1
4	Đơn vị niêm yết công khai giá các dịch vụ thực hiện và lịch khám của bác sĩ, đồng thời được cập nhật ngay khi có thay đổi.	1
5	Các phòng chức năng phải có bảng tên/số phòng và tên nhân viên y tế phụ trách.	1
6	Tất cả các bảng hướng dẫn, sơ đồ Đơn vị sử dụng song ngữ (tiếng Việt và Anh).	2
7	Đơn vị bố trí thư ký y khoa hoặc nhân viên tiếp đón được đào tạo kiến thức HTSS, quy trình chuyên môn tại quầy tiếp đón để cung cấp thông tin cho BN.	2
8	Đơn vị có phương án điều phối người bệnh tại sảnh chờ vào thời điểm cao điểm.	2
9	Đơn vị thiết kế khu vực chờ phân tách người bệnh tùy theo mục đích thăm khám, điều trị.	3
10	Đơn vị thực hiện khảo sát đánh giá định kỳ hài lòng của người bệnh về việc đón tiếp, hướng dẫn người bệnh.	3

B.1.2 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC CUNG CẤP THÔNG TIN ĐẦY ĐỦ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Người bệnh được cung cấp đầy đủ các thông tin trước khi điều trị và trước mỗi thủ thuật về: - Chi phí, - Tình trạng bệnh, - Phương pháp điều trị dự kiến, - Quy trình điều trị, - Các nguy cơ (đa thai, quá kích buồng trứng, các biến chứng trong quá trình thủ thuật,...), - Tính di truyền của trẻ sinh ra, quyền - nghĩa vụ nuôi dưỡng, chăm sóc và thừa kế của trẻ trong trường hợp xin cho hoãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ theo quy định của pháp luật, - Kết quả điều trị.	1
2	Người bệnh được giải đáp đầy đủ, kịp thời các thắc mắc liên quan đến quy trình điều trị và trước khi ký các biểu mẫu HTSS.	1
3	Đơn vị có quy trình cung cấp thông tin cho người bệnh (bao gồm thời điểm cung cấp, loại thông tin cung cấp).	2
4	Thông tin về chi phí, quy trình điều trị, nguy cơ và kết quả điều trị cho người bệnh được cung cấp dưới dạng văn bản rõ ràng, được cập nhật và hiệu chỉnh khi có thay đổi.	2
5	Đơn vị có góc cung cấp thêm các thông tin điều trị tại sảnh chờ và có các kênh hỗ trợ tư vấn cho người bệnh qua điện thoại, email.	2
6	Người bệnh được thông báo về quyền được tham gia vào quyết định trong việc điều trị và mức độ điều trị theo mong đợi.	2
7	Đơn vị có bảng kiểm về nội dung cung cấp thông tin cho người bệnh.	3
8	Các thông tin cơ bản về chi phí, quy trình điều trị, nguy cơ và kết quả điều trị cho người bệnh được công bố, cung cấp thêm qua website hoặc các phương tiện truyền thông, mạng xã hội.	3
9	Các thông tin về tư vấn, giáo dục sức khỏe sinh sản, hiếm muộn - vô sinh được đăng trên các phương tiện truyền thông.	3

B.1.3 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC QUYỀN CÓ Ý KIẾN, THẮC MẮC VÀ ĐƯỢC ĐƠN VỊ TIẾP NHẬN, PHẢN HỒI VÀ GIẢI QUYẾT KỊP THỜI

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị cung cấp số điện thoại và phân công nhân viên tiếp nhận cuộc gọi trong, ngoài giờ làm việc khi người bệnh cần liên lạc.	1
2	Đơn vị có khu vực tiếp nhận thông tin góp ý, phàn nàn, thắc mắc của người bệnh.	1
3	Đơn vị phản hồi cho người bệnh khi nhận được phàn nàn, thắc mắc.	1
4	Đơn vị có hình thức ghi nhận lại, báo cáo và thống kê các góp ý, phàn nàn, thắc mắc của người bệnh.	2
5	Đơn vị có quy trình thu nhận, xử lý, phản hồi, đồng thời quy định cụ thể về thời gian phản hồi các góp ý, phàn nàn, thắc mắc của người bệnh.	2
6	Đơn vị có nhiều hình thức hoặc kênh thông tin khác nhau để giao tiếp với người bệnh.	2
7	Đơn vị thông báo, cập nhật các góp ý, phàn nàn, thắc mắc của người bệnh cho toàn thể nhân viên.	3
8	Đơn vị xác định vấn đề ưu tiên cải tiến và thực hiện phân tích nguyên nhân gốc rễ các vấn đề mà người bệnh góp ý, phàn nàn, thắc mắc để cải tiến chất lượng.	3

CHƯƠNG B2.

NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC ĐẢM BẢO THUẬN TIỆN TRONG THĂM KHÁM, TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ

B.2.1 QUY TRÌNH KHÁM BỆNH, TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ ĐẢM BẢO THUẬN TIỆN CHO NGƯỜI BỆNH		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có quy trình thăm khám, tư vấn và điều trị người bệnh cụ thể.	1
2	Đơn vị có sơ đồ chỉ dẫn quy trình điều trị cho người bệnh rõ ràng.	1
3	Việc thanh toán viện phí thuận tiện, công khai, có bảng kê rõ ràng cho người bệnh.	1
4	Người bệnh được khám bệnh theo đúng thứ tự đảm bảo tính công bằng.	1
5	Đơn vị có triển khai dịch vụ đặt lịch hẹn cho người bệnh qua điện thoại hoặc website.	2
6	Người bệnh được thanh toán viện phí ngay tại đơn vị.	2
7	Đơn vị thực hiện đo lường để khảo sát mức độ hài lòng của người bệnh về quy trình khám, tư vấn và điều trị định kỳ.	2
8	Đơn vị có tờ hướng dẫn về lịch trình điều trị chuyên biệt cho từng người bệnh được phát khi bắt đầu điều trị.	3
9	Người bệnh được đáp ứng thời điểm điều trị theo yêu cầu (khi thoả điều kiện y khoa).	3
10	Đơn vị có hình thức hoặc chuyên viên hỗ trợ người bệnh khuyết tật (khiếm thính, khiếm thị) / không biết chữ / khác biệt ngôn ngữ.	3
11	Đơn vị thực hiện cải thiện dịch vụ khám, tư vấn và điều trị làm gia tăng sự hài lòng của người bệnh.	3

B.2.2 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH, HƯỚNG DẪN, SẮP XẾP LÀM XÉT NGHIỆM, CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH, SIÊU ÂM THEO TRÌNH TỰ THUẬN TIỆN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Các chỉ định cận lâm sàng cần làm được liệt kê và người bệnh được hướng dẫn thực hiện theo thời điểm, trình tự phù hợp và nơi thực hiện rõ ràng.	1
2	Đơn vị hướng dẫn người bệnh về những lưu ý cần tuân thủ trước khi XN, chẩn đoán hình ảnh và siêu âm.	1
3	Đơn vị cung cấp địa điểm, thời gian trả kết quả cho người bệnh.	1
4	Kết quả xét nghiệm của người bệnh được trả tại đơn vị.	2
5	Kết quả xét nghiệm nội tiết (trừ AMH) phải được trả trong ngày.	2
6	Kết quả xét nghiệm được trả cho người bệnh qua email, hoặc tin nhắn.	3
7	Các mẫu bệnh phẩm phục vụ cho thăm khám và điều trị HTSS được thu nhận tại đơn vị.	3

CHƯƠNG B3.

NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC TÔN TRỌNG QUYỀN RIÊNG TƯ VÀ HƯỞNG CÁC TIỆN NGHI, TIỆN ÍCH TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ

B.3.1 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC TÔN TRỌNG QUYỀN RIÊNG TƯ		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Hồ sơ BA của người bệnh được lưu giữ đúng nơi quy định và chỉ có nhân viên y tế có thẩm quyền được tiếp cận.	1
2	Đơn vị chỉ cung cấp thông tin cho người bệnh hoặc người khác trên các phương tiện thông tin đại chúng nếu có sự đồng ý của người bệnh hoặc cơ quan chức năng theo luật định.	1
3	Người bệnh được che chắn kín đáo khi thay quần áo, thăm khám, thực hiện thủ thuật.	1
4	Phòng lấy mẫu tinh dịch có bảng báo hoặc có hình thức thông báo khi người bệnh đang lấy mẫu.	1
5	Người bệnh được thực hiện thăm khám và tư vấn tại khu vực kín đáo (có rèm che hoặc vách ngăn).	2
6	Người bệnh sau thủ thuật được bố trí nghỉ ngơi trên từng giường riêng biệt và có bố trí vách ngăn hoặc rèm che.	2
7	Người bệnh được nằm trong các buồng nam và nữ riêng biệt.	2
8	Đơn vị có lối đi riêng biệt dành cho người bệnh trước và sau khi thực hiện thủ thuật.	3
9	Đơn vị bố trí được một phòng cho một người bệnh tại một thời điểm khi cung cấp dịch vụ (tư vấn, thăm khám, siêu âm, chẩn đoán hình ảnh,...)	3
10	Mỗi người bệnh sau thực hiện thủ thuật được bố trí nghỉ ngơi trong mỗi phòng riêng biệt.	3

B.3.2 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC HƯỞNG CÁC TIỆN NGHI, TIỆN ÍCH TRONG QUÁ TRÌNH		ĐIỀU TRỊ
STT	Nội dung	Mức độ
1	Các vật dụng cần thiết tại giường bệnh và tại bàn khám (trải giường, gối, bao gối, mền, ...) được trang bị đầy đủ, sạch sẽ. Trải giường, bao gối, mền, ... được thay mỗi ngày.	1
2	Trang phục thăm khám, siêu âm, thủ thuật cho người bệnh là trang phục sạch, lành lặn, đảm bảo kín đáo và thuận tiện (nhiều kích cỡ, cho nam và nữ riêng).	1
3	Mạng internet không dây được trang bị cho người bệnh và người nhà người bệnh sử dụng.	1
4	Bố trí bình nước uống nóng/ lạnh phục vụ người bệnh và người nhà người bệnh.	2
5	Khu vực ngồi chờ có trang bị các phương tiện truyền thông thư giãn (tivi, kệ sách, báo,...).	2
6	Phòng lưu bệnh có trang bị và sử dụng các phương tiện thư giãn (tivi, thiết bị âm thanh,...).	2
7	Đơn vị có phục vụ suất ăn cho người bệnh sau thủ thuật.	2
8	Đơn vị có khu vực phục vụ trà, cà phê, bánh kẹo tại sảnh chờ.	3
9	Khu vực tiếp đón, sảnh chờ, khu vực phòng khám/tư vấn được trang trí bằng tranh ảnh, cây xanh, âm nhạc... tạo cảm giác thoải mái.	3
10	Đơn vị có khu vực ăn uống riêng dành cho người bệnh và người nhà người bệnh.	3

PHẦN C.

TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CHUYÊN MÔN

CHƯƠNG C1.

AN TOÀN TRONG ĐIỀU TRỊ

C.1.1 QUẢN LÝ CÁC TRƯỜNG HỢP BIẾN CHỨNG VÀ CHĂM SÓC KHẨN CẤP LIÊN QUAN ĐẾN HTSS		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có danh mục và hướng dẫn chẩn đoán những trường hợp cần chăm sóc khẩn cấp thường gặp (trong đó bao gồm quá kích buồng trứng, xuất huyết nội, các biến chứng khác trong và sau chọc hút trứng/ chuyển phôi, thai ra huyết...).	1
2	Có quy trình tiếp nhận người bệnh trong các trường hợp khẩn cấp trong và ngoài giờ làm việc.	1
3	Người bệnh được hướng dẫn nhận biết một số dấu hiệu và cách xử trí về các biến chứng thường gặp	1
4	Cung cấp số hotline cho người bệnh liên lạc khi cần và đảm bảo phân công nhân viên y tế trực 24/24	1
5	Các thông tin về các trường hợp biến chứng và chăm sóc khẩn cấp thường gặp phải được được cung cấp cho người bệnh bằng các tờ hướng dẫn	2
6	Đào tạo, phổ biến cho NV (BS, NHS) về danh mục, chẩn đoán, quy trình tiếp nhận và quy trình xử trí người bệnh trong các trường hợp biến chứng và cần chăm sóc khẩn cấp (tùy từng vị trí có liên quan)	2
7	Theo dõi và cập nhật tình trạng của người bệnh trong suốt quá trình điều trị biến chứng và chăm sóc khẩn cấp tại đơn vị.	2
8	Có tổng kết số liệu định kỳ và xây dựng giới hạn kiểm soát về tỉ lệ các trường hợp biến chứng và cần chăm sóc khẩn cấp	2
9	Đơn vị xây dựng được phác đồ dự phòng phù hợp với người bệnh có nguy cơ cao (trong đó bao gồm quá kích buồng trứng, xuất huyết nội, các biến chứng khác trong và sau chọc hút trứng/ chuyển phôi, thai ra huyết...).	2
10	Đơn vị có hướng dẫn xử trí và chăm sóc khẩn cấp cho từng trường hợp cần chăm sóc khẩn cấp thường gặp (trong đó bao gồm quá kích buồng trứng, xuất huyết nội, các biến chứng khác trong và sau chọc hút trứng/ chuyển phôi, thai ra huyết...).	3
11	Có phân tích nguyên nhân gốc rễ và hành động khắc phục khi tỉ lệ biến chứng cao hơn so với giới hạn kiểm soát.	3

C.1.2 NHẬN DIỆN NGƯỜI BỆNH VÀ MẪU CỦA NGƯỜI BỆNH TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Có qui trình nhận diện người bệnh khi khám/tư vấn và trong suốt quá trình điều trị HTSS	1
2	Người bệnh, người cho, mẫu của người bệnh được nhận diện qua ít nhất 3 thông tin khác nhau và phải được xác nhận bằng văn bản (bảng kiểm,...) ở những thời điểm có nguy cơ cao	1
3	Đơn vị đảm bảo thực hiện nhận diện người bệnh, mẫu của người bệnh ở tất cả các thời điểm trong suốt quá trình khám/tư vấn và điều trị HTSS.	1
4	Việc nhận diện người bệnh phải do nhân viên y tế đang trực tiếp cung cấp dịch vụ thực hiện và có sự tương tác với người bệnh. Trong trường hợp nhân viên thao tác trên noãn, tinh trùng, phôi, mô của người bệnh phải thực hiện kiểm tra chéo ở tất cả các thời điểm trong Labo nuôi cấy phôi.	1
5	Đảm bảo tất cả nhân viên trong đơn vị được hướng dẫn, huấn luyện về qui trình nhận diện người bệnh	1
6	Có thể truy vết thông tin về người bệnh/mẫu của người bệnh trong suốt quá trình điều trị	2
7	Đơn vị phải có qui định cách xử trí với những trường hợp phát hiện nhận diện sai người bệnh hoặc mẫu của người bệnh.	2
8	Triển khai tập huấn định kỳ hàng năm cho nhân viên về quy trình nhận diện người bệnh	2
9	Có đánh giá định kỳ quy trình nhận diện người bệnh (theo bảng kiểm) và hiệu chỉnh qui trình nhận diện (nếu cần)	3
10	Đơn vị áp dụng hệ thống nhận diện người bệnh hiện đại (hình ảnh, mã vạch, vân tay,...)	3

C.1.3. PHÒNG NGỪA VÀ KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành qui trình khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ, đồ vải. Quy trình phân loại, xử lý rác thải, chất thải, dịch cơ thể	1
2	Có qui trình xử lý các trường hợp phơi nhiễm với các bệnh nguy hiểm hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn cao (tổn thương do vật sắc nhọn, niêm mạc/ da tổn thương tiếp xúc với dịch cơ thể,...)	1
3	Có hướng dẫn quy trình rửa tay, kỹ năng thao tác vô trùng (non touch technique) cho nhân viên y tế	1
4	Có qui định về việc khử trùng, xử lý bề mặt thao tác giữa các người bệnh và giữa các mẫu bệnh phẩm khác nhau.	1
5	Có chương trình cấy vi sinh định kỳ để kiểm soát nhiễm khuẩn	2
6	Giám sát và đánh giá tuân thủ vệ sinh tay của nhân viên y tế định kỳ hàng năm	2
7	Có qui định (bằng văn bản) về ngăn ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn tại khu vực thủ thuật và labo nuôi cấy phôi của đơn vị đối với người bệnh, người nhà người bệnh, nhân viên, và khách thăm quan.	2
8	Có quy định đối với vận chuyển, xử lý, lưu trữ các mẫu nhiễm	3
9	Có nhân sự chuyên trách hoặc kiêm nhiệm việc giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn.	3
10	Tỉ lệ nhân viên tuân thủ vệ sinh tay được cải thiện theo từng năm.	3

C.1.4 AN TOÀN CHO NHÂN VIÊN Y TẾ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Cung cấp các vật dụng an toàn lao động cá nhân cho nhân viên trong quá trình thực hiện thủ thuật (nón phẫu thuật, khẩu trang y tế, găng tay, mắt kính bảo hộ, ủng,...)	1
2	Tất cả nhân viên trong đơn vị được hướng dẫn, huấn luyện sử dụng đúng cách và đúng thời điểm các vật dụng an toàn lao động cá nhân	1
3	Có hướng dẫn khi thao tác với nitơ lỏng an toàn và cách xử trí nếu có xảy ra tai nạn với nitơ lỏng	1
4	Có hướng dẫn xử trí một số tai nạn trong khu vực thao tác (vật sắc nhọn đâm, điện giật, cháy nổ,...)	2
5	Tiến hành đánh giá các nguy cơ, an toàn lao động định kỳ hàng năm	2
6	Có hệ thống thông khí tại khu vực lưu trữ mẫu	2
7	Có hệ thống nhận biết, cảnh báo và điều tiết nồng độ oxy trong không khí trong labo nuôi cấy phôi, khu vực lưu trữ mẫu đông lạnh	3
8	Có triển khai mới ít nhất một biện pháp dự phòng an toàn lao động cho nhân viên hàng năm	3

C.1.5 TIÊM THUỐC AN TOÀN		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Đơn vị có phòng tiêm thuốc HTSS cho người bệnh có trang bị đầy đủ phương tiện tiêm thuốc và hộp chống sốc (theo qui định BHYT)	1
2	Có qui trình và tuân thủ qui trình tiêm thuốc đúng với qui định của BHYT.	1
3	Có qui trình hướng dẫn bảo quản và tiêm thuốc cho người bệnh nếu người bệnh tự tiêm hoặc tiêm tại các cơ sở y tế khác.	1
4	Có triển khai giám sát về an toàn tiêm thuốc ít nhất 1 lần/năm	2
5	Có qui trình theo dõi người bệnh tiêm thuốc đúng giờ đối với những mũi tiêm quan trọng như kích thích phóng noãn/trưởng thành noãn	2
6	Có triển khai giám sát về an toàn tiêm thuốc mỗi 3 - 6 tháng	3
7	Có xây dựng qui trình ghi nhận tình trạng phản ứng phụ của thuốc (ADR).	3
8	Có theo dõi và báo cáo tình trạng phản ứng phụ của thuốc trên người bệnh (ADR) theo qui định của BHYT.	3

CHƯƠNG C2.

QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN

C.2.1. XÂY DỰNG QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Có thực hiện 100% các kỹ thuật lâm sàng và labo cơ bản (từ số 1 đến 26 của phụ lục)	1
2	80% các quy trình kỹ thuật thường qui được văn bản hoá	1
3	Các quy trình kỹ thuật được xây dựng phù hợp thực tế	1
4	Phổ biến cho toàn thể nhân viên có liên quan đến quy trình	1
5	Có thực hiện >50% các kỹ thuật lâm sàng và labo nâng cao (từ số 27 đến 47 của phụ lục)	2
6	100% các quy trình kỹ thuật triển khai được văn bản hoá	2
7	Có xây dựng quy trình chức năng hỗ trợ	2
8	Có thực hiện >80% các kỹ thuật lâm sàng và labo nâng cao (từ số 27 đến 47 của phụ lục)	3
9	Quy trình được văn bản hoá theo định dạng chuẩn của 1 SOP	3
10	Các quy trình kỹ thuật được xây dựng có tham khảo hướng dẫn lâm sàng hay các nghiên cứu trong và ngoài nước	3
11	Các quy trình kỹ thuật được xem xét và cập nhật (nếu có thay đổi) định kỳ theo quy định của đơn vị	3

C.2.2. GIÁM SÁT TUÂN THỦ		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Lập được danh sách qui trình kỹ thuật ưu tiên giám sát tuân thủ hằng năm	1
2	Có xây dựng qui trình đánh giá nội bộ giám sát tuân thủ cho qui trình kỹ thuật	1
3	Xây dựng được bảng kiểm giám sát tuân thủ cho các qui trình kỹ thuật trong danh mục ưu tiên	1
4	Triển khai đánh giá ít nhất 1 qui trình kỹ thuật	1
5	Triển khai giám sát tuân thủ >50% qui trình kỹ thuật trong danh mục ưu tiên	2
6	Có báo cáo tỉ lệ tuân thủ qui trình kỹ thuật và phổ biến cho nhân viên định kỳ mỗi năm	2
7	Tỉ lệ nhân viên tuân thủ qui trình tăng hàng năm	3
8	Sử dụng kết quả đánh giá giám sát tuân thủ các qui trình kỹ thuật cho việc cập nhật sửa đổi bổ sung các qui trình kỹ thuật và cải tiến chất lượng	3

C.2.3. ĐO LƯỜNG, THEO DÕI VÀ CẢI TIẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Có theo dõi và ghi nhận về kết quả điều trị (βhCG, thai lâm sàng, đa thai).	1
2	Xây dựng bộ chỉ số đánh giá kết quả điều trị (KPIs) đến giai đoạn thai lâm sàng, và các chỉ số đánh giá hiệu quả hoạt động labo	1
3	Có tổng kết và báo cáo kết quả điều trị cho trưởng đơn vị định kỳ	1
4	Bộ chỉ số đánh giá kết quả điều trị có kèm tỉ lệ em bé sinh sống	2
5	Có phân tích và báo cáo các chỉ số đánh giá kết quả điều trị của từng bác sĩ điều trị hoặc chuyên viên phôi học	2
6	Các chỉ số đánh giá kết quả điều trị được đánh giá định kỳ hàng tháng và được xem xét bởi trưởng đơn vị	2
7	Xây dựng cơ sở dữ liệu điện tử và có biện pháp sao lưu cơ sở dữ liệu điện tử.	3
8	Có giới hạn kiểm soát và chuẩn đối sánh cho ít nhất một chỉ số đánh giá kết quả.	3
9	Cải thiện được ít nhất một chỉ số đánh giá kết quả điều trị. Tỉ lệ các biến chứng như đa thai, quá kích buồng trứng không thay đổi hoặc giảm so với năm trước	3

CHƯƠNG C3.

NGHIÊN CỨU KHOA HỌC, PHÁT TRIỂN KỸ THUẬT MỚI VÀ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

C.3.1. NGHIÊN CỨU KHOA HỌC		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Có tổ chức sinh hoạt khoa học định kỳ cho nhân viên.	1
2	Có cập nhật các kiến thức chuyên ngành cho nhân viên bằng nhiều hình thức: bản tin, sách báo,	1
3	Có chính sách và kế hoạch thúc đẩy hoạt động NCKH cho đơn vị	2
4	Có ít nhất 1 bài báo cáo (hội trường/poster) tại hội thảo chuyên ngành trong nước hoặc bài viết tổng quan trong tạp chí chuyên ngành trong nước hằng năm	2
5	Có khả năng tự chủ động hoặc có hợp tác với cơ sở khác để triển khai hoạt động nghiên cứu khoa học	2
6	Có ít nhất 1 bài báo cáo (hội trường/ poster) tại hội thảo chuyên ngành quốc tế hoặc bài viết tổng quan trong tạp chí chuyên ngành quốc tế	3
7	Có ứng dụng kết quả nghiên cứu tại đơn vị vào thực tiễn lâm sàng	3

C.3.2 PHÁT TRIỂN KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ MỚI		
STT	Nội dung	Mức độ
1	Có kế hoạch triển khai ít nhất một kỹ thuật, phương pháp điều trị mới hằng năm	1
2	Có triển khai ít nhất 1 kỹ thuật, phương pháp điều trị mới trong kế hoạch	1
3	Đơn vị có triển khai thành công ít nhất 1 kỹ thuật, phương pháp điều trị mới	2
4	Có báo cáo tổng kết kết quả triển khai kỹ thuật, phương pháp điều trị mới	2
5	Kỹ thuật, phương pháp điều trị mới được triển khai là xu hướng mới của ngành tại thời điểm triển khai	3
6	Có thiết kế nghiên cứu đánh giá hiệu quả lâm sàng của kỹ thuật, phương pháp điều trị mới được triển khai	3

C.3.3 ĐÀO TẠO VÀ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Có chính sách về chia sẻ kinh nghiệm, đào tạo, và chuyển giao công nghệ	1
2	Có nhân sự được đào tạo về kỹ năng sư phạm y học	2
3	Có thực hiện đào tạo tại chỗ cho đơn vị khác hoặc Có trực tiếp hỗ trợ chuyển giao kỹ thuật cho đơn vị trong nước hoặc Có phối hợp với các trường đại học chuyên ngành trong việc giảng dạy, hướng dẫn sinh viên thực hiện đề tài	2
4	Có đào tạo học viên nước ngoài hoặc Có trực tiếp hỗ trợ chuyển giao kỹ thuật cho đơn vị ngoài nước	3
5	Bệnh viện được BHYT công nhận là cơ sở đào tạo liên tục	3

PHÂN BỐ NHÂN SỰ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG THEO BỘ TIÊU CHÍ VN – ARQA

Mã số	Nội dung đánh giá	Nhân sự	Thời gian
A	Tiêu chí chất lượng (15)		
A.1	Cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế phục vụ NB (6)		
A.1.1	Các yêu cầu về thiết kế tổng thể		
A.1.2	Khu vực tiếp đón		
A.1.3	Khu vực khám và tư vấn		
A.1.4	Khu vực lưu bệnh		
A.1.5	Khu vực thủ thuật		
A.1.6	Khu vực labo		
A.2	Cung ứng, quản lý và bảo quản thuốc HTSS, trang thiết bị, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao (2)		
A.2.1	A.2.1 Đảm bảo cung ứng và bảo quản thuốc cho HTSS, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao		
A.2.2	Quản lý thuốc HTSS, trang thiết bị, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao		
A.3	Phát triển nguồn nhân lực (2)		
A.3.1	Đảm bảo nhân sự cho hoạt động của đơn vị HTSS		
A.3.2	Tuyển dụng và đào tạo nội bộ		
A.4	Tuân thủ các quy định và hướng dẫn của các cơ quan pháp lý (2)		
A.4.1	Tuân thủ các quy định và hướng dẫn của các cơ quan pháp lý và BHYT		
A.4.2	Đảm bảo nội dung của HSBA và các biểu mẫu HTSS phù hợp với quy định		
A.5	Xây dựng hệ thống quản trị chất lượng (3)		
A.5.1	Thiết lập hệ thống tổ chức quản trị chất lượng (QTCL)		
A.5.2	Quản lý sự cố và nguy cơ		
A.5.3	Thúc đẩy quá trình cải tiến chất lượng liên tục		

Mã số	Nội dung đánh giá	Nhân sự	Thời gian
B	Tiêu chí về chất lượng dịch vụ (7)		
B.1	NB được cung cấp đầy đủ thông tin và được phản hồi kịp thời (3)		
B.1.1	NB được đón tiếp, hướng dẫn rõ ràng, cụ thể		
B.1.2	NB được cung cấp thông tin đầy đủ		
B.1.3	NB được quyền có ý kiến, thắc mắc và được đơn vị tiếp nhận, phản hồi và giải quyết kịp thời		
B.2	NB được đảm bảo thuận tiện trong thăm khám, tư vấn và điều trị (2)		
B.2.1	Quy trình khám bệnh, tư vấn và điều trị đảm bảo thuận tiện cho NB		
B.2.2	NB được chỉ định, hướng dẫn, sắp xếp làm xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, siêu âm theo trình tự thuận tiện		
B.3	NB được tôn trọng quyền riêng tư và hưởng các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị (2)		
B.3.1	NB được tôn trọng quyền riêng tư		
B.3.2	NB được hưởng các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị		

Mã số	Nội dung đánh giá	Nhân sự	Thời gian
C	Tiêu chí chất lượng về chuyên môn (11)		
C.1	An toàn trong điều trị (5)		
C.1.1	Quản lý các trường hợp biến chứng và chăm sóc khẩn cấp liên quan đến HTSS		
C.1.2	Chương trình nhận diện NB và mẫu của NB trong quá trình điều trị		
C.1.3	Chương trình kiểm soát nhiễm khuẩn hiệu quả và xử lý nguy cơ lây nhiễm		
C.1.4	An toàn cho nhân viên y tế		
C.1.5	Đảm bảo tiêm thuốc an toàn		
C.2	Quy trình kỹ thuật chuyên môn (3)		
C.2.1	Xây dựng quy trình kỹ thuật chuyên môn		
C.2.2	Giám sát tuân thủ		
C.2.3	Đo lường, theo dõi và cải tiến kết quả điều trị		
C.3	Nghiên cứu khoa học, phát triển kỹ thuật mới và chuyển giao công nghệ (3)		
C.3.1	Nghiên cứu khoa học		
C.3.2	Phát triển kỹ thuật, phương pháp điều trị mới		
C.3.3	Đào tạo và chuyển giao công nghệ		

PHỤ LỤC QUY TRÌNH

STT	Quy trình labo và lâm sàng cơ bản	Phân loại quy trình
1	Quy trình khám và xét nghiệm hăm dò vô sinh cho 1 cặp vợ chồng	Quy trình lâm sàng cơ bản
2	Quy trình tư vấn và khám HM cho trường hợp TTTON xin noãn	Quy trình lâm sàng cơ bản
3	Quy trình đánh giá dự trữ buồng trứng	Quy trình lâm sàng cơ bản
4	Quy trình KTBT và theo dõi nang noãn cho TTTON	Quy trình lâm sàng cơ bản
5	Quy trình chọc hút noãn	Quy trình lâm sàng cơ bản
6	Quy trình chuyển phôi	Quy trình lâm sàng cơ bản
7	Quy trình chuẩn bị NMTC cho chuyển phôi tươi	Quy trình lâm sàng cơ bản
8	Quy trình chuẩn bị NMTC cho chuyển phôi trữ	Quy trình lâm sàng cơ bản
9	Quy trình hỗ trợ hoàng thể cho chuyển phôi tươi	Quy trình lâm sàng cơ bản
10	Quy trình hỗ trợ hoàng thể cho chuyển phôi trữ	Quy trình lâm sàng cơ bản
11	Quy trình giám phôi chọn lọc	Quy trình lâm sàng cơ bản
12	Quy trình tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI)	Quy trình labo cơ bản
13	Quy trình IVF cổ điển	Quy trình labo cơ bản
14	Quy trình nuôi cấy phôi và theo dõi phôi	Quy trình labo cơ bản
15	Quy trình kiểm tra thụ tinh	Quy trình labo cơ bản
16	Quy trình kiểm tra phôi	Quy trình labo cơ bản
17	Quy trình chuẩn bị tinh trùng để thực hiện TTTON ICSI)	Quy trình labo cơ bản
18	Quy trình chuẩn bị môi trường cho nuôi cấy phôi	Quy trình labo cơ bản
19	Quy trình nuôi cấy phôi	Quy trình labo cơ bản
20	Quy trình chuyển phôi	Quy trình labo cơ bản
21	Quy trình trữ lạnh tinh trùng	Quy trình labo cơ bản
22	Quy trình rã đông tinh trùng	Quy trình labo cơ bản
23	Quy trình trữ lạnh noãn	Quy trình labo cơ bản
24	Quy trình rã đông noãn	Quy trình labo cơ bản
25	Quy trình trữ lạnh phôi	Quy trình labo cơ bản
26	Quy trình rã đông phôi	Quy trình labo cơ bản

STT	Quy trình labo và lâm sàng cơ bản	Phân loại quy trình
27	Quy trình trữ lạnh mô tinh hoàn	Quy trình labo nâng cao
28	Quy trình rã đông mô tinh hoàn	Quy trình labo nâng cao
29	Quy trình tìm và rửa noãn	Quy trình labo nâng cao
30	Quy trình tách noãn	Quy trình labo nâng cao
31	Quy trình nuôi cấy phôi nang	Quy trình labo nâng cao
32	Quy trình hỗ trợ phôi thoát màng	Quy trình labo nâng cao
33	Quy trình hoạt hoá noãn nhân tạo (AOA)	Quy trình labo nâng cao
34	Quy trình chọn lọc tinh trùng tinh trùng bất động bằng HOST	Quy trình labo nâng cao
35	Quy trình chọn lựa tinh trùng bằng hệ thống phóng đại (IMSI)	Quy trình labo nâng cao
36	Quy trình chọc hút noãn non (IVM) và nuôi trưởng thành noãn non TTTON	Quy trình labo nâng cao
37	Quy trình sinh thiết phôi	Quy trình labo nâng cao
38	Quy trình chẩn đoán phôi tiền làm tổ	Quy trình labo nâng cao
39	Quy trình nuôi cấy phôi bằng các phương pháp hiện tại (Timelapse,...)	Quy trình labo nâng cao
40	Quy trình phẫu thuật tinh trùng bằng phương pháp micro-TESE	Quy trình labo nâng cao
41	Quy trình trữ lạnh - rã đông mô buồng trứng	Quy trình labo nâng cao
42	Quy trình xét nghiệm tinh dịch đồ	Quy trình labo nâng cao
43	Quy trình tư vấn và khám HM cho trường hợp TTTON xin tinh trùng	Quy trình lâm sàng nâng cao
44	Quy trình tư vấn và khám HM cho trường hợp TTTON mang thai hộ	Quy trình lâm sàng nâng cao
45	Quy trình KTBT và theo dõi nang noãn cho IVM	Quy trình lâm sàng nâng cao
46	Quy trình chọc hút cho IVM	Quy trình lâm sàng nâng cao
47	Quy trình phẫu thuật thu tinh trùng	Quy trình lâm sàng nâng cao

TÀI LIỆU THAM KHẢO

TÀI LIỆU TRONG NƯỚC

1. Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt nam (phiên bản 2.0), ban hành kèm theo Quyết định số 6858/QĐ-BYT, ngày 18 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
2. Nghị định Quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, Số 10/2015/NĐ-CP (ban hành ngày 28 tháng 01 năm 2015).
3. Nghị định Sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, Số 98/2016/NĐ-CP (ban hành ngày 01 tháng 07 năm 2016).
4. Thông tư Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, Số 57/2015/TT-BYT (ban hành ngày 30 tháng 12 năm 2015).
5. Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT, ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

TÀI LIỆU NƯỚC NGOÀI

1. Birmingham A (1992). Guidelines for human andrology laboratories. Fertil and Steril, Supplement 1, 58 (4): 11s – 16s.
2. Harrison K, Peek J, Chapman M, Bowman M (2017). Continuous improvement in national ART standards by the RTAC accreditation system in Australia and New Zealand. Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology, 57 (1): 49-51.
3. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital, 5th Edition.
4. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology, and Practice Committee the Society of Reproductive Biologists and Technologists (2014). Recommended practices for the management of embryology andrology, and endocrinology laboratories: a committee opinion. Fertil and Steril, 102 (4): 960 – 963.
5. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology, and Practice Committee the Society of Reproductive Biologists and Technologists (2014). Revised minimum standards for practices offering assisted reproductive technologies: a committee opinion. Fertil and Steril, 102 (3): 682 – 686.
6. RTAC code of practice for assisted reproductive technology units (revised August 2015). Fertility Society of Australia. Reproductive Technology Accreditation Committee.
7. Santos MJ, Apter S, Coticchio G, Debrock S, Lundin K, Plancha CE, Prados F, Rienzi L, Verheyen G, Woodward B and Vermeulen N (2016). Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. Hum Reprod, 0 (0): 1 – 9.
8. World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research (2010). WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition.

BAN SOẠN THẢO

Cố vấn dự án

ThS. BS. Hồ Mạnh Tường

TS. BS. Dương Huy Lương

Phụ trách dự án

ThS. BS. Đặng Quang Vinh - Trưởng dự án

ThS. Lâm Anh Tuấn - Chuyên viên dự án

ThS. Nguyễn Thị Thu Lan - Chuyên viên dự án

ThS. Bùi Thị Thu Hiền - Thư ký chuyên môn dự án

Tham gia biên soạn

BS. Trương Thị Thắm

DS. Phan Anh Dũng

ThS. Triệu Thị Ngọc Thu

ThS. Mai Công Minh Tâm

ThS. Huỳnh Gia Bảo

ThS. BS. Nguyễn Khánh Linh

ThS. BS. Giang Huỳnh Như

NHS. Hoàng Thị Thảo

NHS. Võ Huyền Châu

ThS. Trương Thị Thanh Bình

KS. Huỳnh Ngọc Quang

CN. Nguyễn Minh Bảo Khanh

ThS. Hà Thanh Quế

ThS. Lê Thụy Hồng Khả

ThS. Võ Thị Hà

CN. Đặng Thanh Quyền

KTV. Nguyễn Thị Mai

ThS. Nguyễn Thị Liên Thi

ThS. Dương Nguyễn Duy Tuyền