

# BỘ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG

## CHO ĐƠN VỊ HỖ TRỢ SINH SẢN TẠI VIỆT NAM

Phiên bản 3.0, ngày 16 tháng 11 năm 2020

- 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 và đối tượng 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          |

## **Phần A. Tiêu chí chất lượng về cấp độ tổ chức**

|          |   |                                                                                                             |
|----------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trang 20 | < | Chương A1. Cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế phục vụ người bệnh                                         |
| Trang 26 | < | Chương A2. Cung ứng, quản lý và bảo quản thuốc HTSS, trang thiết bị, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao |
| Trang 28 | < | Chương A3. Phát triển nguồn nhân lực                                                                        |
| Trang 30 | < | Chương A4. Tuân thủ các quy định và hướng dẫn của các cơ quan quản lý                                       |
| Trang 32 | < | Chương A5. Xây dựng hệ thống quản trị chất lượng                                                            |

## **Phần B. Tiêu chí chất lượng về dịch vụ**

- Trang 35 < Chương B1. Người bệnh được đón tiếp, cung cấp đầy đủ thông tin và được phản hồi kịp thời
- Trang 39 < Chương B2. Người bệnh được bảo đảm thuận tiện trong thăm khám, tư vấn và điều trị
- Trang 41 < Chương B3. Người bệnh được tôn trọng quyền riêng tư và hưởng các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị

## **Phần C. Tiêu chí chất lượng về chuyên môn**

- Trang 45 < Chương C1. An toàn trong điều trị
- Trang 50 < Chương C2. Quy trình kỹ thuật chuyên môn
- Trang 53 < Chương C3. Nghiên cứu khoa học, phát triển kỹ thuật mới và chuyển giao công nghệ
- Trang 55 < Phụ lục quy trình
- Trang 58 < Tài liệu tham khảo
- Trang 59 < 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, đồng thời chất lượng hoạt động của các BV trong nước 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 là đã có ba BV đạt được chứng nhận chất lượng do tổ chức Joint Commission International – JCI (Mỹ) cấp chỉ trong vòng hai năm (2016 – 2018).

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 35 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 tăng lên. Trước sự phát triển vượt bậc này, vai trò của quản trị chất lượng trong TTTON ngày càng được đặt nặng hơn bao giờ hết.

Tại Việt Nam, theo quy 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 2018, 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 – sai sót trong điều trị TTTON.

Hiện nay, có 7 Đơn vị HTSS tại Việt nam được cấp chứng nhận RTAC. Mặc dù được xem là bộ tiêu chí chất lượng phù hợp nhất cho các Đơn vị HTSS nhưng có một số điểm chưa phù hợp khi áp dụng bộ tiêu chuẩn này tại Việt Nam. Điểm đầu tiên phải kể đến là bộ tiêu chí được soạn thảo bằng ngôn ngữ là tiếng Anh, để hiểu được trọn vẹn các yêu cầu của tiêu chí, và chuẩn bị các chứng cứ đầy đủ, phù hợp, đội nhóm hoặc cá nhân thực hiện phải là những người không những hiểu rõ về các thuật ngữ của quản trị chất lượng, cũng như của chuyên ngành HTSS, mà phải thật sự am hiểu về cấu trúc của một bộ tiêu chuẩn và yêu cầu của từng tiêu chí. Điều này đôi khi gây không ít khó khăn cho đội nhóm hoặc cá nhân khi lần đầu tiên tiếp xúc với bộ tiêu chuẩn chất lượng này hay lần đầu tham gia nhóm chuẩn bị. Điểm thứ hai chính là nội dung của bộ tiêu chuẩn. Vì xuất phát điểm bộ tiêu chuẩn RTAC dành riêng cho Úc và New Zealand (phiên bản nguyên thủy), sau đó phiên bản quốc tế được soạn thảo sẽ lược bớt một số tiêu chí đặc thù để có thể phù hợp với nhiều quốc gia. Chính điều này lại gây khó khăn cho chúng ta khi phải vừa đáp ứng các yêu cầu từ RTAC, vừa phải lồng ghép các quy định của pháp luật nhà nước Việt Nam.

Trong bối cảnh cần phải có một bộ tiêu chí chất lượng dành riêng cho lĩnh vực HTSS tại Việt Nam, Hội Nội tiết sinh sản và Vô sinh TpHCM (HOSREM) đã tập hợp các chuyên gia trong lĩnh vực TTTON để xây dựng Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng dành cho Đơn vị HTSS (Vietnam Assisted Reproduction Quality Accreditation \_ VN-ARQA). Bộ tiêu chí VN-ARQA không những giúp cho các Đơn vị HTSS tại Việt Nam có định hướng rõ ràng trong xây dựng hệ thống quản trị chất lượng, không những phù hợp với tình hình thực tiễn, mà còn đáp ứng được với điều kiện, cũng như hệ thống các quy định của luật pháp Việt Nam.

Từ thời điểm ra mắt phiên bản đầu tiên vào tháng 8/2017 cho đến nay, Bộ tiêu chí VN-ARQA đã được bổ sung, cập nhật lần thứ hai vào tháng 5/2018, và lần thứ ba vào tháng 9/2020. Với phiên bản mới nhất, một số nội dung được cập nhật hoặc điều chỉnh sao cho phù hợp với tình hình phát triển của lĩnh vực HTSS hiện tại. Bao gồm việc cập nhật một số kỹ thuật mới theo xu hướng của ngành đang được nhiều Đơn vị HTSS quan tâm và triển khai, hoặc điều chỉnh một số yêu cầu trong các tiêu chí liên quan đến xu hướng về dịch vụ điều trị mà người bệnh đang quan tâm (cơ sở vật chất, chất lượng dịch vụ và chất lượng về kỹ thuật chuyên môn tại từng Đơn vị HTSS).

# 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   | ANZARD          | Australia and New Zealand Assisted Reproduction Database                                                                  |
| 4   | BS              | Bác sĩ                                                                                                                    |
| 5   | BYT             | Bộ Y tế                                                                                                                   |
| 6   | CDC             | Centers for Disease Control                                                                                               |
| 7   | CE-marking      | Conformité Européenne marking (Chứng nhận được phép lưu thông tự do trong thị trường Châu Âu)                             |
| 8   | CO <sub>2</sub> | Khí Carbon Dioxide                                                                                                        |
| 9   | CVPH            | Chuyên viên phôi học                                                                                                      |
| 10  | ESHRE           | European Society of Human Reproduction and Embryology                                                                     |
| 11  | FIFO            | First-in, First-out (Phương pháp kiểm kê hàng hóa trong đó giả định rằng các mục hàng hoá nhập trước thì được xuất trước) |
| 12  | HEPA            | High Efficiency Particulate Air (Lọc không khí hiệu suất cao)                                                             |
| 13  | HFEA            | Human Fertilisation and Embryology Authority                                                                              |
| 14  | HOSREM          | Hội Nội tiết sinh sản và Vô sinh TpHCM                                                                                    |
| 15  | HTSS            | Hỗ trợ sinh sản                                                                                                           |
| 16  | ICSI            | Intracytoplasmic Sperm Injection                                                                                          |
| 17  | IVF             | In Vitro Fertilization                                                                                                    |
| 18  | ISO             | International Organization for Standardization                                                                            |

| STT | Từ viết tắt     | Giải thích                                                     |
|-----|-----------------|----------------------------------------------------------------|
| 19  | JCI             | Joint Commission International                                 |
| 20  | KPI             | Key Performance Indicator (Chỉ số đánh giá hiệu quả hoạt động) |
| 21  | LN <sub>2</sub> | Liquid Nitrogen (Nitơ dạng lỏng)                               |
| 22  | MEA             | Mouse Embryo Assay (Thử nghiệm trên phôi chuột)                |
| 23  | MT              | Môi trường                                                     |
| 24  | N <sub>2</sub>  | Khí Nitrogen                                                   |
| 25  | NHS             | Nữ hộ sinh                                                     |
| 26  | O <sub>2</sub>  | Khí Oxygen                                                     |
| 27  | Pa              | Pascal                                                         |
| 28  | QC              | Quality control (Kiểm soát chất lượng)                         |
| 29  | QTCL            | Quản trị chất lượng                                            |
| 30  | rpm             | revolutions per minute (Số vòng trên phút)                     |
| 31  | RTAC            | Code of Practice, Reproductive Technologies Accreditation      |
| 32  | SOP             | Standard Operating Performance (Quy trình thực hành chuẩn)     |
| 33  | TTB             | Trang thiết bị                                                 |
| 34  | TTTON           | Thụ tinh trong ống nghiệm                                      |
| 35  | UPS             | Uninterruptible Power Supply (Thiết bị lưu điện)               |
| 36  | VOC             | Volatile Organic Compound (Hợp chất hữu cơ dễ bay hơi)         |
| 37  | VTTH            | Vật tư tiêu hao                                                |

# CĂN CỨ XÂY DỰNG BỘ TIÊU CHÍ

Bộ tiêu chí này được phác thảo dựa trên:

- (1) Nghị định số 10/2015/NĐ-CP Quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngày 28 tháng 01 năm 2015.
- (2) Thông tư số 57/2015/TT-BYT 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 TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngày 30 tháng 12 năm 2015.
- (3) Nghị định số 98/2016/NĐ-CP Sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP Quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngày 01 tháng 07 năm 2016.
- (4) Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến Điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế.
- (5) Bộ tiêu chuẩn chất lượng RTAC của Úc, phiên bản Quốc tế (Code of Practice for Assisted Reproductive Technology Units, Update 2018).
- (6) Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam (phiên bản 2.0), ban hành theo Quyết định số 6858/QĐ-BYT, ngày 18 tháng 11 năm 2016.
- (7) Bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, ban hành theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 06 năm 2017.
- (8) Các khuyến cáo về hướng dẫn thực hành lâm sàng trong hỗ trợ sinh sản của các hiệp hội chuyên ngành quốc tế.

# 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 VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

## **Phạm vi:**

Các Đơn vị HTSS đang hoạt động tại Việt Nam.

## **Đối tượng:**

- Lãnh đạo Đơn vị HTSS.
- Nhân viên đang công tác tại các Đơn vị HTSS.
- Nhân viên làm công tác quản trị chất lượng tại các Đơn vị HTSS.

# 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 quy 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 quy 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 TTTTON 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 cấp 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 $-196^{\circ}\text{C}$ .                                                                                                                                                                                              |
| 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 $\geq 25$ 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:

- Quan sát thực tế cách sắp xếp, bố trí, tổ chức hoạt động và đánh giá sự tuân thủ theo các quy trình chuẩn đã ban hành.
- Kiểm tra hồ sơ bệnh án / các quy định / văn bản / biên bản / hồ sơ, giấy tờ, biểu mẫu / cơ sở dữ liệu / quy trình thực hành chuẩn, ...
- Phỏng vấn lãnh đạo / nhân viên / 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 34 tiêu chí với 319 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 (54 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 (24 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, cung cấp thông tin và được phản hồi kịp thời (34 tiểu mục).
- Chương B2: Người bệnh được bảo đảm thuận tiện trong thăm khám, tư vấn và điều trị (21 tiểu mục).
- Chương B3: Người bệnh được tôn trọng quyền riêng tư và hưởng các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị (28 tiểu mục).

## **Phần C: TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CHUYÊN MÔN**

- Chương C1: An toàn trong điều trị (52 tiểu mục).
- Chương C2: Quy trình kỹ thuật chuyên môn (30 tiểu mục).
- Chương C3: Nghiên cứu khoa học, phát triển kỹ thuật mới và chuyển giao công nghệ (19 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 (112 tiểu mục, chiếm 35,1% 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 (114 tiêu mục, chiếm 35,7% 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 (93 tiêu mục, chiếm 29,2% 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 5 mẫu (đại diện cho tất cả các kỹ thuật mà Đơn vị HTSS có thực hiện) và cả 5 mẫu đều phải 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 của một Đơn vị HTSS sẽ được chia thành 3 mức (Bảng 1).

**Bảng 1.** Xếp loại mức chất lượng.

| Mức chất lượng | Điều kiện                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mức 1          | <p>(1) Là những yêu cầu cơ bản cần có và nên có để một Đơn vị HTSS có thể hoạt động.</p> <p>(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.</p>                  |
| Mức 2          | <p>(1) Là những yêu cầu cần có và nên có để một Đơn vị HTSS có thể hoạt động một cách hiệu quả.</p> <p>(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 toàn diện.</p>               |
| Mức 3          | <p>(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.</p> <p>(2) Là những tiêu chuẩn cần có để được chứng nhận chất lượng từ các tổ chức có uy tín (trong và ngoài nước).</p> |

# **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 đảm bảo tối thiểu có các khu vực chức năng sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chọc hút noãn</li> <li>– Lấy tinh trùng</li> <li>– Labo nuôi cấy phôi</li> <li>– Xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng</li> </ul>                              | 1      |
| 2   | Nhiệt độ và ánh sáng ở tất cả các khu vực có thể được điều chỉnh và kiểm soát.                                                                                                                                                                            | 1      |
| 3   | 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      |
| 4   | 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      |
| 5   | Khu vực sạch được thiết kế bằng các vật liệu đảm bảo hạn chế nguy cơ bám bụi và nhiễm khuẩn (như Epoxy, Vinyl, ...)                                                                                                                                       | 3      |
| 6   | Đơn vị có thiết kế lối đi nội bộ dành riêng cho nhân viên y tế.                                                                                                                                                                                           | 3      |
| 7   | Đơn vị có thiết kế các khu vực riêng tư đáp ứng nhu cầu cá nhân, tăng trải nghiệm cho bệnh nhân và thân nhân.                                                                                                                                             | 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 hằng ngày, 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      |
| 7   | Khu vực chờ được thiết kế phân dòng người bệnh theo mục đích thăm khám và thủ thuật.                                                                                        | 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 khóa cho người bệnh.                                                                                   | 2      |
| 4   | Đơn vị thiết kế vách ngăn hoặc rèm che giữa khu vực khám và tư vấn cho người bệnh trong trường hợp khu vực khám và tư vấn chung phòng.                        | 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 (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      |

#### A.1.4 KHU VỰC CHỜ HỒI TỈNH SAU THỦ THUẬT

| STT | Nội dung                                                                                                                                                               | Mức độ |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật 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   | Khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật có ngõ khí oxy 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   | Có nhà vệ sinh trong khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật và nhà vệ sinh phải có chuông hoặc thiết bị báo kết nối với nhân viên y tế, thuận tiện cho người bệnh sử dụng. | 2      |
| 6   | Trong khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật có lịch phân công điều dưỡng/NHS theo dõi tình trạng người bệnh.                                                              | 2      |
| 7   | Khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật được trang bị đầy đủ tiện nghi: tivi, tủ đồ cá nhân có khoá.                                                                        | 2      |
| 8   | Khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật có gắn rèm che, ngăn cách giữa 2 giường bệnh, có thể đóng mở khi cần nếu có từ 2 giường trở lên.                                    | 2      |
| 9   | Đơn vị thiết kế phòng chờ hồi tỉnh sau thủ thuật riêng cho từng người bệnh, có kèm nhà vệ sinh.                                                                        | 3      |
| 10  | Giường nghỉ có hệ thống thiết bị đầu giường như chuông gọi kết nối nhân viên y tế, ngõ khí oxy...                                                                      | 3      |
| 11  | Khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật có thêm một số tiện ích khác (như âm nhạc, dịch vụ ăn uống tại giường, máy vi tính cá nhân, bàn làm việc...).                       | 3      |

### A.1.5 KHU VỰC THỦ THUẬT

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Mức độ |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | <p>Phòng thủ thuật đảm bảo trang bị đầy đủ trang thiết bị, dụng cụ cần thiết.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tủ ấm.</li> <li>– Bàn giữ nhiệt.</li> <li>– Máy siêu âm (trang bị đầu dò âm đạo).</li> <li>– Bàn thủ thuật.</li> <li>– Hệ thống monitor theo dõi sinh hiệu bệnh nhân.</li> <li>– 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).</li> </ul> | 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   | <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– 02 Tủ cấy CO<sub>2</sub>.</li> <li>– 01 Tủ ấm 37°C.</li> <li>– 01 Máy ly tâm với tốc độ 4000rpm sử dụng ống nghiệm 5ml, 14ml đáy tròn và ống nghiệm 15ml đáy nhọn.</li> <li>– 01 Tủ lạnh (02 – 08°C).</li> <li>– 01 Kính hiển vi đảo ngược với hệ thống vi thao tác (kèm bộ ổn nhiệt).</li> <li>– 02 Kính hiển vi soi nổi (kèm bộ ổn nhiệt).</li> <li>– 01 Tủ thao tác vô trùng chuẩn bị tinh trùng, môi trường nuôi cấy.</li> <li>– 01 Tủ thao tác vô trùng với giao tử/phôi với bề mặt thao tác.</li> </ul> | 1      |
| 3   | <p>Khu vực lưu trữ mẫu đông lạnh được trang bị đầy đủ các thiết bị, vật dụng cần thiết gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Bình lưu trữ tinh trùng đông lạnh.</li> <li>– Bình lưu trữ phôi đông lạnh.</li> <li>– Bình chứa nitơ lỏng.</li> <li>– Các vật dụng bảo hộ an toàn (mắt kính, găng tay chống bỏng nito, kẹp inox).</li> <li>– Thước đo chuyên dụng để đo và nhận biết mực nito lỏng trong thùng lưu trữ.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                            | 1      |
| 4   | Labo nuôi cấy phôi có trang bị ít nhất 1 tủ cấy tri-gas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1      |
| 5   | Các bình khí (CO <sub>2</sub> , N <sub>2</sub> , O <sub>2</sub> ) 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   | <p>Đơn vị trang bị ít nhất một trong các trang thiết bị chuyên dụng khác phục vụ cho TTTON. Ví dụ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Hệ thống laser.</li> <li>– IVF chamber.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2      |

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Mức độ |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 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. Ví dụ:<br>– Timelapse.<br>– Benchtop.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 3      |
| 12  | Đạt được các tiêu chuẩn tối ưu về chất lượng không khí của phòng sạch, bao gồm:<br>– Cấp sạch:<br>• Labo nuôi cấy phôi $\geq$ ISO 7.<br>• Phòng thủ thuật và các phòng còn lại trong khu vực sạch $\geq$ ISO 8.<br>– Áp lực phòng:<br>• Labo nuôi cấy phôi có áp lực $\geq$ 30Pa, miệng gió hồi gần chân tường.<br>• 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 gần chân tường.<br>• Phòng đệm, kho sạch lâm sàng có áp lực $\geq$ 15Pa, miệng gió hồi gần trần.<br>• 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 <sub>2</sub> , 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Danh mục.</li> <li>– Dự trữ.</li> <li>– Quy trình cấp phát.</li> <li>– Theo dõi hạn sử dụng và xử lý nếu không đảm bảo chất lượng hoặc hết hạn.</li> <li>– Quy định thu hồi, hoàn trả.</li> </ul> | 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 lạnh 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 của thuốc HTSS, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao sử dụng cho từng người bệnh.                                                                                                                                                                                                                                           | 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 tất cả các thiết bị.                                                                                                                                                                                                                                    | 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 chương trình bảo trì, bảo dưỡng định kỳ cho các trang thiết bị.                                                                                                                                                                                                                            | 2      |
| 7   | 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      |
| 8   | Đơn vị thực hiện văn bản hoá các chính sách về quản lý thuốc, TTB, môi trường nuôi cấy, VTTH.                                                                                                                                                                                                        | 2      |
| 9   | Đơn vị quy định ngưỡng kiểm soát các thông số kỹ thuật của trang thiết bị và quy trình hiệu chỉnh.                                                                                                                                                                                                   | 2      |
| 10  | Đơn vị có máy phát điện và thiết bị lưu điện (UPS) để đảm bảo hoạt động liên tục của các thiết bị sau:<br>– Các tủ cấy có chứa mẫu noãn, phôi.<br>– Tủ lạnh bảo quản môi trường nuôi cấy, thuốc HTSS cần bảo quản lạnh.<br>– Các thiết bị phục vụ cho các quy trình liên quan đến thủ thuật, gây mê. | 2      |
| 11  | Đơn vị lắp đặt hệ thống cảnh báo từ xa mất điện nguồn và hết khí y tế.                                                                                                                                                                                                                               | 2      |
| 12  | 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      |
| 13  | Đơn vị trang bị hệ thống chuyển đổi bình khí tự động.                                                                                                                                                                                                                                                | 3      |
| 14  | 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      |
| 15  | 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   | <p>Đơn vị đảm bảo số lượng nhân sự tối thiểu cho hoạt động của đơn vị theo yêu cầu của Bộ Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Có ít nhất 2 BS được đào tạo về kỹ thuật TTTON và có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám, chữa bệnh.</li><li>– 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học hoặc công nghệ sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng.</li><li>– Các nhân sự phải có xác nhận đã 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.</li></ul>                                                              | 1      |
| 2   | <p>Đơn vị có bảng mô tả công việc chi tiết, rõ ràng cho nhân sự ở từng vị trí.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1      |
| 3   | <p>Số lượng CVPH phải đạt được yêu cầu tối thiểu (theo khuyến cáo ESHRE, 2015):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– 2 chuyên viên (1 – 150 chu kỳ / năm),</li><li>– 3 chuyên viên (151 – 300 chu kỳ / năm),</li><li>– 4 chuyên viên (301 – 600 chu kỳ / năm),</li><li>– Thêm 1 cho mỗi 200 chu kỳ (&gt;600 chu kỳ / năm).</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2      |
| 4   | <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Trưởng Đơn vị phải có ít nhất 5 năm kinh nghiệm tham gia trực tiếp điều trị về HTSS.</li><li>– 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.</li><li>– NHS 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.</li></ul> | 2      |
| 5   | <p>BS trưởng đơn vị và trưởng Labo nuôi cấy phôi phải có trình độ sau đại học, NHS trưởng có bằng cử nhân trở lên.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3      |
| 6   | <p>Đơn vị có hợp tác với chuyên viên tư vấn tâm lý được đào tạo kiến thức về HTSS.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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   | BS được đào tạo liên tục ít nhất 48 giờ trong 2 năm, NHS được đào tạo liên tục ít nhất 24 giờ trong 2 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 BS, NHS và CVPH.                             | 2      |
| 5   | CVPH được đào tạo liên tục ít nhất 48 giờ trong 2 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 hình thức (kế hoạch, bộ đề, tổng kết kết quả,..) nâng cao kiến thức chuyên môn, kỹ năng cho CVPH dưới 3 năm công tác; cho NHS và BS dưới 2 năm công tác. | 3      |
| 8   | Nhân viên được đào tạo các kỹ năng khác ngoài chuyên môn như kỹ năng giao tiếp, văn hóa 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 BỘ Y TẾ

| 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: <ul style="list-style-type: none"><li>– Luật khám, chữa bệnh số 40/2009/QH12.</li><li>– Luật hôn nhân và gia đình.</li><li>– Nghị định 10/2015/NĐ-CP.</li><li>– Nghị định 98/2016/NĐ-CP.</li><li>– Nghị định 155/2018/NĐ-CP.</li><li>– Thông tư 57/2015/TT-BYT.</li></ul> | 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 HỒ SƠ BỆNH ÁN VÀ CÁC BIỂU MẪU HTSS ĐƯỢC QUẢN LÝ PHÙ HỢP VỚI QUY ĐỊNH

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                       | Mức độ |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Hồ sơ bệnh án 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 bệnh án.                                                                                                   | 1      |
| 3   | Hồ sơ bệnh án 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 bệnh án 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 bệnh án 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) phải có Đơn đề nghị thực hiện kỹ thuật.                                                                                                                | 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 QTCL 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  | Có tổ chức đào tạo liên tục về kiến thức QTCL hằng năm cho toàn thể nhân viên.                                                                                         | 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 và tổ chức tập huấn cho toàn thể nhân viên 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 triển khai và hoàn thành ít nhất một dự án cải tiến chất lượng hàng năm.                                                                         | 2      |
| 5   | Đơn vị triển khai và hoàn thành ít nhất hai dự án cải tiến chất lượng.                                                                                  | 3      |
| 6   | Đơn vị có quy trình đăng ký, thực hiện, báo cáo, đánh giá kết quả dự án cải tiến chất lượng.                                                            | 3      |

# **PHẦN B.**

## **TIÊU CHÍ VỀ**

### **CHẤT LƯỢNG DỊCH VỤ**

## CHƯƠNG B1.

### NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC ĐÓN TIẾP, 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 hình thức hướng dẫn thăm khám khi 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   | Đơn vị có bảng hướng dẫn đến các phòng chức năng. Các phòng chức năng có bảng tên/số phòng và tên nhân viên y tế phụ trách.                           | 1      |
| 6   | Đơn vị có quy trình tiếp nhận người bệnh.                                                                                                             | 2      |
| 7   | Đơn vị có phương án điều phối người bệnh tại sảnh chờ vào thời điểm cao điểm.                                                                         | 2      |
| 8   | Tất cả các bảng hướng dẫn, sơ đồ Đơn vị sử dụng song ngữ (tiếng Việt và Anh).                                                                         | 2      |
| 9   | Đơn vị có hình thức quản lý phục vụ bệnh nhân theo thứ tự tại từng phòng chức năng.                                                                   | 2      |
| 10  | 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. | 3      |
| 11  | Đơn vị có hình thức phân chia khu vực chờ cho người bệnh tùy theo mục đích thăm khám, điều trị (thăm khám, thủ thuật,...).                            | 3      |

### B.1.2 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC CUNG CẤP THÔNG TIN ĐẦY ĐỦ VỀ QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Mức độ |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Đơn vị có hình thức (bảng văn bản) cung cấp thông tin về quyền và nghĩa vụ của người bệnh.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1      |
| 2   | <p>Người bệnh được cung cấp đầy đủ các thông tin về quá trình điều trị và trước mỗi thủ thuật, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Chi phí;</li> <li>– Tình trạng bệnh;</li> <li>– Phương pháp điều trị dự kiến;</li> <li>– Quy trình điều trị;</li> <li>– Các nguy cơ (đa thai, quá kích buồng trứng, các biến chứng trong quá trình thủ thuật,...);</li> <li>– Tính di truyền của trẻ sinh ra, quyền - nghĩa vụ nuôi dưỡng, chăm sóc và thừa kế của trẻ trong trường hợp xin cho noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ theo quy định của pháp luật;</li> <li>– Kết quả điều trị.</li> </ul> | 1      |
| 3   | Đơn vị có hình thức đảm bảo người bệnh xác nhận đã được giải đáp đầy đủ các thắc mắc liên quan đến quá trình điều trị trước khi ký các biểu mẫu HTSS.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1      |
| 4   | Đơn vị có quy trình cung cấp thông tin cho người bệnh (bao gồm thời điểm cung cấp, loại thông tin cung cấp).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 2      |
| 5   | Thông tin về các điều khoản pháp lý, 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      |
| 6   | Đơn vị có góc cung cấp các thông tin điều trị tại sảnh chờ và có các kênh hỗ trợ tư vấn cho người bệnh qua điện thoại, email.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2      |
| 7   | Các tờ hướng dẫn cung cấp cho người bệnh được thiết kế dễ nhìn, dễ hiểu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2      |
| 8   | Đơn vị đảm bảo người bệnh được tham gia vào quyết định điều trị, bao gồm quyết định loại kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, chất lượng và số lượng phôi chuyển/phôi trữ/phôi hủy.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 2      |
| 9   | Đơn vị có bảng kiểm thông tin tư vấn các kỹ thuật (thụ tinh trong ống nghiệm trường hợp tự thân, thụ tinh trong ống nghiệm xin cho noãn/tinh trùng/mang thai hộ, xét nghiệm chẩn đoán di truyền,...) và được xác nhận bởi người bệnh.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3      |



| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                       | Mức độ |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 10  | Thông tin về chi phí, quy trình điều trị, nguy cơ và kết quả điều trị theo từng kỹ thuật được cung cấp dưới dạng văn bản rõ ràng, được cập nhật và hiệu chỉnh khi có thay đổi.                                                 | 3      |
| 11  | Các thông tin về kết quả điều trị (tỉ lệ thai lâm sàng, tỉ lệ em bé sanh) theo từng kỹ thuật (chuyển phôi tươi, chuyển phôi trữ) được công bố và cập nhật định kỳ trên website hoặc các phương tiện truyền thông, mạng xã hội. | 3      |
| 12  | 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      |
| 13  | Các hướng dẫn cung cấp cho người bệnh được thiết kế kèm hình ảnh minh họa hoặc video minh họa.                                                                                                                                 | 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 thực hiện phản hồi cho người bệnh khi nhận được phàn nàn, thắc mắc.                                                                       | 1      |
| 4   | Đơn vị có nhiều hình thức hoặc kênh thông tin khác nhau để giao tiếp với người bệnh.                                                             | 1      |
| 5   | Đơn vị có hình thức ghi nhận, báo cáo và thống kê các góp ý, phàn nàn, thắc mắc của người bệnh.                                                  | 2      |
| 6   | 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      |
| 7   | Đơn vị thực hiện từ 50% trở lên phản hồi cho người bệnh khi nhận được phàn nàn, thắc mắc.                                                        | 2      |
| 8   | Đơn vị thông báo, cập nhật các góp ý, phàn nàn, thắc mắc của người bệnh và việc thực hiện phản hồi cho nhân viên thuộc các bộ phận có liên quan. | 3      |
| 9   | Đơn vị dựa vào góp ý, phàn nàn, thắc mắc của người bệnh để xác định vấn đề ưu tiên cho cải tiến chất lượng trong năm.                            | 3      |
| 10  | Đơn vị thực hiện từ 80% trở lên phản hồi cho người bệnh khi nhận được phàn nàn, thắc mắc.                                                        | 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.                                                                                | 1      |
| 2   | Đơn vị có lưu đồ điều trị được cung cấp cho người bệnh dưới dạng văn bản.                                                                    | 1      |
| 3   | Việc thanh toán viện phí thuận tiện, công khai, có bảng kê rõ ràng cho người bệnh.                                                           | 1      |
| 4   | Đơn vị có quy trình đảm bảo 1 BS theo dõi xuyên suốt quá trình điều trị cho 1 bệnh nhân từ lúc khám tư vấn đến thủ thuật.                    | 1      |
| 5   | Người bệnh được khám bệnh theo đúng thứ tự đảm bảo tính công bằng.                                                                           | 2      |
| 6   | Đơn vị có màn hình và/hoặc hộp số điện tử thể hiện số thứ tự thăm khám của người bệnh trên mỗi phòng chức năng.                              | 2      |
| 7   | Đơn vị có triển khai dịch vụ đặt lịch hẹn cho người bệnh.                                                                                    | 2      |
| 8   | Người bệnh được thanh toán viện phí ngay tại đơn vị.                                                                                         | 2      |
| 9   | Đơn vị có hình thức để đánh giá mức độ hài lòng của người bệnh về quy trình khám, tư vấn và điều trị định kỳ.                                | 2      |
| 10  | 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      |
| 11  | Thời điểm điều trị được đáp ứng theo yêu cầu của người bệnh (khi thỏa điều kiện y khoa).                                                     | 3      |
| 12  | Đơn vị có quy định rõ hình thức để hỗ trợ người bệnh khuyết tật (khiếm thính, khiếm thị) / không biết chữ / khác biệt ngôn ngữ.              | 3      |
| 13  | Đơn vị có công bố thời gian chờ dịch vụ (thăm khám, thủ thuật,...) và có phương án đảm bảo chất lượng dịch vụ theo thời gian chờ đã công bố. | 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**

| <b>STT</b> | <b>Nội dung</b>                                                                                                                                           | <b>Mức độ</b> |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 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          | Thông tin cần lưu ý trước mỗi bước XN, chẩn đoán hình ảnh và siêu âm được cung cấp dưới dạng văn bản rõ ràng, được cập nhật và hiệu chỉnh khi có thay đổi | 2             |
| 5          | Kết quả xét nghiệm của người bệnh được trả tại đơn vị.                                                                                                    | 2             |
| 6          | Kết quả xét nghiệm nội tiết (trừ AMH) phải được trả trong ngày.                                                                                           | 2             |
| 7          | Tất cả kết quả xét nghiệm được trả cho người bệnh dưới hình thức trực tuyến (email, tin nhắn, ứng dụng trên điện thoại ,...)                              | 3             |
| 8          | Các mẫu bệnh phẩm (tinh dịch, máu, PAPs,...) 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 bệnh án 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   | Người bệnh được che chắn kín đáo khi thay quần áo, thăm khám, thực hiện thủ thuật.                                                                                         | 1      |
| 3   | Phòng lấy mẫu tinh dịch có bảng báo hoặc có hình thức thông báo khi người bệnh đang lấy mẫu.                                                                               | 1      |
| 4   | Người bệnh được thực hiện thăm khám và tư vấn tại khu vực kín đáo (có rèm che hoặc vách ngăn).                                                                             | 2      |
| 5   | 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      |
| 6   | Người bệnh được nằm trong các buồng nam và nữ riêng biệt.                                                                                                                  | 2      |
| 7   | Quy định về việc thông tin của người bệnh chỉ được cung cấp khi có sự đồng ý của người bệnh hoặc cơ quan chức năng theo luật định được thể hiện dưới dạng văn bản rõ ràng. | 2      |
| 8   | Đơn vị có quy trình đảm bảo không giao nhau giữa 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,...).                                                   | 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 tại nhiều khu vực.                                                                                  | 2      |
| 5   | Khu vực ngồi chờ có trang bị các phương tiện truyền thông thư giãn (tivi, kệ sách/báo, âm nhạc,...).                                                                           | 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 hoặc uống cho người bệnh sau hồi tỉnh.                                                                                                               | 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      |

### B.3.3 TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI CÁC TRƯỜNG HỢP CHO NHẬN NOÃN, TINH TRÙNG, PHÔI VÀ MANG THAI HỘ CỦA CHÍNH PHỦ VÀ BHYT

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Mức độ |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Đơn vị có quy định rõ về tiêu chuẩn của người cho và người nhận trong các trường hợp cho - nhận noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ theo yêu cầu của BHYT.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1      |
| 2   | Đơn vị thực hiện đầy đủ các xét nghiệm tầm soát cần thiết và các bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; các bệnh tâm thần hoặc các bệnh khác ảnh hưởng đến nhận thức, làm chủ hành vi (người cho noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ) theo yêu cầu của BHYT.                                                                                                                                                                                                                                                                | 1      |
| 3   | Người cho và người nhận được cung cấp đầy đủ các thông tin trước khi điều trị và trước mỗi thủ thuật về: <ul style="list-style-type: none"> <li>Bên cho và bên nhận phải được thực hiện trên nguyên tắc tự nguyện.</li> <li>Các nguy cơ (đa thai, quá kích buồng trứng, các biến chứng trong quá trình thủ thuật,...).</li> <li>Tính di truyền của trẻ sinh ra, quyền - nghĩa vụ nuôi dưỡng, chăm sóc và thừa kế của trẻ trong trường hợp xin cho noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ theo quy định của pháp luật.</li> </ul> | 1      |
| 4   | Đơn vị có quy định rõ việc cho và nhận tinh trùng, cho và nhận phôi được thực hiện trên nguyên tắc vô danh giữa người cho và người nhận.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1      |
| 5   | Đơn vị có quy trình khám tư vấn dành cho trường hợp cho nhận noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2      |
| 6   | Đơn vị có triển khai bảng kiểm về nội dung cung cấp thông tin cho từng trường hợp cho nhận noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2      |
| 7   | Đơn vị có quy trình quản lý mẫu ngân hàng tinh trùng, phôi (nhận mẫu, mã hóa mẫu, cấp mẫu, sử dụng mẫu và theo dõi sau điều trị).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2      |
| 8   | Đơn vị đảm bảo người mang thai hộ có quyền quyết định số lượng phôi chuyển.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3      |
| 9   | Đơn vị sử dụng phần mềm để nhập liệu, tổng kết báo cáo về việc sử dụng mẫu, kết quả điều trị từ ngân hàng (tinh trùng, phôi), cho nhận noãn, và mang thai hộ.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 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 noãn/ 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 xảy ra các trường hợp biến chứng và chăm sóc khẩn cấp.                                                                                                                                        | 1      |
| 5   | Các thông tin về các trường hợp biến chứng và chăm sóc khẩn cấp thường gặp được cung cấp cho người bệnh bằng các tờ hướng dẫn.                                                                                                                | 2      |
| 6   | Đào tạo, phổ biến cho nhân viên (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   | Đơn vị theo dõi và cập nhật tình trạng của người bệnh trong suốt quá trình điều trị biến chứng và chăm sóc khẩn cấp.                                                                                                                          | 2      |
| 8   | 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 theo danh mục.                                                                                                            | 2      |
| 9   | 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...). | 2      |
| 10  | Đơn vị có chương trình theo dõi, chăm sóc người bệnh khi điều trị các biến chứng liên quan đến HTSS.                                                                                                                                          | 3      |
| 11  | Đơn vị xây dựng được phác đồ dự phòng các biến chứng gồm quá kích buồng trứng, đa thai phù hợp với người bệnh có nguy cơ cao.                                                                                                                 | 3      |
| 12  | 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   | Đơn vị có quy trình nhận diện người bệnh khi khám/tư vấn và trong suốt quá trình điều trị HTSS.                                                                                                                                                                                                | 1      |
| 2   | 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      |
| 3   | Người bệnh, người cho, mẫu của người bệnh được nhận diện qua ít nhất ba thông tin khác nhau.                                                                                                                                                                                                   | 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   | Việc nhận diện người bệnh, mẫu của người bệnh phải được xác nhận bằng văn bản (bảng kiểm...) ở những thời điểm có nguy cơ cao.                                                                                                                                                                 | 1      |
| 6   | Đơn vị đảm bảo tất cả nhân viên được hướng dẫn, huấn luyện về quy trình nhận diện người bệnh.                                                                                                                                                                                                  | 1      |
| 7   | Ba thông tin nhận diện mẫu của người bệnh phải là họ và tên, ngày/tháng/năm sinh, mã số y tế (ID) của người bệnh.                                                                                                                                                                              | 2      |
| 8   | Đơn vị phải có quy định cách xử trí với những trường hợp phát hiện nhận diện sai người bệnh hoặc mẫu của người bệnh.                                                                                                                                                                           | 2      |
| 9   | Đơn vị triển khai tập huấn định kỳ hàng năm cho nhân viên về quy trình nhận diện người bệnh.                                                                                                                                                                                                   | 2      |
| 10  | Đơn vị áp dụng công nghệ trong nhận diện người bệnh (hình ảnh, mã vạch, vân tay,...) tại ít nhất một vị trí tiếp nhận người bệnh/ mẫu của người bệnh.                                                                                                                                          | 2      |
| 11  | Đơn vị đánh giá định kỳ quy trình nhận diện người bệnh (theo bảng kiểm) và hiệu chỉnh quy trình nhận diện (nếu cần).                                                                                                                                                                           | 3      |
| 12  | Đơn vị áp dụng hệ thống nhận diện người bệnh tự động (ví dụ: RI Witness, IVF Matcher) tại tất cả các vị trí tiếp nhận người bệnh/ mẫu của người bệnh.                                                                                                                                          | 3      |

### C.1.3 PHÒNG NGỪA VÀ KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                       | Mức độ |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Đơn vị xây dựng và ban hành quy trình khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ, đồ vải; quy trình phân loại, xử lý rác thải, chất thải, dịch cơ thể.                                                      | 1      |
| 2   | Đơn vị có quy 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   | Đơn vị hướng dẫn quy trình rửa tay và kỹ năng thao tác vô trùng (non touch technique) cho nhân viên y tế.                                                                                      | 1      |
| 4   | Đơn vị có quy định về việc khử trùng, xử lý bề mặt thao tác, trang thiết bị, dụng cụ giữa các người bệnh/các mẫu khác nhau.                                                                    | 1      |
| 5   | Đơn vị có chương trình cấy vi sinh không khí, các bề mặt thao tác, tay của nhân viên y tế và nguồn nước định kỳ.                                                                               | 2      |
| 6   | Giám sát và đánh giá tuân thủ vệ sinh tay của nhân viên y tế định kỳ hàng năm.                                                                                                                 | 2      |
| 7   | Đơn vị có quy định (bằng văn bản) về ngăn ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn tại khu vực thủ thuật và labo nuôi cấy đối với người bệnh, người nhà người bệnh, nhân viên, và khách thăm quan.        | 2      |
| 8   | Đơn vị có nhân sự chuyên trách hoặc kiêm nhiệm việc giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn.                                                                                                            | 3      |
| 9   | 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   | Đơn vị có quy định đảm bảo an toàn cho nhân viên tại các khu vực làm việc.                                                                                                     | 1      |
| 2   | Đơn vị 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, mắt kiếng bảo hộ, găng tay, ủng...). | 1      |
| 3   | 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      |
| 4   | Đơn vị 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      |
| 5   | Đơn vị có hướng dẫn xử trí một số tai nạn trong khu vực thao tác (điện giật, cháy nổ,...).                                                                                     | 2      |
| 6   | Đơn vị có hệ thống thông khí tại khu vực labo nuôi cấy và khu vực lưu trữ mẫu.                                                                                                 | 2      |
| 7   | Đơn vị tiến hành xem xét các nguy cơ an toàn lao động cho nhân viên định kỳ hàng năm.                                                                                          | 2      |
| 8   | Đơn vị có hệ thống nhận biết, cảnh báo và điều tiết nồng độ oxi trong không khí trong labo nuôi cấy phôi, khu vực lưu trữ mẫu đông lạnh.                                       | 3      |
| 9   | Đơn vị có huấn luyện và 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 quy định BHYT).               | 1      |
| 2   | Đơn vị có quy trình và tuân thủ quy trình tiêm thuốc đúng với quy định của BHYT.                                                              | 1      |
| 3   | Đơn vị có quy trình hướng dẫn bảo quản thuốc và hướng dẫn tiêm thuốc cho người bệnh nếu người bệnh tự tiêm hoặc tiêm tại các cơ sở y tế khác. | 1      |
| 4   | Đơn vị triển khai giám sát về an toàn tiêm thuốc ít nhất 1 lần/năm.                                                                           | 2      |
| 5   | Đơn vị có hình thức 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   | Thiết kế khu vực tiêm thuốc đảm bảo sự thoải mái và phòng chống té ngã cho người bệnh khi tiêm.                                               | 2      |
| 7   | Đơn vị có quy trình bảo quản thuốc và chống nhầm lẫn trong trường hợp người bệnh gửi thuốc tại Đơn vị.                                        | 2      |
| 8   | Đơn vị xây dựng quy trình ghi nhận tình trạng phản ứng phụ của thuốc (ADR).                                                                   | 3      |
| 9   | Đơn vị theo dõi và báo cáo tình trạng phản ứng phụ của thuốc trên người bệnh (ADR).                                                           | 3      |
| 10  | Đơn vị áp dụng công nghệ thông tin vào quản lý quy trình tiêm thuốc.                                                                          | 3      |

## CHƯƠNG C2.

### QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN

| C.2.1. QUẢN LÝ QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN |                                                                                                                                              |        |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| STT                                          | Nội dung                                                                                                                                     | Mức độ |
| 1                                            | Đơn vị xây dựng danh mục các quy trình kỹ thuật chuyên môn đang thực hiện.                                                                   | 1      |
| 2                                            | Tất cả các quy trình kỹ thuật chuyên môn được văn bản hoá.                                                                                   | 1      |
| 3                                            | Tất cả nhân viên có liên quan đến quy trình kỹ thuật chuyên môn biết và truy cập được khi cần.                                               | 1      |
| 4                                            | Đơn vị thực hiện các kỹ thuật lâm sàng và labo hỗ trợ (từ số 27 đến 34 của phụ lục).                                                         | 2      |
| 5                                            | Tất cả quy trình kỹ thuật chuyên môn được văn bản hoá theo định dạng chuẩn của một SOP.                                                      | 2      |
| 6                                            | Các quy trình kỹ thuật được xem xét và cập nhật (nếu có thay đổi) định kỳ theo quy định của Đơn vị.                                          | 2      |
| 7                                            | Đơn vị thực hiện các kỹ thuật lâm sàng và labo nâng cao (từ số 40 đến 47 của phụ lục).                                                       | 3      |
| 8                                            | Các quy trình kỹ thuật chuyên môn hỗ trợ hoặc nâng cao được xây dựng có tham khảo hướng dẫn lâm sàng hay các nghiên cứu trong và ngoài nước. | 3      |
| 9                                            | Đơn vị xây dựng hồ sơ theo dõi việc xem xét và cập nhật định kỳ các quy trình kỹ thuật chuyên môn.                                           | 3      |

### C.2.2. GIÁM SÁT TUÂN THỦ

| STT | Nội dung                                                                                                                                                 | Mức độ |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Đơn vị lập danh sách các quy trình kỹ thuật chuyên môn cần giám sát tuân thủ hàng năm.                                                                   | 1      |
| 2   | Đơn vị xây dựng quy trình đánh giá nội bộ giám sát tuân thủ cho quy trình kỹ thuật chuyên môn.                                                           | 1      |
| 3   | Đơn vị triển khai đánh giá tuân thủ ít nhất một quy trình kỹ thuật chuyên môn.                                                                           | 1      |
| 4   | Quy trình kỹ thuật chuyên môn được đánh giá tuân thủ dựa trên bảng kiểm.                                                                                 | 1      |
| 5   | Đơn vị có kế hoạch cụ thể cho chương trình giám sát tuân thủ quy trình kỹ thuật chuyên môn hàng năm (dựa vào kết quả đánh giá của năm trước).            | 2      |
| 6   | Đơn vị triển khai giám sát tuân thủ theo kế hoạch.                                                                                                       | 2      |
| 7   | Đơn vị báo cáo tỉ lệ tuân thủ quy trình kỹ thuật và phổ biến cho nhân viên định kỳ mỗi năm.                                                              | 2      |
| 8   | Xây dựng ngưỡng về tỉ lệ tuân thủ của nhân viên theo từng quy trình kỹ thuật chuyên môn được đánh giá.                                                   | 3      |
| 9   | Triển khai hoạt động nhằm đạt được ngưỡng tuân thủ của nhân viên.                                                                                        | 3      |
| 10  | Đơn vị sử dụng kết quả đánh giá giám sát tuân thủ các quy trình kỹ thuật cho việc cập nhật sửa đổi bổ sung các quy trình kỹ thuật và cải tiến quy trình. | 3      |

### C.2.3. ĐO LƯỜNG, THEO DÕI VÀ CẢI TIẾN KẾT QUẢ ĐIỀU TRỊ

| STT | Nội dung                                                                                                                                                                                   | Mức độ |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Đơn vị theo dõi và ghi nhận về kết quả điều trị (βhCG, thai lâm sàng, đa thai).                                                                                                            | 1      |
| 2   | Đơn vị 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 của labo nuôi cấy.                                        | 1      |
| 3   | 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   | 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      |
| 6   | Đơn vị thực hiện phân tích và báo cáo các chỉ số đánh giá kết quả điều trị của từng BS điều trị hoặc chỉ số đánh giá kết quả thực hiện của từng CVPH.                                      | 2      |
| 7   | Đơn vị xây dựng chuẩn đối sánh cho ít nhất ba chỉ số đánh giá quan trọng, bao gồm: thai lâm sàng, đa thai, quá kích buồng trứng.                                                           | 2      |
| 8   | Đơn vị xây dựng cơ sở dữ liệu điện tử và có biện pháp sao lưu cơ sở dữ liệu điện tử.                                                                                                       | 2      |
| 9   | Đơn vị đạt các chỉ số đánh giá quan trọng (thai lâm sàng phôi tươi/ phôi trữ, quá kích buồng trứng) bằng hoặc cao hơn số liệu trên báo cáo từ các tổ chức có uy tín như ANDZAR, CDC, HFEA. | 3      |
| 10  | Tỉ lệ đa thai giảm so với năm trước hoặc duy trì ở tỉ lệ <10% trên tổng số ca được chuyển phôi.                                                                                            | 3      |
| 11  | Đơn vị xây dựng hệ thống dữ liệu điện tử hỗ trợ cho việc truy xuất và báo cáo kết quả điều trị tự động định kỳ.                                                                            | 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   | Đơn vị tổ chức sinh hoạt khoa học định kỳ cho nhân viên.                                                                                               | 1      |
| 2   | Đơn vị cập nhật các kiến thức chuyên ngành cho nhân viên bằng nhiều hình thức: bản tin, sách báo,...                                                   | 1      |
| 3   | Đơn vị có chính sách và kế hoạch thúc đẩy hoạt động nghiên cứu khoa học.                                                                               | 2      |
| 4   | Có ít nhất một bài báo cáo (hội trường/poster) tại hội thảo chuyên ngành trong nước hoặc bài viết đăng trong tạp chí chuyên ngành trong nước hằng năm. | 2      |
| 5   | Đơn vị có khả năng tự chủ động hoặc có hợp tác với cơ sở khác để triển khai hoạt động nghiên cứu khoa học.                                             | 3      |
| 6   | Đơn vị có ít nhất một bài báo cáo (hội trường/ poster) tại hội thảo chuyên ngành quốc tế hoặc bài viết đăng trong tạp chí chuyên ngành quốc tế.        | 3      |

#### C.3.2 PHÁT TRIỂN KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP ĐIỀU TRỊ MỚI

| STT | Nội dung                                                                                                              | Mức độ |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | Đơn vị có kế hoạch triển khai ít nhất một kỹ thuật, phương pháp điều trị mới.                                         | 1      |
| 2   | Đơn vị triển khai ít nhất một kỹ thuật, phương pháp điều trị mới trong kế hoạch.                                      | 1      |
| 3   | Đơn vị có triển khai thành công ít nhất một kỹ thuật, phương pháp điều trị mới.                                       | 2      |
| 4   | Đơn vị có báo cáo tổng kết việc 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 HTSS tại Việt Nam thời điểm triển khai.  | 2      |
| 6   | Kỹ thuật, phương pháp điều trị mới được triển khai là xu hướng mới của ngành HTSS trên thế giới thời điểm triển khai. | 3      |
| 7   | Đơn vị thực hiện 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   | Đơn vị có chính sách về chia sẻ kinh nghiệm, đào tạo và chuyển giao công nghệ.                                                 | 1      |
| 2   | Đơn vị phối hợp với các trường đại học chuyên ngành trong việc giảng dạy hoặc hướng dẫn sinh viên thực hiện đề tài nghiên cứu. | 1      |
| 3   | Đơn vị có nhân sự được đào tạo về kỹ năng sư phạm y học.                                                                       | 2      |
| 4   | Đơn vị thực hiện đào tạo tại chỗ cho đơn vị khác hoặc trực tiếp hỗ trợ chuyển giao kỹ thuật cho đơn vị trong nước.             | 2      |
| 5   | Đơn vị đào tạo học viên nước ngoài hoặc trực tiếp hỗ trợ chuyển giao kỹ thuật cho Đơn vị ngoài nước.                           | 3      |
| 6   | Bệnh viện được BHYT công nhận là cơ sở đào tạo liên tục.                                                                       | 3      |

## PHỤ LỤC QUY TRÌNH

| STT | Quy trình lâm sàng và labo cơ bản                                | Phân loại quy trình       |
|-----|------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1   | Quy trình khám và xét nghiệm thăm dò vô sinh cho 1 cặp vợ chồng  | Quy trình lâm sàng cơ bản |
| 2   | Quy trình tư vấn và khám hiếm muộn 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 nội mạc tử cung cho chuyển phôi tươi          | Quy trình lâm sàng cơ bản |
| 8   | Quy trình chuẩn bị nội mạc tử cung 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 giảm 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 TTTON cổ điển (IVF)                                    | Quy trình labo cơ bản     |
| 14  | Quy trình nuôi cấy phôi và theo dõi phôi                         | Quy trình labo cơ bản     |
| 15  | Quy trình đánh giá sự thụ tinh                                   | Quy trình labo cơ bản     |
| 16  | Quy trình đánh giá sự phát triển của phôi                        | Quy trình labo cơ bản     |
| 17  | Quy trình chuẩn bị tinh trùng để thực hiện TTTON (IVF/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 chuyển phôi                                            | Quy trình labo cơ bản     |
| 20  | Quy trình trữ lạnh tinh trùng                                    | Quy trình labo cơ bản     |
| 21  | Quy trình rã đông tinh trùng                                     | Quy trình labo cơ bản     |
| 22  | Quy trình trữ lạnh noãn                                          | Quy trình labo cơ bản     |
| 23  | Quy trình rã đông noãn                                           | Quy trình labo cơ bản     |

|    |                                                                                               |                             |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 24 | Quy trình trữ lạnh phôi                                                                       | Quy trình labo cơ bản       |
| 25 | Quy trình rã đông phôi                                                                        | Quy trình labo cơ bản       |
|    | <b>Quy trình labo và lâm sàng hỗ trợ</b>                                                      | <b>Phân loại quy trình</b>  |
| 26 | Quy trình phẫu thuật thu tinh trùng (PESA, MESA, TESA, TESE, micro-TESE)                      | Quy trình lâm sàng hỗ trợ   |
| 27 | Quy trình tìm và rửa noãn                                                                     | Quy trình labo hỗ trợ       |
| 28 | Quy trình tách noãn                                                                           | Quy trình labo hỗ trợ       |
| 29 | Quy trình hỗ trợ phôi thoát màng (AH)                                                         | Quy trình labo hỗ trợ       |
| 30 | Quy trình hoạt hoá noãn nhân tạo (AOA)                                                        | Quy trình labo hỗ trợ       |
| 31 | Quy trình chọn lọc tinh trùng tinh trùng bất động bằng HOST                                   | Quy trình labo hỗ trợ       |
| 32 | Quy trình chọn lựa tinh trùng bằng hệ thống phóng đại (IMSI)                                  | Quy trình labo hỗ trợ       |
| 33 | Quy trình chọn lựa tinh trùng trưởng thành bằng Hyaluronic acid (HA)                          | Quy trình labo hỗ trợ       |
| 34 | Quy trình xét nghiệm tinh dịch đồ                                                             | Quy trình labo hỗ trợ       |
|    | <b>Quy trình labo và lâm sàng nâng cao</b>                                                    | <b>Phân loại quy trình</b>  |
| 35 | Quy trình kích thích buồng trứng và theo dõi nang noãn trong kỹ thuật IVM                     | Quy trình lâm sàng nâng cao |
| 36 | Quy trình chọc hút noãn non trong kỹ thuật IVM                                                | Quy trình lâm sàng nâng cao |
| 37 | Quy trình tư vấn và khám HM cho trường hợp TTTON cho – nhận tinh trùng                        | Quy trình lâm sàng nâng cao |
| 38 | Quy trình tư vấn và khám HM cho trường hợp TTTON mang thai hộ                                 | Quy trình lâm sàng nâng cao |
| 39 | Quy trình tư vấn và khám HM cho trường hợp TTTON cho – nhận phôi                              | Quy trình lâm sàng nâng cao |
| 40 | Quy trình nuôi cấy trưởng thành noãn trong ống nghiệm (IVM)                                   | Quy trình labo nâng cao     |
| 41 | Quy trình sinh thiết phôi                                                                     | Quy trình labo nâng cao     |
| 42 | Quy trình nuôi cấy phôi bằng hệ thống nuôi cấy kết hợp theo dõi hình ảnh liên tục (Timelapse) | Quy trình labo nâng cao     |

|    |                                                                          |                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 43 | Quy trình trữ lạnh - rã đông mô buồng trứng                              | Quy trình labo nâng cao |
| 44 | Quy trình kích thích buồng trứng và theo dõi nang noãn cho IVM           | Quy trình labo nâng cao |
| 45 | Quy trình chọc hút cho IVM                                               | Quy trình labo nâng cao |
| 46 | Quy trình phẫu thuật thu tinh trùng (PESA, MESA, TESA, TESE, micro-TESE) | Quy trình labo nâng cao |
| 47 | Quy trình cho – nhận phôi                                                | Quy trình labo 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, 5<sup>th</sup> 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, International Edition (revised October 2018). 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

KS. Huỳnh Ngọc Quang

DS. Phan Anh Dũng

ThS. Hà Thanh Quế

ThS. Triệu Thị Ngọc Thu

ThS. Lê Thụy Hồng Khả

ThS. Huỳnh Gia Bảo

ThS. Võ Thị Hà

BS. Nguyễn Khánh Linh

CN. Đặng Thanh Quyền

NHS. Hoàng Thị Thảo

KTV. Nguyễn Thị Mai

NHS. Võ Thị Huyền Châu

ThS. Nguyễn Thị Liên Thi

ThS. Trương Thị Thanh Bình

ThS. Dương Nguyễn Duy Tuyền