

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 63/2010/NĐ-CP ngày 8/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 03 thủ tục hành chính mới ban hành và 12 thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2024.

Bãi bỏ các Quyết định số: 889/QĐ-BYT ngày 17/03/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; 4759/QĐ-BYT ngày 09/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; 2510/QĐ-BYT ngày 17/4/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; 5921/QĐ-BYT ngày 28/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung/bãi

bỏ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; 2900/QĐ-BYT ngày 06/7/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính và bãi bỏ một số thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh được quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Đ/c Thứ trưởng;
- UBND, Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục KSTTHC - VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC - VPB;
- Lưu: VT, KCB, K2ĐT.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Trần Văn Thuấn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BỊ BÃI BỎ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-BYT ngày / /2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
2	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế	Đào tạo, Nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
3	Đánh giá đột xuất việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng; đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế	Đào tạo, Nghiên cứu khoa học	
4	Kiểm soát thay đổi trong thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng	Đào tạo, Nghiên cứu khoa học	

 

2. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	2.001184	Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục I	Thông tư số 32/TT-BYT ngày 32/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Khám bệnh, chữa bệnh	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2	1.002795	Cấp Giấy chứng nhận sức khỏe đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam đủ tiêu chuẩn sức khỏe theo quy định tại Phụ lục I nhưng mắc một hoặc một số bệnh, tật quy định tại Phụ lục II			
3	2.001170	Khám sức khỏe định kỳ đối với thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam			
4	1.001687	Cấp giấy khám sức khỏe cho người lái xe			
5	1.001675	Khám sức khỏe định kỳ của người lái xe ô tô			
6	1.001058	Cấp giấy khám sức khỏe cho người từ đủ 18 tuổi trở lên			
7	1.001004	Cấp giấy khám sức khỏe cho người chưa đủ 18 tuổi			
8	1.000986	Cấp giấy khám sức khỏe cho người người mất năng lực hành vi dân sự hoặc không có năng lực hành vi dân sự hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự			
9	1.000980	Khám sức khỏe định kỳ			
10	1.001705	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ, ngành khác			Bộ Y tế; Bộ Giao thông vận tải; Bộ Công an
11	1.001641	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế			Sở Y tế
12	1.001203	Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh			Bộ Y tế

W

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức chứng nhận chất lượng gửi hồ sơ đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế. Bước 2: Bộ Y tế thành lập hội đồng thẩm định, giao Tổ thư ký xem xét kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục XX, căn cứ kết luận của Hội đồng: - Trường hợp Hội đồng đồng ý thừa nhận tiêu chuẩn, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng theo mẫu quy định Mẫu số 04 tại Phụ lục số XX; - Trường hợp Hội đồng không đồng ý thừa nhận tiêu chuẩn, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh thông báo bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận chất lượng đã gửi hồ sơ đề nghị và nêu rõ lý do Bước 3: Công bố Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành Quyết định thừa nhận.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại mẫu 02 Phụ lục số XX 2. Bản đầy đủ tiêu chuẩn quản lý chất lượng đề nghị thừa nhận 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Tổ chức chứng nhận chất lượng theo quy định tại Điều 76 và Điều 77 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). 4. Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư của Tổ chức chứng nhận chất lượng 5. Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam bao gồm: báo cáo thử nghiệm áp dụng tiêu chuẩn; tổng

	hợp ý kiến của cán bộ quản lý các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các chuyên gia trong lĩnh vực quản lý chất lượng. 6. Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám chữa bệnh theo quy định tại mẫu số 01 Phụ lục số XX
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức chứng nhận chất lượng
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh)
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng
	Phí (nếu có): Không quy định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	- Mẫu số 01 Phụ lục XX: Tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Mẫu số 02 Phụ lục XX: Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Tổ chức chứng nhận chất lượng đề nghị thừa nhận bộ tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các tiêu chí quy định tại Điều 14 Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023
	Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính
	- Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15; - Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023; - Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023

h

Phụ lục số XX

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

**Tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn
quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
1	NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG Tiêu chuẩn khuyến khích các cơ sở KCB thực hiện việc đảm bảo, cải tiến/nâng cao chất lượng, quản lý hiệu quả và mở rộng hệ thống dịch vụ KCB gồm:	
1.1	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB, tùy thuộc quy mô và phạm vi chức năng, cần xác định được: • Mục tiêu, nhiệm vụ quản lý chất lượng • Kế hoạch, chiến lược nâng cao chất lượng KCB • Nội quy, quy tắc ứng xử	
1.2	Tiêu chuẩn yêu cầu xác định được trách nhiệm chung và trách nhiệm cụ thể của các cấp trong việc đảm bảo cải tiến/nâng cao chất lượng <i>Quy định trách nhiệm cụ thể cho các cán bộ quản lý, bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng, các nhân viên y tế khác và thực tập sinh (nếu có).</i>	
1.3	Tiêu chuẩn xác định trách nhiệm trong công tác quản lý, điều hành cơ sở KCB <i>a) Bằng chứng là định hướng chung, thiết lập mục tiêu và xây dựng chính sách về QLCL, xây dựng các hướng dẫn thực hiện, phương pháp theo dõi, giám sát việc thực hiện để đạt được mục tiêu</i> <i>b) Mỗi mục tiêu do cấp quản lý đặt ra cần được xây dựng kế hoạch và ngân sách cụ thể (bằng chứng là lộ trình thực hiện; phân bổ nguồn lực thông qua công tác tổ chức, biên chế; biện pháp kiểm soát và giải quyết vấn đề)</i>	
1.4	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB công khai về: danh mục các dịch vụ và công bố chất lượng thực hiện dịch vụ đó.	
1.5	Tiêu chuẩn yêu cầu các chính sách, kế hoạch, thủ tục,	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	quy trình thực hiện tất cả các chức năng, dịch vụ của cơ sở KCB cần phải: • Được ban hành bằng văn bản • Được cấp phép • Đang còn hiệu lực • Đang được thực hiện <i>Bằng chứng là các chữ ký phê duyệt của người có thẩm quyền tại các văn bản chính sách, kế hoạch, quy trình hoặc quyết định thành lập một tổ chức/bộ phận.</i>	
1.6	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB thực hiện đảm bảo, cải tiến/nâng cao chất lượng theo cách: • Hệ thống • Liên tục • Đối tượng tham gia rộng rãi • Bao trùm tất cả lĩnh vực chức năng, dịch vụ • Khuyến khích sáng kiến, đổi mới • Kết hợp giám sát, đánh giá	
1.7	Tiêu chuẩn yêu cầu lượng hóa được kết quả đầu ra của các lĩnh vực chức năng, dịch vụ chăm sóc thông qua: • Các chỉ số • Khảo sát/đánh giá sự hài lòng của người bệnh/người sử dụng dịch vụ • Phương pháp đo lường khác <i>a) Ví dụ các phương pháp đánh giá chất lượng nguồn nhân lực, KSNK, quản lý sai sót/sự cố, dịch vụ chăm sóc;</i> <i>b) Khuyến khích sử dụng các chỉ số biểu hiện dưới dạng tỷ lệ với tử số và mẫu số được xác định rõ ràng;</i> <i>c) Các phương pháp đo lường khác như thực hiện khảo sát, kiểm định và phản hồi;</i> <i>d) Các chỉ số lâm sàng dựa trên bằng chứng khoa học;</i> <i>e) Khuyến khích các cơ sở KCB tự phát triển chỉ số hoặc đăng ký thực hiện chương trình xây dựng các chỉ số chất lượng quốc gia</i>	
1.8	Tiêu chuẩn yêu cầu có đánh giá và phân tích các dữ	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	liệu đo lường được và áp dụng kết quả đó để cải tiến/nâng cao chất lượng dịch vụ. <i>Ví dụ nguồn dữ liệu đo lường được là:</i> a) Các chỉ số; kết quả đánh giá sự hài lòng của người bệnh và các phương pháp đo lường khác b) Khiếu nại, phản hồi; c) Các sự cố/sai sót và tác dụng không mong muốn	
1.9	Tiêu chuẩn bám sát, thể hiện nội dung của các văn bản quy phạm pháp luật, quyết định, quy chế và chính sách y tế đã ban hành, đang có hiệu lực. a) <i>Ví dụ tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên quy định của Nhà nước, Bộ Y tế về tổ chức nhân sự, an toàn, xây dựng, bảo vệ môi trường, , quản lý chất thải, vệ sinh thực phẩm, cấp phép hành nghề, thông tin y tế, quản lý và sử dụng thuốc, bệnh truyền nhiễm</i> b) <i>Chính sách y tế là các quyết định, chỉ thị, hướng dẫn mới ban hành dựa trên kết quả nghiên cứu, không phải văn bản quy phạm pháp luật.</i>	
2	NGƯỜI BỆNH LÀ TRUNG TÂM Tiêu chuẩn được thiết kế với trọng tâm hướng đến người bệnh thể hiện bằng:	
2.1	Tiêu chuẩn về quyền của người bệnh gồm: • Tôn trọng nhân phẩm • Quyền riêng tư • Bảo mật • An toàn và an ninh <i>Bằng chứng là:</i> a) <i>Các văn bản về quyền và trách nhiệm của người bệnh;</i> b) <i>Thực hiện các hoạt động đào tạo cho nhân viên y tế về quyền và trách nhiệm của người bệnh.</i>	
2.2	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB có hệ thống tiếp nhận, điều tra và giải quyết các thắc mắc, khiếu nại của người bệnh một cách công bằng và kịp thời. a) <i>Ví dụ lựa chọn của người bệnh có thể là có/ không tham gia điều trị; có/không đồng ý với biện pháp</i>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	điều trị; lựa chọn người chăm sóc, người điều trị b) Ví dụ sở thích của người bệnh về sự quan tâm, vật dụng cá nhân, trang phục, thói quen tự chăm sóc, thực phẩm/ đồ uống /các bữa ăn trong ngày, hoạt động, yêu cầu bảo mật, đối tượng khách thăm. c) Văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia bất kỳ: • Nghiên cứu/quy trình điều trị thử nghiệm; • Phẫu thuật, gây mê sử dụng thuốc an thần vừa/sâu Quy trình/dịch vụ có nhiều nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn.	
2.3	Tiêu chuẩn yêu cầu người bệnh được tham gia vào quá trình chăm sóc, điều trị thông qua: • Tôn trọng sở thích và sự lựa chọn của người bệnh • Thông báo cho người bệnh về các khả năng chăm sóc, điều trị để lựa chọn • Biện pháp chăm sóc, điều trị được sự đồng ý của người bệnh trước khi thực hiện	
2.4	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB công nhận, tôn trọng văn hóa và tín ngưỡng tôn giáo của người bệnh Bằng chứng là: a) Cung cấp dịch vụ hoặc tư vấn đáp ứng nhu cầu về tín ngưỡng tôn giáo của người bệnh b) Đào tạo cho các nhân viên y tế về nhu cầu dịch vụ của các nhóm văn hóa, tín ngưỡng khác nhau c) Cung cấp các phương tiện và dịch vụ riêng biệt cho người bệnh nam và nữ phù hợp với văn hóa của họ	
2.5	Tiêu chuẩn đòi hỏi chứng minh khả năng tiếp cận dịch vụ của người bệnh gồm: • Các dịch vụ có khả năng cung cấp theo nhu cầu người dân và phù hợp phạm vi chuyên môn của cơ sở KCB • Khả năng cung cấp dịch vụ cho người khuyết tật và các nhu cầu đặc biệt khác • Quy trình nhập viện, phối hợp điều trị	
2.6	Tiêu chuẩn yêu cầu sự phản hồi của người bệnh:	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	- Về tất cả các dịch vụ cung cấp - Về các nội quy, quy tắc - Được cơ sở KCB ghi chép đầy đủ và xử lý kịp thời <i>Ví dụ phản hồi của người bệnh về:</i> a) Các nhu cầu và nguy cơ của từng loại dịch vụ b) Các vấn đề như: thuốc men, vật chất-tinh thần, hành vi, thái độ, cảm xúc, dinh dưỡng	
2.7	Tiêu chuẩn yêu cầu việc chuẩn bị và ghi chép đầy đủ kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ của người bệnh gồm: - Nhu cầu của người bệnh, lưu các kết quả xét nghiệm chẩn đoán liên quan của các cơ sở KCB khác (nếu có) - Bằng chứng về sự tham gia của người bệnh và gia đình họ - Mục đích hoặc kết quả mong muốn khi tham gia điều trị/sử dụng dịch vụ	
2.8	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế: - Thực hiện đúng kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ - Theo dõi tiến triển của người bệnh và tiên lượng khả năng đạt được mục đích/kết quả mong muốn đã đề ra - Cân nhắc đến nhu cầu của người bệnh khi chỉ định điều trị/biện pháp chăm sóc - Điều chỉnh kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ cho phù hợp với người bệnh	
2.9	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB thiết lập kế hoạch tiếp nhận/nhập viện, chuyển viện, ra viện, kết thúc điều trị a) Lập kế hoạch ngay khi bắt đầu vào viện và cập nhật liên tục trong quá trình điều trị/sử dụng dịch vụ b) Lập kế hoạch cho cả người bệnh và gia đình c) Lập kế hoạch liên kết, phối hợp với các cơ sở KCB các tuyến và các đơn vị cung cấp các dịch vụ liên quan d) Nếu người bệnh không thể tránh khỏi tử vong, cần lập kế hoạch chuẩn bị tinh thần cho người bệnh	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	và gia đình của họ, đối phó với các cơn đau và các hội chứng có thể xảy ra, liên hệ với các đơn vị hỗ trợ, tư vấn và quan tâm giải quyết các nhu cầu về tâm linh và văn hóa.	
3	KẾ HOẠCH TỔ CHỨC VÀ THỰC HIỆN Tiêu chuẩn đánh giá được năng lực và hiệu quả hoạt động của các cơ sở KCB gồm:	
3.1	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB lập quy hoạch biên chế, cụ thể về trình độ, kỹ năng cần thiết của từng vị trí việc làm để đáp ứng khả năng chuyên môn và cung cấp dịch vụ của cơ sở KCB đó a) Quy hoạch biên chế cán bộ: số lượng nhân viên và sinh viên nội trú, yêu cầu về thâm niên công tác, kinh nghiệm cần thiết, chuyên ngành phù hợp với vai trò, chức năng của cơ sở KCB b) Quy hoạch được ban hành thành văn bản	
3.2	Tiêu chuẩn yêu cầu mô tả từng vị trí việc làm cụ thể, rõ ràng về: định hướng, trình độ chuyên môn, chuyên ngành, bằng cấp, kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm	
3.3	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB được cấp giấy phép hoạt động, nhân viên y tế có chứng chỉ hành nghề xác định rõ phạm vi hành nghề được cho phép a) Có quy trình đánh giá hoặc có chứng nhận đào tạo chuyên ngành y tế b) Chứng chỉ và phạm vi hành nghề được cấp phép còn hiệu lực và được đánh giá lại thường xuyên.	
3.4	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế tại cơ sở KCB (bao gồm cả thực tập sinh, nếu có) được: a) Đánh giá năng lực và hiệu quả làm việc thường xuyên b) Tham gia các chương trình đào tạo liên tục và huấn luyện kỹ năng c) Có cơ hội học tập và phát triển kỹ năng nghề nghiệp ở trong nước, ngoài nước Bảng chứng: các văn bản, hồ sơ đánh giá năng lực và đánh giá hiệu quả làm việc được lưu giữ và thông tin tới các nhân viên y tế (hoặc thực tập sinh) có liên	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	quan.	
3.5	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế thực hiện đúng các tiêu chuẩn, quy trình kỹ thuật, hướng dẫn chuyên môn hiện hành, thực hành lâm sàng dựa trên bằng chứng.	
3.6	Tiêu chuẩn yêu cầu việc lập kế hoạch bổ sung, phát triển dịch vụ của cơ sở KCB có sự tham gia của người bệnh, gia đình họ, nhân viên y tế (và sự tham khảo ý kiến rộng rãi trong cộng đồng dân cư trogn địa bàn nếu có thể). <i>Bằng chứng: các văn bản tài liệu ghi lại quá trình lập kế hoạch và danh sách thành phần tham gia.</i>	
3.7	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB cần xác định các dịch vụ dự kiến bổ sung, phát triển; các kết quả mong đợi và cách đo lường tiến độ trong bản kế hoạch hoạt động <i>a) Chiến lược và kế hoạch thực hiện các mục tiêu dài hạn và ngắn hạn</i> <i>b) Đo lường và báo cáo định kỳ, thường xuyên tiến độ đạt được các mục tiêu đề ra</i>	
3.8	Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch phát triển dịch vụ phải dựa trên định hướng chiến lược, cân nhắc phù hợp với môi trường và ngân sách tài chính của cơ sở KCB.	
3.9	Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch hoạt động chuyên môn và mở rộng, phát triển các khoa phòng, các dịch vụ cần có điều khoản về cơ chế phối hợp giữa các khoa phòng trong cơ sở KCB đó cũng như với các cơ sở cung cấp dịch vụ bên ngoài.	
3.10	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB thường xuyên đối chiếu kế hoạch và dự toán ngân sách đã xây dựng để đánh giá hiệu quả sử dụng nguồn lực. <i>Bằng chứng: đánh giá việc sử dụng nhân lực, trang thiết bị, vật tư và mặt bằng.</i>	
4	AN TOÀN Tiêu chuẩn về các biện pháp đảm bảo và tăng cường an toàn cho người bệnh, nhân viên y tế và khách đến thăm cơ sở KCB bao gồm:	
4.1	Tiêu chuẩn đòi hỏi việc quản lý nguy cơ một cách có kế hoạch và hệ thống nhằm phát hiện được tất cả các nguy cơ có thể xảy ra	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	Một kế hoạch quản lý nguy cơ gồm: a) Chính sách; b) Phạm vi; c) Mục tiêu và tiêu chí đánh giá nguy cơ; d) Trách nhiệm và hoạt động quản lý nguy cơ; e) Đào tạo nhân viên y tế; f) Danh sách các nguy cơ xác định được - chiến lược, hoạt động, tài chính và trở ngại; g) Sổ ghi chép lại các nguy cơ, sự cố và phân tích nguyên nhân; h) Kế hoạch xử lý các nguy cơ chính; i) Quy trình giải quyết với các bên liên quan.	
4.2	Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch quản lý nguy cơ được theo dõi, giám sát; phổ biến kết quả thực hiện quản lý nguy cơ trong nội bộ cơ sở KCB a) Cam kết thường xuyên giám sát và so sánh các hoạt động đã thực hiện với yêu cầu đã đề ra trong kế hoạch; b) Kiểm tra đột xuất và định kỳ một số nội dung nhất định c) Sử dụng kết quả theo dõi, giám sát để cải tiến/nâng cao chất lượng.	
4.3	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB xây dựng quy trình báo cáo và điều tra nguy cơ/sự cố/tác dụng không mong muốn có thể xảy ra với người bệnh, nhân viên y tế hoặc khách đến thăm và quy trình sử dụng kết quả đó để cải tiến/nâng cao chất lượng dịch vụ. a) Đào tạo cho nhân viên y tế b) Lập hồ sơ và báo cáo nguy cơ/sự cố c) Quá trình phân tích nguyên nhân gốc d) Quy trình thông báo cho người bệnh về các tác dụng không mong muốn.	
4.4	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB có biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn cho nhân viên Các biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn cho nhân viên cần phù hợp với những nguy cơ có thể gặp phải trong lĩnh vực chuyên ngành của họ như: a) Quần áo và trang thiết bị bảo hộ lao động b) Giám sát, quan trắc môi trường làm việc c) Theo dõi về quá tải, áp lực công việc	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	d) Tiêm chủng cho nhân viên y tế e) Dự phòng tai nạn nghề nghiệp từ vật sắc nhọn hay do thực hiện thủ thuật, xử lý chấn thương f) Bảo vệ tránh khỏi nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp.	
4.5	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB: • Đào tạo cho nhân viên vận hành an toàn trang thiết bị bao gồm cả trang thiết bị y tế • Đảm bảo chỉ những nhân viên đã được đào tạo và có chuyên môn mới được vận hành các thiết bị chuyên dụng.	
4.6	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB đảm bảo: Thực hiện đúng các điều luật, các quy định về an toàn, quy hoạch, kiến trúc, xây dựng, sử dụng diện tích không gian; trang bị đầy đủ vật tư, thiết bị đảm bảo an toàn. Cơ sở vật chất, vật tư, trang thiết bị được kiểm tra, duy tu, bảo trì, bảo dưỡng, thay thế định kỳ theo kế hoạch một cách hệ thống.	
4.7	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB đảm bảo thực hiện giám sát nguy cơ lâm sàng để bảo vệ người bệnh phòng tránh được những tai biến không lường trước trong quá trình chăm sóc/điều trị. a) Nguy cơ về thuốc như dị ứng thuốc, kháng kháng sinh b) Nguy cơ từ trang thiết bị như bị bỏng, bị chấn thương do sử dụng laser c) Nguy cơ do người bệnh nằm viện dài ngày	
4.8	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB có các chương trình phòng ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn, tối thiểu cần có chương trình vệ sinh tay và các yêu cầu về vệ sinh lau dọn, làm sạch Cần có các yêu cầu khác nhau đối với từng khoa phòng, dịch vụ gồm: a) Cơ cấu nhân lực b) Biện pháp cô lập và kỹ thuật dự phòng c) Theo dõi sử dụng kháng sinh d) Hoạt động khử khuẩn, tiệt khuẩn e) Giám sát nhiễm khuẩn	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	f) Thu thập, phân tích và sử dụng các dữ liệu về nhiễm khuẩn g) Báo cáo h) Đào tạo nhân viên.	
4.9	Tiêu chuẩn cung cấp các hướng dẫn, quy trình nhằm hỗ trợ các cơ sở KCB quản lý các vấn đề an toàn người bệnh (bất kỳ lĩnh vực an toàn ưu tiên nào phù hợp với cơ sở KCB trong số các sáng kiến an toàn người bệnh toàn cầu của WHO). Các hướng dẫn, quy trình gồm: a) Quản lý và sử dụng an toàn máu và các chế phẩm từ máu b) Đứng người bệnh/nhận dạng đúng/can thiệp đúng c) Thực hành an toàn trước, trong và sau khi phẫu thuật, an toàn gây mê, sử dụng an toàn thuốc an thần vừa/sâu và an toàn thủ thuật d) Quản lý thuốc an toàn về: • Kê đơn/y lệnh, • Vận chuyển, bảo quản • Xử lý thuốc quá hạn • Phòng ngừa, giám sát và ghi chép Phản ứng kịp thời khi xảy ra tác dụng không mong muốn, khi lô thuốc có vấn đề.	
4.10	Tiêu chuẩn yêu cầu hồ sơ bệnh án được ghi chép đúng trình tự thời gian, thông tin đầy đủ, chính xác và bảo mật để hỗ trợ quá trình chăm sóc, điều trị được an toàn và liên tục. Yêu cầu bệnh án điện tử/ bệnh án ghi chép, (tùy thuộc chuyên khoa, loại dịch vụ) cần: a) Rõ ràng/dễ đọc, cập nhật kịp thời, đầy đủ ngày tháng, chữ ký và đóng dấu b) Ký hiệu cần chú ý c) Ghi chú sự tiến bộ, triệu chứng quan sát được, báo cáo hội chẩn, kết quả xét nghiệm chẩn đoán d) Tất cả các sự kiện quan trọng như thay đổi tình trạng và đáp ứng của người bệnh với phương pháp	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	điều trị và chăm sóc e) Bất kỳ nguy cơ, sự cố suýt hoặc đã xảy ra f) Quy trình bảo mật và lưu trữ g) Chỉ sử dụng chữ viết tắt được công nhận h) Quy trình lưu, bảo quản và hủy hồ sơ bệnh án	
5	XÂY DỰNG TIÊU CHUẨN Các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn được lập kế hoạch xây dựng, đánh giá nghiêm ngặt và đúng quy trình, bao gồm:	
5.1	Tiêu chuẩn/tiêu chí được bổ sung, sửa đổi, điều chỉnh thứ tự ưu tiên trên cơ sở tham khảo ý kiến đánh giá của các chuyên gia hoạch định chính sách, các nhóm người bệnh, nhóm cung cấp dịch vụ và các bên liên quan về các bộ tiêu chuẩn phiên bản trước.	
5.2	Tiêu chuẩn phải phù hợp với các quy định của pháp luật hiện hành, các quy chế chuyên môn và tiêu chuẩn của các tổ chức chứng nhận chất lượng khác <i>Tham khảo các bộ tiêu chuẩn khác để tránh trùng lặp, chồng chéo, mâu thuẫn khi thực hiện</i>	
5.3	Có kế hoạch xây dựng, phát triển hoặc sửa đổi tiêu chuẩn xác định rõ ràng mục tiêu, nguồn lực và tiến độ thời gian.	
5.4	Tiêu chuẩn dựa trên: • Căn cứ pháp lý • Nghiên cứu, bằng chứng, kinh nghiệm sẵn có • Các hướng dẫn, quy trình được thế giới công nhận • Các khuyến cáo của WHO và các hiệp hội nghề nghiệp trong nước và quốc tế • Ý kiến đóng góp của các chuyên gia kỹ thuật <i>Các tiêu chuẩn có thể được điều chỉnh phù hợp với văn hóa và yêu cầu về dịch vụ y tế của các quốc gia/cơ sở KCB khác nhau.</i>	
5.5	Quá trình xây dựng hoặc sửa đổi các tiêu chuẩn/tiêu chí có sự tham gia của các chuyên gia hoạch định chính sách, cung cấp dịch vụ, sử dụng dịch vụ và các lĩnh vực liên quan khác với tư cách là tư vấn chính thức hoặc đại diện	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	<i>Cơ hội cho các đối tượng liên quan tham gia quá trình xây dựng, sửa đổi có thể là việc công bố, lấy ý kiến rộng rãi cho dự thảo tiêu chuẩn/tiêu chí, chẳng hạn như đăng tải trên internet.</i>	
5.6	Tiêu chuẩn cần rõ ràng về: • Mục đích • Phạm vi và đối tượng áp dụng: cơ sở KCB đa khoa hay chuyên khoa; áp dụng cho toàn bộ hay một số khoa/phòng/ loại dịch vụ nhất định trong cơ sở KCB • Lý do và sự cần thiết áp dụng tiêu chuẩn a) <i>Xác định mức chất lượng tối thiểu</i> b) <i>Tạo điều kiện cải tiến/nâng cao chất lượng</i> c) <i>Công nhận hoặc chứng nhận chất lượng</i> d) <i>Cấp phép hoạt động</i> e) <i>Điều kiện phân bổ ngân sách bảo hiểm.</i>	
5.7	Tiêu chuẩn được xây dựng rõ ràng để các cơ sở KCB dễ dàng triển khai áp dụng và đánh giá a) <i>Các tiêu chuẩn/tiêu chí được tổng hợp thành nhóm phù hợp theo từng chủ đề, ví dụ nhóm theo chức năng hoặc hệ thống</i> b) <i>Các tiêu chuẩn/tiêu chí cần có tiêu đề/tên biểu đạt nội dung chính;</i> c) <i>Các tiêu chuẩn/tiêu chí được đánh số thứ tự một cách hệ thống để dễ dàng tra cứu;</i> d) <i>Mô tả, giải thích rõ ràng cách thức/phương pháp áp dụng và đánh giá tiêu chuẩn/tiêu chí trong tài liệu hướng dẫn kèm theo</i>	
5.8	Tiêu chuẩn cần được diễn đạt bằng từ ngữ rõ ràng, dễ hiểu; không dùng các ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa a) <i>Câu có chủ thể và đối tượng hướng đến rõ ràng (yêu cầu cụ thể là gì; ai là người chịu trách nhiệm thực hiện);</i> b) <i>Những từ có thể được hiểu theo nhiều nghĩa, mang tính chất định tính cần được giải thích, cắt nghĩa rõ ràng (ví dụ như tốt, đầy đủ)</i> c) <i>Có quy trình rà soát kỹ càng để lựa chọn từ ngữ</i>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	rõ ràng, dễ hiểu, thay thế ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa d) Có tài liệu hướng dẫn kèm theo để hỗ trợ người sử dụng tra cứu, giải nghĩa các tiêu chuẩn/tiêu chí	
5.9	Tiêu chuẩn đã được các đánh giá viên có chuyên môn áp dụng và đánh giá thử nghiệm tại các cơ sở KCB (nơi cung cấp dịch vụ) trước khi phê duyệt để đảm bảo cơ sở KCB có thể hiểu đúng nội dung các tiêu chuẩn/tiêu chí. Các tiêu chuẩn cần phù hợp, khả thi và định lượng được (đánh giá đúng các vấn đề liên quan đến chất lượng; các cơ sở KCB có khả năng áp dụng và đạt được tiêu chuẩn)	
5.10	Tiêu chuẩn mới được bổ sung hoặc sửa đổi cần được đơn vị/tổ chức xây dựng tiêu chuẩn hoặc cấp có thẩm quyền phê duyệt trước khi triển khai áp dụng rộng rãi	
5.11	Xác định điều kiện quy định đơn vị/tổ chức thực hiện đánh giá các tiêu chuẩn là đơn vị/tổ chức độc lập với đơn vị xây dựng, phê duyệt, ban hành các tiêu chuẩn. <i>Yêu cầu có thể bao gồm:</i> a) Quy trình xác định điều kiện ở dạng văn bản b) Các yêu cầu được 2 bên xác định rõ ràng và đồng thuận, ví dụ: các tiêu chuẩn được sử dụng đúng mục đích và các đơn vị/tổ chức đánh giá độc lập cần cung cấp thông tin phản hồi và kết quả đánh giá các tiêu chuẩn cho đơn vị xây dựng, phê duyệt, ban hành các tiêu chuẩn	
5.12	Cần thông báo và tập huấn cho các cơ sở y tế (người áp dụng) và các đơn vị/tổ chức đánh giá tiêu chuẩn (người thực hiện đánh giá) để hiểu rõ và triển khai được các tiêu chuẩn mới bổ sung hoặc chỉnh sửa.	
5.13	Cần xác định rõ, tuân thủ đúng các thông số yêu cầu, thời điểm có hiệu lực và bất kỳ quy định mới nào về việc thay thế, chuyển đổi áp dụng các tiêu chuẩn mới <i>Yêu cầu có thể bao gồm: các phiên bản mới của bộ tiêu chuẩn được công bố công khai và cung cấp cho người áp dụng, người thực hiện đánh giá trong khoảng thời gian đủ để họ hiểu rõ nội dung yêu cầu trước thời điểm có hiệu lực thực hiện.</i>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phản trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
5.14	Các ý kiến, thái độ (hài lòng hay không) của về người áp dụng, người thực hiện đánh giá tiêu chuẩn và các bên liên quan được thu thập, ghi chép, tổng hợp thành nguồn dữ liệu; phân tích chúng để hỗ trợ việc phát triển, cải tiến các tiêu chuẩn. <i>Quy trình có thể bao gồm:</i> a) Ý kiến phản hồi của các đơn vị/tổ chức, cá nhân đã thực hiện đánh giá tiêu chuẩn b) Khảo sát định kỳ để lấy ý kiến góp ý của các bên liên quan về các tiêu chuẩn c) Phân tích nguồn dữ liệu các ý kiến phản hồi định kỳ, thường xuyên, ví dụ hàng năm d) Sử dụng dữ liệu đã phân tích làm căn cứ để chỉnh sửa, bổ sung các tiêu chuẩn	
6	ĐO LƯỜNG TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn có khả năng đem lại kết quả đánh giá nhất quán, minh bạch và phân hạng mức độ đạt được	
6.1	Cần có một hệ thống minh bạch để đánh giá xếp hạng mức độ thực hiện của các cơ sở y tế đối với mỗi tiêu chuẩn, mỗi tiêu chí hoặc tiêu mục trong từng tiêu chuẩn.	
6.2	Cần có tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc các thông tin tham chiếu khác hỗ trợ sao cho người thực hiện đánh giá độc lập hay các cơ sở y tế tự đánh giá việc áp dụng tiêu chuẩn đều có được kết quả tương tự/thống nhất. <i>Tài liệu hướng dẫn sử dụng cần làm rõ được các tiêu chuẩn, tiêu chí nào là quan trọng hoặc làm thế nào để xếp hạng khi áp dụng đánh giá các nguy cơ đã được xác định, các vấn đề về an toàn.</i>	
6.3	Cần xác định phương pháp nhất quán để đánh giá kết quả tổng thể của từng nhóm tiêu chuẩn a) <i>Ví dụ các phương pháp đánh giá kết quả có thể dựa trên: đạt tất cả các tiêu chuẩn bắt buộc, hoặc tất cả các tiêu chuẩn đạt được ở mức độ quy định, hoặc không có tiêu chuẩn nào bị đánh giá dưới mức quy định (không đạt).</i>	

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
	b) Các phương pháp để các cơ sở y tế có thể tự đánh giá kết quả tổng thể của họ c) Kết quả đánh giá tổng thể các nhóm tiêu chuẩn có thể được sử dụng để xem xét cấp phép hoạt động hoặc cấp chứng nhận chất lượng cho các cơ sở y tế, mặc dù các quá trình cấp phép/cấp chứng nhận này còn cần yêu cầu một số tiêu chí bổ sung khác không liên quan đến bộ tiêu chuẩn.	
6.4	Khảo sát sự hài lòng của các cơ sở y tế và đội ngũ thực hiện đánh giá với phương thức đánh giá và xếp hạng dựa trên tiêu chuẩn. Kết quả khảo sát được sử dụng để phát triển và cải tiến các tiêu chuẩn <i>Quy trình có thể bao gồm:</i> a) Thông tin phản hồi của các tổ chức/đơn vị đánh giá độc lập và đội ngũ đánh giá viên đối với hệ thống xếp hạng chất lượng sau khi thực hiện đợt đánh giá, ví dụ như các tiêu chuẩn hữu ích và dễ áp dụng b) Phân tích thường xuyên nguồn dữ liệu từ thập các thông tin phản hồi, ví dụ như hàng năm c) Sử dụng kết quả phân tích dữ liệu làm căn cứ để cải thiện hệ thống xếp hạng	

Ngày:

Đại diện có thẩm quyền

Handwritten signature

Mẫu số 02
Mẫu đơn đề nghị thừa nhận
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỪA NHẬN TIÊU CHUẨN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG

1. Tên Tổ chức chứng nhận:

2. Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Website:

3. Đại diện có thẩm quyền:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Di động:

4. Người liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Di động:

5. Hệ thống chứng nhận:

Hệ thống chứng nhận hoạt động từ khi nào?

Tổ chức chứng nhận đã được công nhận bởi tổ chức công nhận Đã Chưa
 nào khác chưa?

Tên cơ quan thừa nhận

Thời gian hiệu lực

6. Các tài liệu của Tổ chức chứng nhận gửi kèm theo đơn:

- 6.1 Tiêu chuẩn QLCL toàn văn ▪
- 6.2 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động hợp chuẩn ▪
- 6.3 Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/ Giấy chứng nhận đầu tư ▪
- 6.4 Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm ▪
- 6.5 Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn ▪

7. Thời gian đề nghị tiến hành đánh giá:

Đánh giá sơ bộ (nếu yêu cầu):

Đánh giá chính thức:

Cam kết

Tổ chức chúng tôi xin cam kết:

1. Các thông tin nêu trong đơn này cũng như trong phụ lục kèm theo là chính xác
2. Cung cấp và cho phép cơ quan công nhận tiếp cận với các tài liệu, hồ sơ và trụ sở để cơ quan thừa nhận có thể tiến hành đánh giá theo các chuẩn mực công nhận
3. Trả đầy đủ phí theo qui định, không phụ thuộc vào kết quả cuối cùng của việc công nhận

Ngày tháng năm 20

W

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN

2. Thủ tục	Đánh giá lần đầu việc đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 32/2023/TT-BYT đến Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo). Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 32/2023/TT-BYT để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử. Bước 3: Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bước 4: Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá theo mẫu số 02 Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bước 5: - Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện cấp Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. - Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Biên bản đánh giá GCP cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP.

	Bước 6: Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; - Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá; - Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế: + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều Điều 23 Thông tư số 32/2023/TT-BYT . + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu. - Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa mà cơ sở nhận thử không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và việc đánh giá đáp ứng GCP phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục số XXIII

	ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. 2. Bản kê khai Các thông tin chung về cơ sở nhận thử; cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế; danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cho đánh giá đáp ứng GCP tương ứng; các quy trình thực hành chuẩn (SOPs), hệ thống quản lý chất lượng phục vụ cho việc thử nghiệm lâm sàng và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó. Chi tiết lập hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. 3. Bản sao giấy phép hoạt động đối với cơ sở nhận thử là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản sao quyết định thành lập hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp kèm theo bản sao giấy chứng nhận hoạt động khoa học công nghệ đối với cơ sở nhận thử là tổ chức khoa học và công nghệ.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 35 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở nhận thử
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (GCP)
	Phí (nếu có): Không quy định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	1. Mẫu số 01 Phụ lục XXIII: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP 2. Hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Đoàn đánh giá đánh giá việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI
	Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023; 3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023

kh

Mẫu số 01**Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP****TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****TÊN CƠ SỞ****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT THỦ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC
THỦ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số /2023/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2023 của Bộ Y tế quy định về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu GCP ngày ... tháng ... năm..., kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đánh giá việc đáp ứng GCP và cấp Giấy chứng nhận đạt GCP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi.....

[Tên cơ sở] gửi kèm đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

Thủ trưởng cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

h

HỒ SƠ CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ

I. Yêu cầu của Hồ sơ

1. Hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt.
2. Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

II. Danh mục hồ sơ:

1. Thông tin chung về cơ sở (hành chính, pháp lý và các thông tin liên quan);
2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
6. Giám sát nội bộ.

III. Nội dung chi tiết của Hồ sơ

3.1. Thông tin chung về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

a) Thông tin liên hệ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm bảo đảm an toàn, sức khỏe cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

Mu

b) Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và các hoạt động khác đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền cho phép (nếu có), bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá;

- Danh mục các đợt kiểm tra, đánh giá đáp ứng GCP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 05 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

c) Các hoạt động liên quan khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử nghiệm lâm sàng các sản phẩm không phải là kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế tại địa điểm (nếu có).

3.2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Danh sách, địa chỉ, diện tích các khu vực, các phòng/văn phòng/bộ phận;

- Thông tin mô tả đơn giản về khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học, khu vực lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế phục vụ thử nghiệm lâm sàng, khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, văn phòng Hội đồng đạo đức, khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Bản vẽ thiết kế, bố trí khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học/kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ tài liệu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Mô tả hệ thống bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;

- Các thông tin liên quan khác trong trường hợp cần thiết theo quy định tại Điều 13 Phụ lục XXI Thông tư này.

3.3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo quy định tại Điều 14 Phụ lục XXI Thông tư này;
- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- Đối với các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ, tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, tính toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

3.4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả sơ bộ về số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thực hiện thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- Danh sách nhân sự của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Phụ lục XXI Thông tư này: tên, chức danh, học hàm/học vị (nếu có), văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng, nhiệm vụ được giao trong thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng và các thông tin liên quan khác;
- Hồ sơ về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở theo quy định tại Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3.5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

a) Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cấp cao;
- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận;
- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất

Handwritten signature

lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm cả quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, kiểm tra chất lượng,...).

b) Quản lý các cơ sở hợp đồng liên kết (trong trường hợp có liên kết với cơ sở khác)

- Tóm tắt về cơ sở liên kết và chương trình đánh giá bên ngoài (nếu có);
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng liên kết;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng.

c) Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (Quality Risk Management - QRM) được sử dụng tại cơ sở: mục đích, các hoạt động ...

3.6. Giám sát nội bộ

Mô tả ngắn gọn về hệ thống giám sát của cơ sở, kết quả tự giám sát và tự đánh giá mức độ đáp ứng GCP của cơ sở, tập trung vào các lĩnh vực được giám sát theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau giám sát và bao gồm các tài liệu sau:

- a) Bản sao Giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử, Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).
- b) Bản vẽ sơ đồ cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.
- c) Danh mục thiết bị chính phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.
- d) Danh mục SOP cho các hoạt động liên quan trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.
- đ) Sơ đồ tổ chức, nhân sự, phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, bản sao văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận liên quan.
- e) Danh sách các cơ sở hợp đồng liên kết (địa chỉ, thông tin liên lạc, lĩnh vực chuyên môn ký hợp đồng...).

Handwritten signature

3. Thủ tục	Đánh giá đột xuất việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng; đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt Thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Căn cứ danh sách công bố của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cơ sở nhận thử phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá duy trì/đánh giá đột xuất đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 6 Điều 24 về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) trong thời gian tối thiểu 60 ngày, trước thời điểm hết hạn của giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp. Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 32/2023/TT-BYT để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử. Bước 3: Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bước 4: Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá theo mẫu số 02 Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bước 5: - Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT - Trường hợp Biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở nhận thử không đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 3 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng nghiên cứu, sức khỏe, an toàn của đối tượng tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị

	y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây: + Kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; + Thực hiện việc thu hồi Giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp cho cơ sở nhận thử. Bước 6: Trường hợp Biên bản đánh giá GCP kết luận cơ sở nhận thử cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu cơ sở nhận thử tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; - Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu, cơ sở nhận thử phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong Biên bản đánh giá; - Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở nhận thử và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở như sau: + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện việc cấp giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. + Trường hợp việc khắc phục của cơ sở nhận thử chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu. - Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở nhận thử không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản 2 Điều 25 Thông tư số 32/2023/TT-BYT mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại các điểm a, b khoản 3 Điều 25 Thông tư số 32/2023/TT-BYT.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến

h

	- <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ/đợt xuất việc duy trì đáp ứng GCP theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT; b) Báo cáo tóm tắt về hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đợt xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ/đợt xuất; c) Tài liệu cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở nhận thử (nếu có thay đổi);
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 35 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở nhận thử	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (GCP)	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 04 Phụ lục XXIII: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ/đợt xuất việc duy trì đáp ứng GCP 2. Hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII: Hồ sơ cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở nhận thử (nếu có thay đổi)
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Đoàn đánh giá đánh giá việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023; 3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023

12

Mẫu số 04**Đơn đề nghị đánh giá định kỳ/đợt xuất việc duy trì đáp ứng GCP**

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...../.....

....., ngàytháng. năm 20

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT THỦ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC
THỦ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ:

Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số /202 /TT-BYT ngày tháng năm 202 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, sau khi được cấp Giấy chứng nhận đạt GCP số.../GCN-K2ĐT ngày ... tháng ... năm..., kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) được đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP.

[Tên cơ sở] gửi kèm theo đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở (nếu có thay đổi);
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở trong 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước.

Thủ trưởng cơ sở

Nu

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

HỒ SƠ CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ

IV. Yêu cầu của Hồ sơ

3. Hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt.
4. Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

V. Danh mục hồ sơ:

7. Thông tin chung về cơ sở (hành chính, pháp lý và các thông tin liên quan);
8. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
9. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
10. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
11. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
12. Giám sát nội bộ.

VI. Nội dung chi tiết của Hồ sơ

3.1. Thông tin chung về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

a) Thông tin liên hệ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm bảo đảm an toàn, sức khỏe cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

Kh

- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

b) Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và các hoạt động khác đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền cho phép (nếu có), bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá;

- Danh mục các đợt kiểm tra, đánh giá đáp ứng GCP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 05 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

c) Các hoạt động liên quan khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử nghiệm lâm sàng các sản phẩm không phải là kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế tại địa điểm (nếu có).

3.2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Danh sách, địa chỉ, diện tích các khu vực, các phòng/văn phòng/bộ phận;

- Thông tin mô tả đơn giản về khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học, khu vực lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế phục vụ thử nghiệm lâm sàng, khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, văn phòng Hội đồng đạo đức, khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Bản vẽ thiết kế, bố trí khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học/kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ tài liệu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Mô tả hệ thống bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;

- Các thông tin liên quan khác trong trường hợp cần thiết theo quy định tại

Điều 13 Phụ lục XXI Thông tư này.

3.3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo quy định tại Điều 14 Phụ lục XXI Thông tư này;

- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Đối với các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ, tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, tính toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

3.4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả sơ bộ về số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thực hiện thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Danh sách nhân sự của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Phụ lục XXI Thông tư này: tên, chức danh, học hàm/học vị (nếu có), văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng, nhiệm vụ được giao trong thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng và các thông tin liên quan khác;

- Hồ sơ về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở theo quy định tại Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3.5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

a) Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;
- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cấp cao;

- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận;

Mh

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm cả quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, kiểm tra chất lượng,...).

b) Quản lý các cơ sở hợp đồng liên kết (trong trường hợp có liên kết với cơ sở khác)

- Tóm tắt về cơ sở liên kết và chương trình đánh giá bên ngoài (nếu có);
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng liên kết;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng.

c) Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (Quality Risk Management - QRM) được sử dụng tại cơ sở: mục đích, các hoạt động ...

3.6. Giám sát nội bộ

Mô tả ngắn gọn về hệ thống giám sát của cơ sở, kết quả tự giám sát và tự đánh giá mức độ đáp ứng GCP của cơ sở, tập trung vào các lĩnh vực được giám sát theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau giám sát và bao gồm các tài liệu sau:

a) Bản sao Giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử, Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

b) Bản vẽ sơ đồ cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

c) Danh mục thiết bị chính phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

d) Danh mục SOP cho các hoạt động liên quan trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

đ) Sơ đồ tổ chức, nhân sự, phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, bản sao văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận liên quan.

e) Danh sách các cơ sở hợp đồng liên kết (địa chỉ, thông tin liên lạc, lĩnh vực chuyên môn ký hợp đồng...).

th

4. Thủ tục	Kiểm soát thay đổi trong thủ kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 20 Thông tư số 32/2023/TT-BYT kèm theo báo cáo thay đổi theo mẫu số 05 Phụ lục số XXIII Thông tư số 32/2023/TT-BYT đến Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo). Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ và cần tổ chức Đoàn đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 28 Thông tư số 32/2023/TT-BYT để tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử trong thời hạn 15 ngày làm việc. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử. Bước 3: Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bước 4: Trên cơ sở kết quả đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử, Đoàn đánh giá trao đổi với cơ sở nhận thử về các nội dung đánh giá đáp ứng GCP và có biên bản đánh giá theo mẫu số 02 Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT. Bước 5: - Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 1 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện cấp Giấy chứng nhận đạt GCP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. - Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không đáp ứng GCP theo quy định khoản 3 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GCP gửi kèm theo Biên bản đánh giá GCP cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm

Handwritten signature

	sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và không cấp giấy chứng nhận đạt GCP. Bước 6: Trường hợp Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kết luận cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế cần khắc phục, sửa chữa theo quy định tại khoản 2 Điều 19 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và ký biên bản đánh giá, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo gửi Biên bản đánh giá việc đáp ứng GCP kèm theo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; - Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế phải có văn bản báo cáo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các nội dung được ghi trong Biên bản đánh giá; - Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét báo cáo khắc phục của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và kết luận về tình trạng đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế: + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đã đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều Điều 23 Thông tư số 32/2023/TT-BYT . + Trường hợp việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế chưa đáp ứng yêu cầu: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu tiếp tục khắc phục, sửa chữa, bổ sung cho đến khi đạt yêu cầu. - Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu khắc phục, sửa chữa mà cơ sở nhận thử không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa theo yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và việc đánh giá đáp ứng GCP phải thực hiện lại từ đầu.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tiếp - Trực tuyến - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	

Handwritten signature

	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. - Báo cáo thay đổi theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. - Bản kê khai Các thông tin chung về cơ sở nhận thử; cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế; danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cho đánh giá đáp ứng GCP tương ứng; các quy trình thực hành chuẩn (SOPs), hệ thống quản lý chất lượng phục vụ cho việc thử nghiệm lâm sàng và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó. Chi tiết lập hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT. - Bản sao giấy phép hoạt động đối với cơ sở nhận thử là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản sao quyết định thành lập hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp kèm theo bản sao giấy chứng nhận hoạt động khoa học công nghệ đối với cơ sở nhận thử là tổ chức khoa học và công nghệ.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 35 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở nhận thử	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (GCP)	
Phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu số 01 Phụ lục XXIII: Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP - Mẫu số 05 Phụ lục số XXIII: Báo cáo thay đổi - Hồ sơ theo hướng dẫn tại Phụ lục số XXII
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Đoàn đánh giá đánh giá việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo các tiêu chuẩn GCP quy định tại Phụ lục số XXI Đánh giá thay đổi đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 26 Thông tư số 32/2023/TT-BYT: Thay đổi phạm vi Giấy chứng nhận đạt GCP;	



- Thay đổi địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế; thay đổi vị trí một trong các phòng kỹ thuật phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế (phòng khám, điều trị, phòng cấp cứu, phòng xét nghiệm) tại địa điểm mới;

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật khám bệnh chữa bệnh 2023 số 15/2023/QH15;
2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30/12/2023;
3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023

h

Mẫu số 01**Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GCP****TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****TÊN CƠ SỞ****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG
THỰC HÀNH TỐT THỦ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC
THỦ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Thực hiện Thông tư số /2023/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2023 của Bộ Y tế quy định về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế, sau khi tiến hành tự đánh giá đạt yêu cầu GCP ngày ... tháng ... năm..., kính đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đánh giá việc đáp ứng GCP và cấp Giấy chứng nhận đạt GCP đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ của chúng tôi.....

[Tên cơ sở] gửi kèm đơn đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của đơn vị;
2. Hồ sơ tổng thể về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

Thủ trưởng cơ sở

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

/

Mẫu số 05**Báo cáo thay đổi****TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****TÊN CƠ SỞ****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

BÁO CÁO THAY ĐỔI**VỀ THỰC HÀNH TỐT THỦ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC
THỦ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG**

Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Người phụ trách chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề y:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận GCP số.....ngày.....tháng.....năm:

Cơ sở báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	

Chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy định, quy chế chuyên môn về thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có liên quan. Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo xem xét, đánh giá việc đáp ứng GCP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

[Tên cơ sở] gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đạt GCP;

2. Bản sao giấy phép hoạt động đối với cơ sở nhận thử là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bản sao quyết định thành lập hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp kèm theo bản sao giấy chứng nhận hoạt động khoa học công nghệ đối với cơ sở nhận thử là tổ chức khoa học và công nghệ.

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng cơ sở

h

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

HỒ SƠ CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THIẾT BỊ Y TẾ

VII. Yêu cầu của Hồ sơ

5. Hồ sơ đề nghị đánh giá lần đầu việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt.
6. Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

VIII. Danh mục hồ sơ:

13. Thông tin chung về cơ sở (hành chính, pháp lý và các thông tin liên quan);
14. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
15. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn (SOPs) phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
16. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
17. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;
18. Giám sát nội bộ.

IX. Nội dung chi tiết của Hồ sơ

3.1. Thông tin chung về cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

a) Thông tin liên hệ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở;
- Tên và địa chỉ chi tiết của cơ sở nơi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm bảo đảm an toàn, sức khỏe cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

Hu

- Các thông tin định vị khác (nếu có): Tọa độ GPS, mã vùng bưu chính...

b) Hoạt động được cấp phép của cơ sở

- Bản sao giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Mô tả tóm tắt các hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế và các hoạt động khác đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền cho phép (nếu có), bao gồm cả các hoạt động đã được cơ quan quản lý nước ngoài đánh giá;

- Danh mục các đợt kiểm tra, đánh giá đáp ứng GCP được tiến hành tại cơ sở trong thời gian 05 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

c) Các hoạt động liên quan khác được thực hiện tại cơ sở

- Mô tả các hoạt động thử nghiệm lâm sàng các sản phẩm không phải là kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế tại địa điểm (nếu có).

3.2. Hồ sơ về tiêu chuẩn kỹ thuật của cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả ngắn gọn về cơ sở: Danh sách, địa chỉ, diện tích các khu vực, các phòng/văn phòng/bộ phận;

- Thông tin mô tả đơn giản về khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học, khu vực lắp đặt, bảo quản thiết bị y tế phục vụ thử nghiệm lâm sàng, khu vực lưu trữ hồ sơ, tài liệu nghiên cứu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, văn phòng Hội đồng đạo đức, khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Bản vẽ thiết kế, bố trí khu lâm sàng, phòng xét nghiệm, khu vực bảo quản mẫu sinh học/kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế nghiên cứu, khu vực lưu trữ hồ sơ tài liệu, bộ phận quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, văn phòng Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở và khu vực thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 (nếu có);

- Mô tả hệ thống bảo đảm chất lượng phòng xét nghiệm;

- Liệt kê danh mục các thiết bị chính phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;

- Các thông tin liên quan khác trong trường hợp cần thiết theo quy định tại

rw

Điều 13 Phụ lục XXI Thông tư này.

3.3. Hồ sơ tài liệu chuyên môn kỹ thuật, quy trình thực hành chuẩn phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống hồ sơ tài liệu tại cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng);

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo quy định tại Điều 14 Phụ lục XXI Thông tư này;

- Danh mục các quy trình thực hành chuẩn cho các hoạt động trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Đối với các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở: Danh mục các loại tài liệu/hồ sơ, tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, tính toán khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu bên ngoài đó.

3.4. Hồ sơ nhân sự phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

- Mô tả sơ bộ về số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý, thực hiện thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

- Danh sách nhân sự của cơ sở theo quy định tại Điều 15 Phụ lục XXI Thông tư này: tên, chức danh, học hàm/học vị (nếu có), văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học GCP, giấy chứng nhận hoàn thành khóa học báo cáo an toàn trong thử nghiệm lâm sàng, nhiệm vụ được giao trong thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng và các thông tin liên quan khác;

- Hồ sơ về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở theo quy định tại Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05 tháng 3 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3.5. Hệ thống quản lý chất lượng áp dụng trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế

a) Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở, tiêu chuẩn áp dụng;

- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả việc quản lý cấp cao;

- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận;

- Sơ đồ nhân sự cần thể hiện sự sắp xếp nhân sự trong hệ thống quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm chính, bao gồm cả quản lý cấp cao và các nhân sự được đào tạo/ủy quyền (vị trí quản lý chất lượng, kiểm tra chất lượng,...).

b) Quản lý các cơ sở hợp đồng liên kết (trong trường hợp có liên kết với cơ sở khác)

- Tóm tắt về cơ sở liên kết và chương trình đánh giá bên ngoài (nếu có);
- Tóm tắt về hệ thống đánh giá cơ sở hợp đồng liên kết;
- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng.

c) Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng (Quality Risk Management - QRM) được sử dụng tại cơ sở: mục đích, các hoạt động ...

3.6. Giám sát nội bộ

Mô tả ngắn gọn về hệ thống giám sát của cơ sở, kết quả tự giám sát và tự đánh giá mức độ đáp ứng GCP của cơ sở, tập trung vào các lĩnh vực được giám sát theo kế hoạch, các quy định và hoạt động theo dõi sau giám sát và bao gồm các tài liệu sau:

a) Bản sao Giấy phép hoạt động, tài liệu pháp lý về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở nhận thử, Bản sao của Giấy chứng nhận đạt GCP hiện hành (nếu có).

b) Bản vẽ sơ đồ cơ sở vật chất phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

c) Danh mục thiết bị chính phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

d) Danh mục SOP cho các hoạt động liên quan trong thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

đ) Sơ đồ tổ chức, nhân sự, phục vụ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế, bản sao văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận liên quan.

e) Danh sách các cơ sở hợp đồng liên kết (địa chỉ, thông tin liên lạc, lĩnh vực chuyên môn ký hợp đồng...).

m *Chu*