

Số: 30/TB-HĐTD

Xã Dương Minh Châu, ngày 19 tháng 6 năm 2026

THÔNG BÁO

Về việc ban hành Tài liệu tham khảo chuẩn bị kỳ tuyển dụng viên chức năm 2025 Trung tâm Y tế khu vực Dương Minh Châu (vòng 2)

Để chuẩn bị tốt cho kỳ tuyển dụng viên chức năm 2025 (vòng 2), Hội đồng tuyển dụng viên chức năm 2025 Trung tâm Y tế khu vực Dương Minh Châu thông báo phổ biến các tài liệu tham khảo đến các thí sinh tham dự kỳ tuyển dụng được biết.

Cụ thể như sau:

I. Phần chung (dành cho tất cả các vị trí dự tuyển)

- Luật viên chức số 58/2010/QH12; Luật số 52/2019/QH14 ngày 25/11/2019 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Cán bộ, công chức và Luật viên chức.

- Nghị định số 101/2017/NĐ-CP ngày 01/9/2017 quy định về đào tạo, bồi dưỡng cán bộ, công chức, viên chức; Nghị định 89/2021/NĐ ngày 18/10/2021 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 101/2017/NĐ-CP ngày 01/9/2017.

- Nghị định số 115/2020/NĐ-CP ngày 25 tháng 9 năm 2020 về tuyển dụng, sử dụng và quản lý viên chức; Nghị định số 85/NĐ-CP ngày 07/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2020/NĐ-CP ngày 25/9/2020 của Chính phủ Quy định về tuyển dụng, sử dụng và quản lý viên chức.

II. Phần riêng (Hiểu biết về nghiệp vụ, chuyên môn theo vị trí việc làm)

2.1. Văn thư viên

- Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ quy định về công tác văn thư;

- Thông tư số 02/2021/TT-BNV ngày 11/6/2021 về quy định chức danh, mã số, tiêu chuẩn nghiệp vụ chuyên môn và xếp lương đối với các ngạch công chức hành chính và công chức văn thư; Thông tư số 06/2022/TT-BNV ngày 28/6/2022 về việc sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2021/TT-BNV ngày 11/6/2021.

- *Những hiểu biết về lĩnh vực chuyên môn theo yêu cầu của vị trí việc làm cụ thể.*

2.2. Bác sĩ hạng III

- Thông tư số 41/2025/TT-BYT quy định tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ, bác sĩ YHDP, y sĩ.

- File nội dung kèm theo

- *Những hiểu biết về lĩnh vực chuyên môn theo yêu cầu của vị trí việc làm cụ thể.*

2.3. Bác sĩ y học dự phòng hạng III

- Thông tư số 41/2025/TT-BYT quy định tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ, bác sĩ YHDP, y sĩ.

- Luật khám bệnh, chữa bệnh: Luật số 15/2023/QH15.

- *Những hiểu biết về lĩnh vực chuyên môn theo yêu cầu của vị trí việc làm cụ thể.*

2.4. Điều dưỡng hạng IV

- Thông tư 02/2025/TT-BYT ngày 09 tháng 01 năm 2025 của Bộ Y tế quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Luật số 15/2023/QH15.

- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023, quy định chi tiết một số điều của luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Luật Bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014; Luật số 51/2024/QH15 ngày 27/11/2024, sửa đổi, bổ sung một số điều của luật bảo hiểm y tế.

- Thông tư số 39/2024/TT-BYT ngày 17/11/2024, sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 35/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2016 của bộ trưởng bộ y tế ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

- Thông tư số 51/2017/TT-BYT hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử lý phản vệ.

- Thông tư số 31/2021/TT-BYT quy định hoạt động điều dưỡng trong bệnh viện.

- Quyết định số 3474/QĐ-BYT ngày 28/12/2022 phê duyệt tài liệu “Chuẩn năng lực cơ bản của cử nhân Điều dưỡng Việt Nam”.

- Hướng dẫn thực hành 55 kỹ thuật điều dưỡng cơ bản của Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam năm 2010 (tập 1 và tập 2).

- Chương trình tài liệu đào tạo liên tục chăm sóc người bệnh toàn diện của Bộ Y tế năm 2014.

- *Những hiểu biết về lĩnh vực chuyên môn theo yêu cầu của vị trí việc làm cụ thể.*

2.5. Kỹ thuật y hạng IV (PHCN)

- Thông tư số 02/2025/TT-BYT ngày 09 tháng 01 năm 2025 của Bộ Y tế quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y.

- Một số quy trình kỹ thuật:

A- Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về Phục hồi chức năng-Tập 1 (Ban hành theo Quyết định số 3553/QĐ-BYT năm 2025 của Bộ Y tế)	
1	Điều trị bằng sóng ngắn
2	Điều trị bằng từ trường
3	Điều trị bằng các dòng điện xung
4	Điều trị bằng siêu âm
5	Điều trị bằng sóng xung kích
6	Điều trị bằng dòng giao thoa
7	Điều trị bằng tia hồng ngoại
8	Điều trị bằng laser công suất thấp
9	Điều trị bằng nhiệt nóng (chườm nóng)
10	Điều trị bằng nhiệt lạnh (chườm lạnh)
11	Điều trị bằng parafin
12	Điều trị bằng oxy cao áp
13	Điều trị bằng máy kéo giãn cột sống
14	Tập đi với thanh song song
15	Tập đi với khung tập đi
16	Tập đi với nạng (nạng nách, nạng khuỷu)
17	Tập đi với gậy
18	Tập lên xuống cầu thang
19	Tập vận động thụ động
20	Tập vận động có trợ giúp (tập vận động với các dụng cụ trợ giúp)
21	Tập vận động chủ động
22	Tập vận động tự do tứ chi
23	Tập vận động có kháng trở
24	Tập kéo dẫn (tập kéo giãn)
25	Tập với thang tường
26	Tập với ròng rọc
27	Tập với dụng cụ quay khớp vai
28	Điều trị bằng vi sóng
29	Điều trị bằng dòng điện một chiều đều
30	Điều trị bằng điện phân dẫn thuốc

31	Điều trị bằng bồn xoáy hoặc bể sục
32	Tập thay đổi tư thế từ nằm sang ngồi
33	Tập ngồi thẳng bằng tĩnh và động
34	Tập thay đổi tư thế từ ngồi sang đứng
35	Tập đứng thẳng bằng tĩnh và động
36	Tập đi trên máy thảm lăn (treadmill)
37	Tập với bàn nghiêng
B- Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về phục hồi chức năng - tập 2 (Ban hành kèm theo Quyết định số 3554/QĐ-BYT năm 2025 của Bộ Y tế)	
38	Kỹ thuật siêu âm dẫn thuốc
39	Điều trị bằng laser công suất cao
40	Kỹ thuật thở có trợ giúp
41	Kỹ thuật thở có kháng trở
42	Kỹ thuật vô rung lồng ngực với máy
43	Kỹ thuật nhún sườn
44	Kỹ thuật tập tăng sức mạnh sức bền chi với dụng cụ
45	Dịch chuyển sớm cho người bệnh đột quỵ não
46	Kỹ thuật trị liệu bằng băng dán
47	Kỹ thuật tập sức bền bằng vận động dưới nước
48	Kỹ thuật tập sức bền bằng hoạt động đi bộ
C- Hướng dẫn quy trình kỹ thuật về phục hồi chức năng - tập 3 (Ban hành kèm theo Quyết định số 3555/QĐ-BYT năm 2025 của Bộ Y tế)	
49	Kỹ thuật di động mô mềm
50	Nghiệm pháp đi 6 phút

- Những hiểu biết về lĩnh vực chuyên môn theo yêu cầu của vị trí việc làm cụ thể.

2.6. Y sĩ hạng IV

- File nội dung kèm theo

- Những hiểu biết về lĩnh vực chuyên môn theo yêu cầu của vị trí việc làm cụ thể.

2.7. Dược sĩ hạng III

1	Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2022 Quy định ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.
2	Thông tư số 26/2025/TT-BYT ngày 30 tháng 06 năm 2025 Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3	Quyết định số 29/QĐ-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2024 Quy định ban hành Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược
4	Văn bản hợp nhất 07/VBHN-BYT năm 2018 hợp nhất Thông tư hướng dẫn sử dụng thuốc trong cơ sở y tế có giường bệnh do Bộ Y tế ban hành
5	Chương III (Hành nghề Dược); Chương IV (Kinh doanh Dược); Chương VII (Đơn thuốc và sử dụng thuốc); VIII (Thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc); Chương IX (Dược lâm sàng); Chương X (Quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh); Chương XII (Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc); Chương XIII (Quản lý giá thuốc) trong Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016 Quy định các hoạt động về Dược
6	Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02 tháng 11 năm 2020 Quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
7	Quyết định số 5631/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 Quy định ban hành tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện”
8	Thông tư số 21/2013/TT-BYT của Bộ Y tế: Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện
9	Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc
10	- Thông tư Số: 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - Điều 1 của Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 về Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Những hiểu biết về lĩnh vực chuyên môn theo yêu cầu của vị trí việc làm cụ thể.

Hội đồng tuyển dụng viên chức năm 2025 Trung tâm Y tế khu vực Dương Minh Châu thông báo đến các thí sinh biết./.

Nơi nhận:

- Sở Y tế Tây Ninh;
- Website SYT Tây Ninh;
- BGĐ TTYT;
- HĐTD TTYT;
- Các Ban giúp việc HĐTD;
- UBND xã Lộc Ninh;
- UBND xã Dương Minh Châu;
- UBND xã Truông Mít;
- TYT xã Lộc Ninh;
- TYT xã Dương Minh Châu;
- TYT xã Truông Mít;
- Các khoa, phòng thuộc TTYT;
- Niêm yết tại TTYT;
- Website TTYT;
- Lưu: VT, TC-HC, HĐTD.



**PHÓ GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ
KHU VỰC DƯƠNG MINH CHÂU
Phạm Thị Ngọc Thảo**





Y SĨ HẠNG IV

(Kèm theo Thông báo số 30/TB-HĐTD ngày 19/6/2026
của Hội đồng tuyển dụng viên chức năm 2025 Trung tâm Y tế khu vực Dương Minh Châu)

1. Thông tư số 41/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2025, quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ, bác sĩ y học dự phòng, y sĩ

Điều 10. Y sĩ hạng IV - Mã số: V.08.03.07

1. Nhiệm vụ:

- a) Thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh của người hành nghề chức danh y sĩ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được giao;
- b) Tuyên truyền vận động, triển khai thực hiện các biện pháp chuyên môn về bảo vệ sức khỏe bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình;
- c) Tham gia sơ cứu ban đầu, khám bệnh, chữa bệnh cho nhân dân tại trạm y tế và quản lý sức khỏe cộng đồng khu vực phụ trách;
- d) Xây dựng kế hoạch hoạt động và lựa chọn chương trình ưu tiên về chuyên môn y tế trong phạm vi phụ trách;
- đ) Xây dựng tủ thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và hợp lý, có kế hoạch quản lý các nguồn thuốc; xây dựng phát triển thuốc nam, kết hợp ứng dụng y học cổ truyền trong phòng bệnh và chữa bệnh;
- e) Phát hiện và báo cáo kịp thời bệnh dịch, ổ dịch, tác nhân gây bệnh, yếu tố nguy cơ gây dịch, bệnh đối với sức khỏe cộng đồng;
- g) Tham gia tổ chức phòng chống dịch, bệnh, biện pháp ngăn ngừa nguy cơ đối với sức khỏe cộng đồng;
- h) Quản lý các chỉ số sức khỏe, quản lý thai, quản lý bệnh nhân mãn tính tại cộng đồng và tổng hợp báo cáo, cung cấp thông tin kịp thời, chính xác theo quy định của pháp luật;
- i) Bồi dưỡng kiến thức chuyên môn kỹ thuật cho nhân viên y tế thôn, tổ dân phố và cô đỡ thôn bản, cộng tác viên y tế, dân số tại cộng đồng;
- k) Tham mưu cho chính quyền xã, phường, đặc khu trong việc quản lý, thực hiện các nội dung chăm sóc sức khỏe ban đầu và tổ chức thực hiện những nội dung chuyên môn thuộc chương trình trọng điểm về y tế tại địa phương;
- l) Tham gia, phối hợp quản lý, bảo quản, báo cáo tình trạng thiết bị y tế tại đơn vị tuyến cơ sở;
- m) Tham gia nghiên cứu khoa học cấp cơ sở.

2. Tiêu chuẩn về trình độ đào tạo, bồi dưỡng:

- a) Tốt nghiệp cao đẳng y sĩ đa khoa, cao đẳng y sĩ y học cổ truyền;
- b) Có giấy phép (chứng chỉ) hành nghề y sĩ đa khoa, y sĩ y học cổ truyền hoặc có chứng chỉ bồi dưỡng theo tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp y sĩ.

3. Tiêu chuẩn về năng lực chuyên môn, nghiệp vụ:

- a) Hiểu biết quan điểm, chủ trương đường lối của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước về công tác chăm sóc sức khỏe, nâng cao sức khỏe nhân dân;
- b) Xác định tình trạng bệnh lý và yếu tố ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng;
- c) Phát hiện, can thiệp và dự phòng các yếu tố ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng;
- d) Có kỹ năng tổ chức thực hiện và theo dõi các nội dung chăm sóc sức khỏe ban đầu và quản lý sức khỏe, quản lý bệnh nghề nghiệp;
- đ) Có kỹ năng tổ chức thực hiện và đánh giá hoạt động chương trình mục tiêu quốc gia về y tế;
- e) Có kỹ năng hợp tác và làm việc nhóm, phối hợp với các cơ quan có liên quan trong thực hiện nhiệm vụ.

2. Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023 (Luật số 15/2023/QH15)

Điều 3. Nguyên tắc trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Tôn trọng, bảo vệ, đối xử bình đẳng và không kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh.
2. Ưu tiên khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp người bệnh trong tình trạng cấp cứu, trẻ em dưới 06 tuổi, phụ nữ có thai, người khuyết tật đặc biệt nặng, người khuyết tật nặng, người từ đủ 75 tuổi trở lên, người có công với cách mạng phù hợp với đặc thù của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Tôn trọng, hợp tác, bảo vệ người hành nghề, người khác đang thực hiện nhiệm vụ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Thực hiện kịp thời và tuân thủ quy định về chuyên môn kỹ thuật.
5. Tuân thủ quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
6. Bình đẳng, công bằng giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 22. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Người hành nghề thuộc một trong các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng có trách nhiệm cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với phạm vi hành nghề.
2. Các hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục bao gồm:
 - a) Tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hội nghị, hội thảo về y khoa phù hợp với phạm vi hành nghề;

- b) Tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh;
 - c) Thực hiện các nghiên cứu khoa học, giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề;
 - d) Tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác.
3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tạo điều kiện để người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục.
4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này:

Điều này (Điều 22. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục) được hướng dẫn bởi Chương 2 Thông tư 32/2023/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/01/2024:

Chương II CẬP NHẬT KIẾN THỨC Y KHOA LIÊN TỤC CHO NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có nghĩa vụ tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục tối thiểu 120 giờ tín chỉ trong 05 năm liên tục (01 giờ tín chỉ đối với các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn tương đương với 01 tiết học).
2. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tham gia một trong các hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục quy định tại các Điều 4, 5, 6 và Điều 7 Thông tư này sau khi quy đổi sang giờ tín chỉ sẽ được cộng các hình thức để tính tổng thời gian cập nhật kiến thức y khoa liên tục.

Điều 4. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hội nghị, hội thảo về y khoa phù hợp với phạm vi hành nghề

1. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn:
 - a) Khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn về khám bệnh, chữa bệnh là các khóa đào tạo có chương trình, tài liệu đào tạo được xây dựng, thẩm định và ban hành theo quy định của Thông tư này;
 - b) Các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn được tổ chức theo hình thức trực tiếp hoặc trực tiếp kết hợp trực tuyến phù hợp với nội dung chuyên môn của từng khóa học;
 - c) Đơn vị tổ chức là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở giáo dục tham gia đào tạo nhân lực y tế, tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh;
 - d) Cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục xây dựng kế hoạch tổ chức các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn và công khai trên Trang thông tin điện tử của cơ sở trước khi tổ chức;
 - đ) Chương trình cập nhật kiến thức y khoa liên tục phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được phê duyệt cho cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục

hoặc phù hợp với trình độ đào tạo các ngành, chuyên ngành về khám bệnh chữa bệnh của cơ sở giáo dục đã được giao nhiệm vụ đào tạo. Chương trình cập nhật kiến thức y khoa liên tục xây dựng theo hướng dẫn tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này và được rà soát, cập nhật thường xuyên bảo đảm tính khoa học, phù hợp với nhu cầu thực tiễn;

e) Tài liệu cập nhật kiến thức y khoa liên tục được xây dựng trên cơ sở chương trình đã được ban hành và theo hướng dẫn tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này. Tài liệu cần được rà soát, cập nhật thường xuyên bảo đảm tính khoa học, phù hợp với nhu cầu thực tiễn;

g) Cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục được sử dụng các chương trình, tài liệu của cơ sở khác đã được ban hành khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản;

h) Người đứng đầu cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục lựa chọn và bố trí đủ giảng viên đáp ứng theo yêu cầu của chương trình đào tạo;

i) Chứng nhận tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn: Người hành nghề sau khi hoàn thành khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn được cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia hội nghị, hội thảo:

a) Hội nghị, hội thảo về y khoa là một sự kiện do các cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thực hiện có nội dung liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh;

b) Đơn vị chủ trì tổ chức: Có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp nội dung hội nghị, hội thảo;

c) Chủ đề và nội dung: Phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị chủ trì tổ chức;

d) Báo cáo viên: Có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung bài báo cáo và chủ đề của hội nghị, hội thảo;

đ) Hình thức tổ chức: Trực tiếp hoặc trực tuyến;

e) Chứng nhận tham gia hội nghị, hội thảo: Người hành nghề tham gia hội nghị, hội thảo được đơn vị chủ trì tổ chức hội nghị, hội thảo cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh

1. Biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh là tham gia các ban hoặc tổ chuyên môn soạn thảo giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn, quy trình chuyên môn có nội dung về khám bệnh, chữa bệnh và được Thủ trưởng đơn vị chủ trì soạn thảo ban hành.

2. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chủ trì hoặc tham gia các ban hoặc tổ chuyên môn soạn thảo giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn có nội dung về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề chuyên môn và đã được Thủ trưởng đơn vị chủ trì soạn thảo ban hành.

3. Chứng nhận tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn: Người hành nghề chủ trì hoặc tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn quy trình chuyên môn được Thủ trưởng đơn vị chủ trì soạn thảo tính giờ tín chỉ và cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức thực hiện các nghiên cứu khoa học, giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề

1. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức thực hiện các nghiên cứu khoa học thuộc phạm vi hành nghề:

a) Người hành nghề chủ trì hoặc tham gia nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở, cấp bộ, cấp tỉnh và cấp Nhà nước hoặc sáng kiến cải tiến kỹ thuật, viết bài báo khoa học trong và ngoài nước có nội dung về khám bệnh, chữa bệnh, phù hợp với phạm vi hành nghề. Nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã có quyết định nghiệm thu, sáng kiến cải tiến kỹ thuật đã được công nhận, bài báo khoa học đã được công bố trên các tạp chí khoa học, bản tin, đặc san ở trong và ngoài nước;

b) Chứng nhận thực hiện các nghiên cứu khoa học: Người hành nghề hoàn thành nhiệm vụ khoa học và công nghệ các cấp, sáng kiến cải tiến kỹ thuật, viết bài báo khoa học được Thủ trưởng đơn vị chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ các cấp, sáng kiến cải tiến kỹ thuật tính giờ tín chỉ và được cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề:

a) Giảng dạy về y khoa là hoạt động truyền đạt kiến thức, kỹ năng, thái độ trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chuyên môn của người hành nghề;

b) Người hành nghề được phân công hoặc mời tham gia giảng dạy các khóa đào tạo cấp văn bằng hoặc các khóa đào tạo đề cấp chứng chỉ, giấy chứng nhận trong lĩnh vực sức khỏe có nội dung đào tạo phù hợp với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

c) Chứng nhận tham gia giảng dạy về y khoa: Người hành nghề tham gia giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề được Thủ trưởng đơn vị tổ chức giảng dạy tính giờ tín chỉ dựa trên minh chứng người hành nghề đã tham gia giảng dạy và cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác

1. Tự cập nhật kiến thức y khoa là quá trình tự tìm hiểu, tư duy, nghiên cứu các kiến thức, kỹ năng về y khoa phù hợp với phạm vi chuyên môn của người hành nghề.

2. Hình thức tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác bao gồm:

- a) Người hành nghề tham gia hướng dẫn luận văn, luận án có nội dung phù hợp với phạm vi hành nghề và luận văn, luận án do người hành nghề hướng dẫn đã được Hội đồng đánh giá luận văn, luận án cấp trường thông qua;
- b) Người hành nghề tham gia các hội đồng đánh giá luận văn, luận án; hội đồng nghiệm thu các nhiệm vụ khoa học và công nghệ các cấp; hội đồng chuyên môn thẩm định chương trình và tài liệu đào tạo có nội dung về khám bệnh chữa bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề, hội đồng giám định, hội đồng sai sót chuyên môn;
- c) Người hành nghề tham gia các hoạt động sinh hoạt chuyên môn về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề bao gồm: hội chẩn ca bệnh trực tiếp hoặc gián tiếp, phân tích ca bệnh;
- d) Tham gia các khóa đào tạo cấp văn bằng trong và ngoài nước (không bao gồm thời gian gia hạn học tập) phù hợp với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Tham gia các khóa đào tạo để cấp chứng chỉ: chuyên khoa cơ bản, chuyên khoa sâu, kỹ thuật chuyên môn, chuyên giao kỹ thuật phù hợp với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

3. Chứng nhận tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác: Người hành nghề tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác được Thủ trưởng đơn vị chủ trì các hoạt động hoặc quản lý trực tiếp người hành nghề cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 8. Quy đổi sang giờ tín chỉ và giấy chứng nhận tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Việc quy đổi sang giờ tín chỉ của các hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục được thực hiện theo Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Đối với việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở nước ngoài tổ chức: Việc xác nhận thời gian tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục do Thủ trưởng đơn vị quản lý trực tiếp người hành nghề tính giờ tín chỉ và cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Trách nhiệm của cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Tạo điều kiện để người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục; theo dõi, quản lý; xác nhận và tính giờ tín chỉ cho người hành nghề tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục do cơ sở tổ chức.

2. Phân công cán bộ phụ trách, quản lý hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục của cơ sở.
3. Tổ chức hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại Thông tư này và chịu trách nhiệm về chất lượng cập nhật kiến thức y khoa liên tục do cơ sở thực hiện.
4. Quản lý và lưu trữ hồ sơ, chương trình và tài liệu các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hồ sơ hội nghị, hội thảo cập nhật kiến thức y khoa liên tục của cơ sở; quản lý việc xác nhận cho người hành nghề đã hoàn thành cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo đúng quy định của Thông tư này.
5. Đối với cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tổ chức các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn: Trước khi tổ chức đào tạo, bồi dưỡng có trách nhiệm gửi thông báo theo Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đối với cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế hoặc gửi thông báo về Bộ Y tế và Sở Y tế đối với cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.

Điều 23. Thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng phải thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên tắc quy định tại khoản 2 Điều này, trừ các trường hợp sau đây:
 - a) Đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa;
 - b) Đã được cấp giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp và được thừa nhận theo quy định tại Điều 29 của Luật này.
2. Thực hành khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo nguyên tắc sau đây:
 - a) Phù hợp với văn bằng chuyên môn được cấp;
 - b) Thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành;
 - c) Thời gian thực hành phù hợp với từng chức danh chuyên môn;
 - d) Cơ sở hướng dẫn thực hành phải phân công người hướng dẫn thực hành, phải đăng ký danh sách người thực hành tại cơ sở trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và cấp giấy xác nhận việc thực hành cho người thực hành;
 - đ) Người hướng dẫn thực hành phải là người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành và phải chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn của người thực hành trong quá trình thực hành, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm pháp luật;
 - e) Người thực hành phải tuân thủ sự phân công, hướng dẫn của người hướng dẫn thực hành và phải tôn trọng các quyền, nghĩa vụ của người bệnh.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này:

Điều này (Điều 23. Thực hành khám bệnh, chữa bệnh) được hướng dẫn bởi Mục 1 Chương II Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024 Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

...

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

...

Chương II CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
Mục 1. THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian, nội dung thực hành để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh bác sỹ là 12 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 09 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

2. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh y sỹ là 09 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 06 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

3. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y là 06 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 05 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 01 tháng.

4. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng là 06 tháng.

5. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện là 06 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về cấp cứu ngoại viện là 03 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

6. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh tâm lý lâm sàng là 09 tháng.

7. Trong quá trình thực hành phải lồng ghép nội dung hướng dẫn về các quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, quy chế chuyên môn, đạo đức hành

nghề, an toàn người bệnh, kỹ năng giao tiếp và ứng xử của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

8. Căn cứ phạm vi hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và quy định tại khoản 1 đến khoản 7 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành xây dựng nội dung thực hành cụ thể đối với từng chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức hướng dẫn thực hành.

Điều 4. Bảo lưu kết quả thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm bảo đảm người thực hành được làm việc theo chế độ làm việc của cơ sở. Trong quá trình thực hành vì lý do sức khỏe hoặc trường hợp bất khả kháng, người thực hành được tạm dừng thực hành trong thời gian tối đa 12 tháng và được bảo lưu các kết quả thực hành trước đó.

2. Việc bảo lưu kết quả thực hành thực hiện như sau:

- a) Người thực hành có văn bản đề nghị bảo lưu kết quả thực hành và gửi kèm theo các tài liệu chứng minh lý do đề nghị bảo lưu;
- b) Căn cứ đề nghị của người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định việc bảo lưu, trường hợp không đồng ý bảo lưu người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do;
- c) Trong thời gian 30 ngày sau khi hết thời gian bảo lưu, nếu người thực hành không có văn bản đề nghị tiếp tục thực hành hoặc đề nghị gia hạn thời gian bảo lưu thì kết quả bảo lưu không còn giá trị, tổng thời gian của các lần bảo lưu không quá 12 tháng.

Điều 5. Cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh bác sỹ:

- a) Đối với bác sỹ y khoa, bác sỹ y học dự phòng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện;
- b) Đối với bác sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền;
- c) Đối với bác sỹ răng hàm mặt: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về răng hàm mặt.

2. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh y sỹ:

- a) Đối với y sỹ đa khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện; phòng khám đa khoa; trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là trạm y tế xã);
- b) Đối với y sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc trạm y tế xã. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y

học cổ truyền.

3. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh điều dưỡng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện.

4. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh hộ sinh: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc nhà hộ sinh hoặc trạm y tế xã, trong đó bệnh viện, trạm y tế xã phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa sản.

5. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh kỹ thuật y:

a) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở xét nghiệm. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở chẩn đoán hình ảnh. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật hình ảnh y học;

c) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hình răng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hình răng;

d) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

đ) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hồi chức năng.

6. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có bộ phận chuyên môn về dinh dưỡng.

7. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện, cơ sở cấp cứu ngoại viện.

8. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh tâm lý lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc cơ sở tâm lý lâm sàng, trong đó bệnh viện phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

Điều 6. Điều kiện và trách nhiệm của cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phù hợp với các hình thức tổ chức của cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại Điều 5 Nghị định này;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định này. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định này được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành.

2. Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và nội dung thực hành cụ thể về:

a) Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

3. Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

5. Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng

tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.

Điều 7. Tổ chức thực hành

1. Tiếp nhận thực hành:

- a) Người thực hành phải có đơn đề nghị thực hành theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao hợp lệ một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điều 8 Nghị định này gửi đến cơ sở hướng dẫn thực hành nơi đăng ký thực hành.
- b) Sau khi nhận được đơn đề nghị thực hành, nếu đồng ý tiếp nhận, người đứng đầu hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:
 - Ký hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với người thực hành theo Mẫu 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
 - Gửi văn bản đăng ký danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về cơ quan tiếp nhận công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định này, trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hành và dự kiến thời gian kết thúc thực hành;
 - Đăng tải danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên trang thông tin điện tử của cơ sở và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

- a) Việc phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Một người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn tối đa 05 người thực hành trong cùng một thời điểm.

3. Điều kiện đối với người hướng dẫn thực hành:

- a) Có giấy phép hành nghề với chức danh, phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung, đối tượng được hướng dẫn thực hành;
 - b) Có trình độ đào tạo tương đương hoặc cao hơn người thực hành;
 - c) Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh liên tục từ 03 năm trở lên.
- #### 4. Một số trường hợp cụ thể về chức danh, phạm vi hành nghề của người hướng dẫn thực hành:

- a) Đối với người có văn bằng bác sỹ y khoa thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;
- b) Đối với người có văn bằng bác sỹ y học dự phòng thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ răng hàm mặt;

- c) Đối với người có văn bằng y sỹ đa khoa thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;
- d) Đối với người có văn bằng y sỹ y học cổ truyền thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền;
- đ) Đối với người có văn bằng điều dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là điều dưỡng;
- e) Đối với người có văn bằng hộ sinh thì người hướng dẫn thực hành là hộ sinh hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phụ sản;
- g) Đối với người có văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật hình ảnh y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh;
- h) Đối với người có văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật xét nghiệm y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa xét nghiệm;
- i) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hồi chức năng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phục hồi chức năng;
- k) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hình răng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hình răng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt;
- l) Đối với người có văn bằng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa mắt;
- m) Đối với người có văn bằng dinh dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là dinh dưỡng lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa dinh dưỡng;
- n) Đối với người có văn bằng cấp cứu viên ngoại viện thì người hướng dẫn thực hành là cấp cứu viên ngoại viện hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa hồi sức cấp cứu;
- o) Đối với người có văn bằng tâm lý lâm sàng thì người hướng dẫn thực hành là tâm lý lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa tâm thần có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

5. Người hướng dẫn thực hành chịu trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình hướng dẫn thực hành và chịu trách nhiệm nếu để người thực hành gây sai sót chuyên môn trong quá trình thực hành, gây ảnh hưởng đến

sức khỏe của người bệnh, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm.

6. Sau khi hoàn thành thực hành và có kết quả đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành, cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

- a) Cấp giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành cho người thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Đăng tải danh sách người đã hoàn thành quá trình thực hành trên trang thông tin điện tử của cơ sở hướng dẫn thực hành và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

7. Đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành và xác nhận hoàn thành quá trình thực hành phải bảo đảm khách quan, trung thực.

Điều 24. Kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trước khi đề nghị cấp giấy phép hành nghề áp dụng đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng.

2. Người tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- a) Có văn bằng phù hợp với từng chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này;
- b) Đã hoàn thành việc thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 23 của Luật này.

3. Việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Hội đồng Y khoa Quốc gia chủ trì tổ chức thực hiện.

4. Người tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải chi trả chi phí kiểm tra đánh giá.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này:

Điều này (Điều 24. Kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh) được hướng dẫn bởi Mục 1 Chương II Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Chương II CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
Mục 1. THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian, nội dung thực hành để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh bác sỹ là 12 tháng, trong đó:

- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 09 tháng;
 - b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.
2. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh y sỹ là 09 tháng, trong đó:
- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 06 tháng;
 - b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.
3. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y là 06 tháng, trong đó:
- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 05 tháng;
 - b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 01 tháng.
4. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng là 06 tháng.
5. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện là 06 tháng, trong đó:
- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về cấp cứu ngoại viện là 03 tháng;
 - b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.
6. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh tâm lý lâm sàng là 09 tháng.
7. Trong quá trình thực hành phải lồng ghép nội dung hướng dẫn về các quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, quy chế chuyên môn, đạo đức hành nghề, an toàn người bệnh, kỹ năng giao tiếp và ứng xử của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
8. Căn cứ phạm vi hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và quy định tại khoản 1 đến khoản 7 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành xây dựng nội dung thực hành cụ thể đối với từng chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức hướng dẫn thực hành.
- Điều 4.** Bảo lưu kết quả thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm bảo đảm người thực hành được làm việc theo chế độ làm việc của cơ sở. Trong quá trình thực hành vì lý do sức khỏe hoặc trường hợp bất khả kháng, người thực hành được tạm dừng thực hành trong thời gian tối đa 12 tháng và được bảo lưu các kết quả thực hành trước đó.

2. Việc bảo lưu kết quả thực hành thực hiện như sau:

- a) Người thực hành có văn bản đề nghị bảo lưu kết quả thực hành và gửi kèm theo các tài liệu chứng minh lý do đề nghị bảo lưu;
- b) Căn cứ đề nghị của người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định việc bảo lưu, trường hợp không đồng ý bảo lưu người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do;
- c) Trong thời gian 30 ngày sau khi hết thời gian bảo lưu, nếu người thực hành không có văn bản đề nghị tiếp tục thực hành hoặc đề nghị gia hạn thời gian bảo lưu thì kết quả bảo lưu không còn giá trị, tổng thời gian của các lần bảo lưu không quá 12 tháng.

Điều 5. Cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh bác sỹ:

- a) Đối với bác sỹ y khoa, bác sỹ y học dự phòng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện;
- b) Đối với bác sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền;
- c) Đối với bác sỹ răng hàm mặt: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về răng hàm mặt.

2. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh y sỹ:

- a) Đối với y sỹ đa khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện; phòng khám đa khoa; trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là trạm y tế xã);

b) Đối với y sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc trạm y tế xã. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền.

3. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh điều dưỡng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện.

4. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh hộ sinh: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc nhà hộ sinh hoặc trạm y tế xã, trong đó bệnh viện, trạm y tế xã phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa sản.

5. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh kỹ thuật y:

a) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở xét nghiệm. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở chẩn đoán hình ảnh. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật hình ảnh y học;

c) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hình răng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hình răng;

d) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

đ) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hồi chức năng.

6. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có bộ phận chuyên môn về dinh dưỡng.

7. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện, cơ sở cấp cứu ngoại viện.

8. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh tâm lý lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc cơ sở tâm lý lâm sàng, trong đó bệnh viện phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

Điều 6. Điều kiện và trách nhiệm của cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phù hợp với các hình thức tổ chức của cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại Điều 5 Nghị định này;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định này. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định này được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành.

2. Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và nội dung thực hành cụ thể về:

a) Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

3. Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

5. Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.

Điều 7. Tổ chức thực hành

1. Tiếp nhận thực hành:

a) Người thực hành phải có đơn đề nghị thực hành theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao hợp lệ một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điều 8 Nghị định này gửi đến cơ sở hướng dẫn thực hành nơi đăng ký thực hành.

b) Sau khi nhận được đơn đề nghị thực hành, nếu đồng ý tiếp nhận, người đứng đầu hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

- Ký hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với người thực hành theo Mẫu 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- Gửi văn bản đăng ký danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về cơ quan tiếp nhận công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định này, trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hành và dự kiến thời gian kết thúc thực hành;
- Đăng tải danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên trang thông tin điện tử của cơ sở và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

a) Việc phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Một người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn tối đa 05 người thực hành trong cùng một thời điểm.

3. Điều kiện đối với người hướng dẫn thực hành:

a) Có giấy phép hành nghề với chức danh, phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung, đối tượng được hướng dẫn thực hành;

b) Có trình độ đào tạo tương đương hoặc cao hơn người thực hành;

c) Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh liên tục từ 03 năm trở lên.

4. Một số trường hợp cụ thể về chức danh, phạm vi hành nghề của người hướng dẫn thực hành:

a) Đối với người có văn bằng bác sỹ y khoa thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;

b) Đối với người có văn bằng bác sỹ y học dự phòng thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ

truyền, bác sỹ răng hàm mặt;

c) Đối với người có văn bằng y sỹ đa khoa thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;

d) Đối với người có văn bằng y sỹ y học cổ truyền thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền;

đ) Đối với người có văn bằng điều dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là điều dưỡng;

e) Đối với người có văn bằng hộ sinh thì người hướng dẫn thực hành là hộ sinh hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phụ sản;

g) Đối với người có văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật hình ảnh y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh;

h) Đối với người có văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật xét nghiệm y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa xét nghiệm;

i) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hồi chức năng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phục hồi chức năng;

k) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hình răng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hình răng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt;

l) Đối với người có văn bằng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa mắt;

m) Đối với người có văn bằng dinh dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là dinh dưỡng lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa dinh dưỡng;

n) Đối với người có văn bằng cấp cứu viên ngoại viện thì người hướng dẫn thực hành là cấp cứu viên ngoại viện hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa hồi sức cấp cứu;

o) Đối với người có văn bằng tâm lý lâm sàng thì người hướng dẫn thực hành là tâm lý lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa tâm thần có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

5. Người hướng dẫn thực hành chịu trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người

bệnh trong quá trình hướng dẫn thực hành và chịu trách nhiệm nếu để người thực hành gây sai sót chuyên môn trong quá trình thực hành, gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người bệnh, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm.

6. Sau khi hoàn thành thực hành và có kết quả đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành, cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

- a) Cấp giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành cho người thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Đăng tải danh sách người đã hoàn thành quá trình thực hành trên trang thông tin điện tử của cơ sở hướng dẫn thực hành và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.
7. Đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành và xác nhận hoàn thành quá trình thực hành phải bảo đảm khách quan, trung thực.

Mục 5. QUYỀN CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 39. Quyền hành nghề

1. Được hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo đúng phạm vi hành nghề cho phép.
2. Được quyết định về việc chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh trong phạm vi hành nghề cho phép.
3. Được hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau nhưng phải tuân thủ quy định về đăng ký hành nghề của Luật này.
4. Được tham gia các tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 40. Quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh

Người hành nghề được từ chối khám bệnh, chữa bệnh trong các trường hợp sau đây:

1. Tiên lượng tình trạng bệnh vượt quá khả năng hoặc không thuộc phạm vi hành nghề của mình nhưng phải giới thiệu người bệnh đến người hành nghề khác hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp để khám bệnh, chữa bệnh và phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị người bệnh cho đến khi người bệnh được người hành nghề khác tiếp nhận hoặc chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;
2. Việc khám bệnh, chữa bệnh trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp;
3. Người bệnh, thân nhân của người bệnh có hành vi xâm phạm thân thể, sức khỏe, tính mạng của người hành nghề khi đang thực hiện nhiệm vụ, trừ trường hợp người đó mắc bệnh tâm thần hoặc bệnh khác mà không nhận thức, làm chủ được hành vi;
4. Người bệnh yêu cầu phương pháp khám bệnh, chữa bệnh không phù hợp với quy định về chuyên môn kỹ thuật;

5. Người bệnh, người đại diện của người bệnh quy định tại điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều 15 của Luật này không chấp hành chỉ định về chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh của người hành nghề sau khi đã được người hành nghề tư vấn, vận động thuyết phục mà việc không chấp hành này có nguy cơ gây hại đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh.

Điều 41. Quyền được nâng cao năng lực chuyên môn

1. Được đào tạo, phát triển năng lực chuyên môn.
2. Được cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với phạm vi hành nghề.
3. Được tham gia bồi dưỡng, trao đổi thông tin về chuyên môn, kiến thức pháp luật về y tế.

Điều 42. Quyền được bảo vệ khi xảy ra sự cố y khoa

1. Được pháp luật bảo vệ và không phải chịu trách nhiệm khi đã thực hiện đúng quy định mà vẫn xảy ra sự cố y khoa.
2. Được đề nghị cơ quan, tổ chức, tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của mình khi xảy ra sự cố y khoa.

Điều 43. Quyền được bảo đảm an toàn khi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Được bảo đảm an toàn, vệ sinh lao động khi làm việc theo quy định của pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động.
2. Được bảo vệ danh dự, nhân phẩm, sức khỏe và tính mạng.
3. Được phép tạm rời khỏi nơi làm việc trong trường hợp bị người khác đe dọa đến sức khỏe, tính mạng nhưng phải báo cáo ngay với người chịu trách nhiệm chuyên môn hoặc người trực lãnh đạo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và với cơ quan công an hoặc chính quyền địa phương nơi gần nhất.

Mục 6. NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 44. Nghĩa vụ đối với người bệnh

1. Kịp thời sơ cứu, cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, trừ trường hợp quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 40 của Luật này.
2. Tôn trọng các quyền của người bệnh, có thái độ ân cần, hòa nhã với người bệnh.
3. Tư vấn, cung cấp thông tin theo quy định tại khoản 1 Điều 9 của Luật này.
4. Đối xử bình đẳng với người bệnh, không để lợi ích cá nhân hay sự phân biệt đối xử ảnh hưởng đến quyết định chuyên môn của mình.
5. Chỉ được yêu cầu người bệnh chi trả các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

Điều 45. Nghĩa vụ đối với nghề nghiệp

1. Tuân thủ quy định về chuyên môn kỹ thuật.
2. Chịu trách nhiệm về việc khám bệnh, chữa bệnh của mình.

3. Thường xuyên học tập, cập nhật kiến thức y khoa liên tục.
4. Tận tâm trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.
5. Giữ bí mật tình trạng bệnh của người bệnh, những thông tin mà người bệnh đã cung cấp và hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp người bệnh đồng ý chia sẻ thông tin và trường hợp quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 69 của Luật này.
6. Thông báo với người có thẩm quyền về người hành nghề có hành vi lừa dối người bệnh hoặc vi phạm quy định của Luật này.

Điều 46. Nghĩa vụ đối với đồng nghiệp

1. Hợp tác với đồng nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh.
2. Tôn trọng danh dự và uy tín của đồng nghiệp.

Điều 47. Nghĩa vụ đối với xã hội

1. Tham gia cấp cứu, bảo vệ sức khỏe và giáo dục sức khỏe tại cộng đồng.
2. Tham gia giám sát về năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề khác.
3. Chấp hành quyết định luân phiên có thời hạn của cơ quan quản lý trực tiếp; quyết định huy động, điều động của cơ quan, người có thẩm quyền về việc tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, trừ các trường hợp sau đây:
 - a) Người hành nghề đang mang thai hoặc đang nuôi con dưới 24 tháng tuổi, trừ trường hợp người đó tự nguyện;
 - b) Người hành nghề thuộc nhóm nguy cơ cao đối với các bệnh dịch và trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Nghị định 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

Mục 1. THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian, nội dung thực hành để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

2. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh y sỹ là 09 tháng, trong đó:
 - a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 06 tháng;
 - b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.
7. Trong quá trình thực hành phải lồng ghép nội dung hướng dẫn về các quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, quy chế chuyên môn, đạo đức hành nghề, an toàn người bệnh, kỹ năng giao tiếp và ứng xử của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

8. Căn cứ phạm vi hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và quy định tại khoản 1 đến khoản 7 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành xây dựng nội dung thực hành cụ thể đối với từng chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức hướng dẫn thực hành.

Điều 4. Bảo lưu kết quả thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm bảo đảm người thực hành được làm việc theo chế độ làm việc của cơ sở. Trong quá trình thực hành vì lý do sức khỏe hoặc trường hợp bất khả kháng, người thực hành được tạm dừng thực hành trong thời gian tối đa 12 tháng và được bảo lưu các kết quả thực hành trước đó.

2. Việc bảo lưu kết quả thực hành thực hiện như sau:

a) Người thực hành có văn bản đề nghị bảo lưu kết quả thực hành và gửi kèm theo các tài liệu chứng minh lý do đề nghị bảo lưu;

b) Căn cứ đề nghị của người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định việc bảo lưu, trường hợp không đồng ý bảo lưu người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do;

c) Trong thời gian 30 ngày sau khi hết thời gian bảo lưu, nếu người thực hành không có văn bản đề nghị tiếp tục thực hành hoặc đề nghị gia hạn thời gian bảo lưu thì kết quả bảo lưu không còn giá trị, tổng thời gian của các lần bảo lưu không quá 12 tháng.

Điều 5. Cơ sở hướng dẫn thực hành

2. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh y sỹ:

a) Đối với y sỹ đa khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện; phòng khám đa khoa; trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là trạm y tế xã);

b) Đối với y sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc trạm y tế xã. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền.

Điều 8. Điều kiện về văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn

2. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh y sỹ:

a) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học.

b) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

Văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền.

9. Trường hợp người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng hoặc Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ của các chức danh chuyên môn quy định tại Điều này được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho chức danh và phạm vi hành nghề tương ứng.

4. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của luật khám bệnh, chữa bệnh

Điều 11. Phạm vi hành nghề của người hành nghề

6. Phạm vi hành nghề của người hành nghề có chức danh chuyên môn là y sỹ:

a) Y sỹ đa khoa: Phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh quy định tại **Phụ lục số X** ban hành kèm theo Thông tư này (bao gồm các kỹ thuật sơ cứu ban đầu, khám bệnh, chữa bệnh thông thường theo quy định tại Thông tư liên tịch số 10/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 27 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế và Bộ Nội vụ quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ, bác sĩ y học dự phòng, y sỹ - Thông tư liên tịch số 10/2015/TTLT-BYT-BNV đã được thay thế bởi **Thông tư số 41/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2025**, quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ, bác sĩ y học dự phòng, y sỹ ;

b) Y sỹ y học cổ truyền: Phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh quy định tại **Phụ lục số XI** ban hành kèm theo Thông tư này.

PHỤ LỤC SỐ X

DANH MỤC KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ CHỨC DANH Y SỸ VỚI PHẠM VI HÀNH NGHỀ ĐA KHOA

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

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
		HỆ THẦN KINH
1	2.128	Chăm sóc mắt ở người liệt VII ngoại biên (một lần)

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
2	3.150	Vận động trị liệu cho người bệnh bất động tại giường
		HỆ TUẦN HOÀN
3	2.113	Cấp cứu ngừng tuần hoàn hô hấp
4	21.13	Nghiệm pháp dây thắt
5	3.180	Nuôi dưỡng người bệnh bằng đường truyền tĩnh mạch ngoại biên
6	6.69	Xử trí hạ huyết áp tư thế
7	3.203	Cầm máu (vết thương chảy máu)
8	9.8	Cấp cứu ngừng tim
9	9.10	Cấp cứu tụt huyết áp
10	3.51	Ép tim ngoài lồng ngực
11	1.2	Ghi điện tim cấp cứu tại giường
12	3.1411	Kỹ thuật cấp cứu tụt huyết áp
13	1.28	Theo dõi SpO2 liên tục tại giường
14	1.51	Hồi sức chống sốc < 8 giờ
		HỆ HÔ HẤP
15	3.102	Chăm sóc lỗ mở khí quản
16	1.75	Chăm sóc ống nội khí quản
17	9.120	Hút nội khí quản hoặc hút mở khí quản
18	9.123	Khí dung đường thở ở bệnh nhân nặng
19	2.32	Khí dung thuốc giãn phế quản
20	3.2330	Kỹ thuật dẫn lưu tư thế điều trị giãn phế quản, áp xe phổi
21	2.28	Kỹ thuật ho có điều khiển
22	2.30	Kỹ thuật ho khạc đờm bằng khí dung nước muối ưu trương
23	2.29	Kỹ thuật tập thở cơ hoành
24	2.31	Kỹ thuật vỗ rung dẫn lưu tư thế
25	2.61	Rút ống dẫn lưu màng phổi, ống dẫn lưu ổ áp xe
26	3.2331	Rút sonde dẫn lưu màng phổi, sonde dẫn lưu ổ áp xe

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
27	15.221	Sơ cứu bóng đường hô hấp
28	3.2189	Sơ cứu bóng kỳ đầu đường hô hấp
29	3.101	Thay canuyn mở khí quản
30	3.107	Thủ thuật Heimlich (lấy dị vật đường thở)
31	9.7	Cấp cứu ngừng thở
32	3.103	Làm ấm đường thở qua máy phun sương mù
33	1.59	Thở ô xy qua mặt nạ có túi có hít lại (túi không có van) (≤ 8 giờ)
34	9.183	Thở oxy gọng kính
35	1.57	Thở oxy qua gọng kính (≤ 8 giờ)
36	9.184	Thở oxy qua mặt nạ
37	3.110	Thở oxy qua mặt nạ có túi
38	1.60	Thở oxy qua mặt nạ có túi không hít lại (túi có van) (≤ 8 giờ)
39	1.58	Thở oxy qua mặt nạ không có túi (≤ 8 giờ)
40	9.185	Thở oxy qua mũ kín
41	9.186	Thở oxy qua ống chữ T
42	3.111	Thở oxy qua ống chữ T (T-tube)
43	3.105	Thổi ngạt
44	1.64	Thủ thuật Heimlich(lấy dị vật đường thở) cho người lớn, trẻ em
45	1.65	Bóp bóng Ambu qua mặt nạ
46	2.68	Vận động trị liệu hô hấp
47	3.112	Cố định lồng ngực do chấn thương gãy xương sườn
HỆ TIÊU HOÁ		
48	2.241	Cho ăn qua ống mở thông dạ dày hoặc hồng tràng (một lần)
49	3.172	Cho ăn qua ống thông dạ dày
50	1.224	Cho ăn qua ống thông dạ dày (một lần)
51	1.216	Đặt ống thông dạ dày

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
52	1.223	Đặt ống thông hậu môn
53	3.178	Đặt sonde hậu môn
54	2.215	Gây nôn cho người bệnh ngộ độc qua đường tiêu hóa
55	3.1384	Kỹ thuật phòng và điều trị trào ngược dịch dạ dày
56	1.1227	Nuôi dưỡng người bệnh liên tục bằng máy truyền thức ăn qua ống thông dạ dày ≤ 8 giờ
57	3.181	Nuôi dưỡng người bệnh qua Catheter thực quản dạ dày bằng bơm tay
58	3.175	Nuôi dưỡng người bệnh qua lỗ mở dạ dày
59	1.225	Nuôi dưỡng người bệnh qua ống thông dạ dày bằng bơm tay
60	9.142	Nuôi dưỡng qua ống thông dạ dày
61	9.147	Phòng và điều trị trào ngược dịch dạ dày
62	1.218	Rửa dạ dày cấp cứu
63	1.222	Thụt giữ
64	2.221	Thụt tháo
65	2.337	Thụt thuốc qua đường hậu môn
66	2.338	Thụt tháo chuẩn bị sạch đại tràng
67	2.339	Thụt tháo phân
68	2.244	Đặt ống sonde dạ dày
69	3.3399	Dẫn lưu áp xe hậu môn đơn giản
HỆ TIẾT NIỆU		
70	3.128	Bài niệu cưỡng bức
71	3.334	Chăm sóc ống thông bàng quang
72	10.359	Dẫn lưu bàng quang đơn thuần
73	3.3533	Dẫn lưu nước tiểu bàng quang
74	1.160	Đặt ống thông dẫn lưu bàng quang
75	2.233	Rửa bàng quang
76	1.164	Thông bàng quang

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT- BYT và Thông tư 21/2017/TT- BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
77	3.133	Thông tiêu
78	1.246	Đo lượng nước tiêu 24 giờ
79	3.1390	Kỹ thuật săn sóc theo dõi ống thông tiêu
80	9.150	Săn sóc theo dõi ống thông tiêu
		HỆ NỘI TIẾT
81	7.225	Thay băng trên người bệnh đái tháo đường
82	7.234	Cắt móng chân, chăm sóc móng trên người bệnh đái tháo đường
		HỆ CƠ XƯƠNG
83	10.164	Cố định gãy xương sườn bằng băng dính to bản
84	16.300	Sơ cứu gãy xương vùng hàm mặt
85	1.157	Cố định lồng ngực do chấn thương gãy xương sườn
86	1.276	Cố định tạm thời người bệnh gãy xương
87	1.277	Cố định cột sống cổ bằng nẹp cứng
88	3.2072	Cố định tạm thời sơ cứu gãy xương hàm
89	3.3840	Nắn, bó bột gãy xương đòn
90	3.3817	Chích áp xe phần mềm lớn
91	16.301	Sơ cứu vết thương phần mềm vùng hàm mặt
92	3.2245	Khâu vết thương phần mềm vùng đầu cổ
93	3.3827	Khâu vết thương phần mềm dài dưới 10cm
		MẮT
94	14.214	Bóc giả mạc
95	14.212	Cấp cứu bong mắt ban đầu
96	14.203	Cắt chỉ khâu da mi đơn giản
97	3.207	Chăm sóc mắt ở người bệnh hôn mê
98	14.207	Chích chắp, lẹo, nang lông mi; chích áp xe mi, kết mạc
99	14.205	Đốt lông xiêu; nhổ lông xiêu
100	14.171	Khâu da mi đơn giản

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
101	14.202	Lấy calci kết mạc
102	14.200	Lấy dị vật kết mạc
103	14.210	Nặn tuyến bờ mi, đánh bờ mi
104	14.208	Thay băng vô khuẩn
105	14.222	Theo dõi nhãn áp 3 ngày
106	14.174	Xử lý vết thương phần mềm, tổn thương nông vùng mắt
107	14.209	Tra thuốc nhỏ mắt
108		Đo nhãn áp kế Maclakop
109		Bơm thông lệ đạo
110	14.211	Rửa cùng đồ
111		Quy Trình Khám mắt
112	14.260	Đo Thị Lực
		TAI
113	15.57	Chích nhọt ống tai ngoài
114	15.56	Chọc hút dịch vành tai
115	3.2184	Làm thuốc tai, mũi, thanh quản
116	15.59	Lấy nút biểu bì ống tai ngoài
		MŨI, MIỆNG, HỌNG, ĐẦU CỔ
117	15.142	Cầm máu mũi bằng Merocel
118	1.53	Đặt canuyn mũi hầu, miệng hầu
119	2.150	Hút đờm hầu họng
120	15.222	Khí dung mũi họng
121	15.212	Lấy dị vật họng miệng
122	15.141	Nhét bác mũi trước
123	3.1955	Nhỏ răng sữa
124	15.146	Rút meche, rút merocel hốc mũi
125	15.301	Khâu vết thương đơn giản vùng đầu cổ
126	15.302	Cắt chỉ sau phẫu thuật

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT- BYT và Thông tư 21/2017/TT- BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
127	15.303	Thay băng vết nhỏ
128	15.304	Chích áp xe nhỏ vùng đầu cổ
129		RĂNG HÀM MẶT
130	16.41	Chích áp xe lợi
131	16.42	Lấy cao răng
132	3.3083	Cắt lọc, khâu vết thương rách da đầu
133	5.3	Điều trị bệnh da bằng ngâm, tắm
134	5.73	Điều trị đau do zona bằng chiếu Laser Hé- Né
135	3.2973	Điều trị sẹo lõm bằng chấm TCA
136	3.3006	Ga giường bột tale điều trị bệnh da
137	11.12	Thay băng và chăm sóc vùng lấy da
138	3.1703	Cắt chỉ khâu da
139	3.1515	Ngâm rửa vết bỏng bằng nước mát sạch, băng ép, trong sơ cứu, cấp cứu tổn thương bỏng kỳ đầu.
		Y HỌC CỔ TRUYỀN
140	8.26	Bỏ thuốc
141	8.25	Đặt thuốc YHCT
142	8.485	Giác hơi
143	8.24	Ngâm thuốc YHCT bộ phận
144	8.22	Sắc thuốc thang
145	3.483	Xoa bóp bấm huyệt bằng tay
146	8.20	Xông hơi thuốc
147	8.21	Xông khói thuốc
148	8.28	Luyện tập dưỡng sinh
		PHỤC HỒI CHỨC NĂNG
149	17.16	Điều trị bằng nhiệt nóng (chườm nóng)
150	17.17	Điều trị bằng nhiệt lạnh (chườm lạnh)
151	17.31	Tập nằm đúng tư thế cho người bệnh liệt nửa người

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
152	17.35	Tập lăn trở khi nằm
153	17.36	Tập thay đổi tư thế từ nằm sang ngồi
154	17.41	Tập đi với thanh song song
155	17.42	Tập đi với khung tập đi
156	17.43	Tập đi với nạng (nạng nách, nạng khuỷu)
157	17.44	Tập đi với gậy
158	17.47	Tập lên, xuống cầu thang
159	17.48	Tập đi trên các địa hình khác nhau (dốc, sỏi, gò ghề,...)
160	17.54	Tập vận động chủ động
161	17.55	Tập vận động tự do tứ chi
162	17.63	Tập với thang tường
163	17.65	Tập với ròng rọc
164	17.66	Tập với dụng cụ quay khớp vai
165	17.67	Tập với dụng cụ chèo thuyền
166	17.70	Tập với ghế tập mạnh cơ Tứ đầu đùi
167	17.71	Tập với xe đạp tập
168	17.75	Tập ho có trợ giúp
169	3.150	Vận động trị liệu cho người bệnh bất động tại giường
		TÂM THẦN
170	3.268	Cấp cứu người bệnh tự sát
171	6.49	Liệu pháp giải thích hợp lý
172	6.55	Liệu pháp kích hoạt hành vi (BA)
173	6.60	Liệu pháp lao động
174	6.59	Liệu pháp tái thích ứng xã hội
175	3.262	Liệu pháp tâm lý gia đình
176	3.261	Liệu pháp tâm lý nhóm
177	6.58	Liệu pháp thể dục, thể thao
178	6.44	Liệu pháp thư giãn luyện tập

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT- BYT và Thông tư 21/2017/TT- BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
179	6.71	Xử trí dị ứng thuốc hướng thần
180	6.70	Xử trí ngộ độc thuốc hướng thần
181	6.259	Xử trí người bệnh không ăn
182	6.257	Xử trí người bệnh kích động
183	6.66	Xử trí trạng thái bồn chồn bất an do thuốc hướng thần
NHI KHOA		
184	3.51	Ép tim ngoài lồng ngực
185	3.105	Thở ngạt
186	3.106	Bóp bóng Ambu qua mặt nạ
187	3.107	Thủ thuật Heimlic (lấy dị vật đường thở)
188	3.108	Thở oxy gọng kính
189	3.112	Cố định lồng ngực do chấn thương gãy xương sườn
190	3.113	Cấp cứu ngừng tuần hoàn hô hấp
191	3.191	Xét nghiệm đường máu mao mạch tại giường
192	3.133	Thông tiểu
193	3.134	Hồi sức chống sốc
194	3.150	Vận động trị liệu cho người bệnh bất động tại giường
195	3.178	Đặt sonde hậu môn
196	3.179	Thụt tháo phân
197	3.180	Nuôi dưỡng người bệnh bằng đường truyền tĩnh mạch ngoại biên
198	3.199	Xoa bóp phòng chống loét
199	3.200	Cố định cột sống cổ bằng nẹp cứng
200	3.201	Cố định tạm thời người bệnh gãy xương
201	3.202	Băng bó vết thương
202	3.203	Cầm máu (vết thương chảy máu)
203	3.204	Vận chuyển người bệnh an toàn
204	3.210	Tiêm truyền thuốc

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
		XÉT NGHIỆM
205	1.5	Làm test phục hồi máu mao mạch
206	1.282	Lấy máu động mạch quay làm xét nghiệm
207	6.74	Test nhanh phát hiện chất gây nghiện trong nước tiểu
208	6.73	Test nhanh phát hiện chất opiats trong nước tiểu
209	3.191	Xét nghiệm đường máu mao mạch tại giường
210	23.201	Định lượng protein niệu
211		Lấy mẫu, vận chuyển mẫu bệnh phẩm xét nghiệm
		DANH MỤC KỸ THUẬT KHÁC
212	1.275	Băng bó vết thương
213	1.269	Băng ép bất động sơ cứu rắn cắn
214	1.65	Bóp bóng Ambu qua mặt nạ
215	1.245	Cân người bệnh tại giường bằng cân treo hay cân điện tử
216	15.302	Cắt chỉ sau phẫu thuật
217	3.3821	Cắt lọc tổ chức hoại tử hoặc cắt lọc vết thương đơn giản
218	12.92	Cắt u mỡ, u bã đậu vùng hàm mặt đường kính dưới 5 cm
219	9.11	Chăm sóc bệnh nhân đã tử vong
220	1.305	Chăm sóc bệnh nhân thở máy
221	9.12	Chăm sóc catheter động mạch
222	9.13	Chăm sóc catheter tĩnh mạch
223	15.304	Chích áp xe nhỏ vùng đầu cổ
224	3.3910	Chích hạch viêm mũi
225	3.3031	Chích rạch áp xe nhỏ
226	11.89	Đặt dây truyền dịch ngoại vi điều trị bệnh nhân bỏng
227	11.131	Đặt vị thế cho bệnh nhân bỏng
228	1.270	Ga rô hoặc băng ép cầm máu
229	3.1448	Giảm đau bằng thuốc cho người bệnh sau phẫu thuật, sau chấn thương

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
230	3.134	Hồi sức chống sốc
231	3.4214	Hướng dẫn sử dụng bình xịt định liều
232	3.3261	Khâu kín vết thương thủng ngực
233	3.187	Kiểm soát đau trong cấp cứu
234	11.178	Kỹ thuật bơm rửa liên tục trong điều trị vết thương mạn tính phức tạp
235	9.98	Kỹ thuật giảm đau bằng tiêm morphin cách quãng dưới da
236	11.177	Kỹ thuật massage tại chỗ trong chăm sóc vết thương mạn tính
237	11.180	Kỹ thuật sử dụng băng chun băng ép trong điều trị vết loét do giãn tĩnh mạch chi dưới
238	3.1403	Kỹ thuật theo dõi thân nhiệt với nhiệt kế thường quy
239	3.1409	Kỹ thuật truyền dịch trong sốc
240	11.176	Kỹ thuật xoay chuyển bệnh nhân dự phòng loét tỳ đè
241	1.253	Lấy máu tĩnh mạch bẹn
242	1.251	Lấy máu tĩnh mạch, tiêm thuốc tĩnh mạch (một lần chọc kim qua da)
243	9.133	Lưu kim luồn tĩnh mạch để tiêm thuốc
244	9.134	Lý liệu pháp ngực ở bệnh nhân nặng
245	9.139	Nâng thân nhiệt chỉ huy
246	3.185	Nâng thân nhiệt chủ động
247	1.229	Nuôi dưỡng người bệnh bằng đường truyền tĩnh mạch ngoại biên ≤ 8 giờ
248	1.230	Nuôi dưỡng người bệnh bằng đường truyền tĩnh mạch trung tâm ≤ 8 giờ
249	11.138	Sơ cấp cứu bệnh nhân bỏng do cóng lạnh
250	11.139	Sơ cấp cứu bệnh nhân bỏng do kiềm và các hóa chất khác
251	11.140	Sơ cấp cứu bệnh nhân bỏng do tia xạ
252	11.82	Sơ cấp cứu bỏng acid
253	11.83	Sơ cấp cứu bỏng do dòng điện

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
254	11.81	Sơ cấp cứu bỏng do vôi tôi nóng
255	11.79	Sơ cứu, cấp cứu tổn thương bỏng nhiệt
256	3.29	Sốc điện ngoài lồng ngực cấp cứu
257	3.4198	Test dưới da với thuốc
258	2.163	Thay băng các vết loét hoại tử rộng sau TBMMN
259	3.192	Thay băng cho các vết thương hoại tử rộng
260	1.267	Thay băng cho các vết thương hoại tử rộng (một lần)
261	3.1510	Thay băng điều trị bỏng nông, dưới 10% diện tích cơ thể ở trẻ em.
262	11.5	Thay băng điều trị vết bỏng dưới 10% diện tích cơ thể ở người lớn
263	11.10	Thay băng điều trị vết bỏng dưới 10% diện tích cơ thể ở trẻ em
264	11.116	Thay băng điều trị vết thương mạn tính
265	15.303	Thay băng vết mổ
266	3.3911	Thay băng, cắt chỉ
267	3.87	Theo dõi độ bão hòa ô xy (SPO2)
268	9.168	Theo dõi huyết áp không xâm lấn bằng máy
269	9.172	Theo dõi nhịp tim qua ống nghe thực quản
270	9.175	Theo dõi thân nhiệt bằng máy
271	9.176	Theo dõi thân nhiệt với nhiệt kế thường qui
272	3.2389	Tiêm bắp thịt
273	3.2388	Tiêm dưới da
274	3.2387	Tiêm trong da
275	3.210	Tiêm truyền thuốc
276	9.194	Tiệt trùng dụng cụ phục vụ phẫu thuật, GMHS
277	3.1405	Truyền dịch thường quy
278	9.196	Truyền dịch trong sóc
279	9.199	Truyền máu trong sóc

Số TT	Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT*	DANH MỤC KỸ THUẬT
280	1.252	Truyền thuốc, dịch tĩnh mạch ≤ 8 giờ
281	9.200	Vận chuyển bệnh nhân nặng ngoại viện
282	9.201	Vận chuyển bệnh nhân nặng nội viện
283	3.204	Vận chuyển người bệnh an toàn
284	1.278	Vận chuyển người bệnh cấp cứu
285	1.279	Vận chuyển người bệnh chấn thương cột sống thắt lưng
286	1.280	Vận chuyển người bệnh nặng có thở máy
287	9.204	Vô trùng phòng phẫu thuật, phòng tiểu phẫu hoặc buồng bệnh
288	3.885	Xoa bóp đầu mặt cổ, vai gáy, tay
289	3.886	Xoa bóp lưng, chân
290	1.266	Xoa bóp phòng chống loét
291	3.887	Xoa bóp
292	9.124	Xoay trở bệnh nhân thở máy
293	11.80	Xử lý tại chỗ kì đầu tổn thương bỏng

* Mã số tại cột “Số TT Theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT” được hiểu như sau: Ví dụ: mã “11.80” có nghĩa là danh mục kỹ thuật này được quy định tại Chương XI và có số thứ tự là 80 của danh mục ban hành kèm theo Thông tư 43/2013/TT-BYT và Thông tư 21/2017/TT-BYT

Chương VIII

TRỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 42. Đối tượng trực khám bệnh, chữa bệnh

Trực khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Chương này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh nội trú; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường lưu; cơ sở cấp cứu ngoại viện (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

Điều 43. Nguyên tắc trực khám bệnh, chữa bệnh

1. Trực ngoài giờ hành chính, ngày lễ, ngày nghỉ phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức bảo đảm hoạt động khám bệnh, chữa bệnh liên tục 24/24 giờ trong ngày.
2. Các phiên trực phải được tổ chức chặt chẽ, có đầy đủ nhân lực, phương tiện vận chuyển, thiết bị y tế và thuốc để cấp cứu người bệnh.

3. Các vị trí trực phải bảo đảm dễ tiếp cận và đủ thông tin liên lạc.

4. Người trực phải có mặt trước giờ nhận trực để nhận bàn giao của phiên trực trước và khi hết giờ phải bàn giao cho phiên trực sau, không được rời bỏ vị trí trực và phải thực hiện mệnh lệnh trực của cấp trên.

5. Danh sách các thành viên trực được phân công theo tháng, lịch trực được công bố trước thời điểm trực ít nhất một tuần, do lãnh đạo bệnh viện ký duyệt và được ghi trên bảng ở mỗi vị trí trực. Công chức, viên chức, người lao động đã được phân công trực theo lịch, chỉ được thực hiện đổi trực ngang cấp khi được sự phê duyệt của lãnh đạo.

Điều 44. Nhiệm vụ của các vị trí trực trong bệnh viện

1. Trực lãnh đạo:

a) Đối tượng trực lãnh đạo: Giám đốc, phó giám đốc và trưởng khoa, trưởng phòng được giám đốc chỉ định tham gia thường trực lãnh đạo và phải được ủy quyền bằng văn bản.

b) Nhiệm vụ của trực lãnh đạo:

- Kiểm tra đôn đốc các phiên trực trong bệnh viện.

- Chỉ đạo giải quyết các vấn đề, tình huống khó khăn vượt khả năng chuyên môn của các thành viên trực cấp dưới không giải quyết được.

- Chỉ đạo xử lý các vụ việc bất thường về an ninh, trật tự xảy ra trong bệnh viện.

- Báo cáo cấp trên trực tiếp quản lý bệnh viện về những trường hợp đặc biệt, đột xuất xảy ra vượt quá thẩm quyền giải quyết.

2. Trực lâm sàng:

a) Tổ chức trực lâm sàng:

- Trưởng phiên trực là người hành nghề giữ vị trí trưởng khoa, phó khoa hoặc bác sĩ có trình độ sau đại học.

- Bác sĩ trực lâm sàng là người hành nghề có đủ trình độ, độc lập giải quyết công việc và chịu trách nhiệm với phương án giải quyết công việc.

- Điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y là người hành nghề do giám đốc bệnh viện quyết định phân công trực lâm sàng.

b) Nhiệm vụ của trưởng phiên trực lâm sàng:

- Điều hành nhân lực trong phiên trực.

- Khám và chỉ định giải quyết các trường hợp cấp cứu, người bệnh mới đến và người bệnh nặng đang điều trị có diễn biến bất thường khi bác sĩ trực lâm sàng của khoa không giải quyết được.

- Báo cáo và xin ý kiến trực lãnh đạo trong trường hợp vượt quá khả năng giải quyết về chuyên môn và các trường hợp đặc biệt như tự sát, dịch bệnh, thảm họa, cấp cứu hàng loạt.

- Thông báo cho trực bảo vệ, đồng thời báo cáo trực lãnh đạo trong trường hợp mất an ninh, trật tự trong bệnh viện.
 - Kiểm tra, đôn đốc các vị trí trực.
- c) Nhiệm vụ của bác sĩ trực:
- Tiếp nhận người bệnh đến cấp cứu.
 - Theo dõi xử lý người bệnh được bàn giao.
 - Hướng dẫn, đôn đốc thành viên trực thực hiện đầy đủ các chỉ định.
 - Phân công trách nhiệm cho mỗi thành viên trực theo dõi sát sao, xử lý kịp thời các diễn biến xấu đối với người bệnh nặng diện chăm sóc cấp 01.
 - Thăm khám người bệnh và ghi hồ sơ bệnh án sau mỗi lần thăm khám.
- d) Nhiệm vụ của điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y trực:
- Điều dưỡng trực là điều dưỡng của từng khoa có thể tổ chức trực điều dưỡng liên khoa do giám đốc bệnh viện quyết định.
 - Thực hiện chỉ định của bác sỹ, chăm sóc theo dõi người bệnh.
 - Đôn đốc người bệnh thực hiện nội quy bệnh viện.
 - Bảo quản hồ sơ, tủ thuốc, tài sản của khoa.
 - Phát hiện người bệnh có diễn biến bất thường, có nguy cơ tử vong, báo cáo bác sĩ trực, đồng thời ghi đầy đủ các diễn biến vào phiếu theo dõi.
3. Trực cận lâm sàng:
- a) Tổ chức trực riêng từng chuyên khoa, tùy theo khối lượng công việc ở mỗi khoa để bố trí số người trực cho phù hợp;
 - b) Nhiệm vụ trực cận lâm sàng: Làm các kỹ thuật phục vụ cho việc chẩn đoán, điều trị theo chỉ định của trực lâm sàng.
4. Trực hậu cần, quản trị:
- a) Trực dược và vật tư thiết bị y tế có nhiệm vụ bảo đảm cung cấp đầy đủ thuốc và vận hành trang thiết bị y tế phục vụ cho cấp cứu;
 - b) Trực tài chính - kế toán có nhiệm vụ bảo đảm thu viện phí cho người bệnh đến khám, ra - vào viện ngoài giờ hành chính;
 - c) Trực công nghệ thông tin có nhiệm vụ bảo đảm hệ thống mạng quản lý bệnh viện hoạt động bình thường;
 - d) Trực điện, nước bảo đảm cho máy phát điện hoạt động khi có sự cố mất điện đột xuất; sửa chữa điện, nước hỏng bất thường;
 - đ) Trực hành chính phải bảo đảm thông tin liên lạc bằng điện thoại và hình thức thông tin khác (theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh);
 - e) Trực bảo vệ có nhiệm vụ bảo đảm an ninh, trật tự trong bệnh viện;
 - g) Trực lái xe phải bảo đảm cho xe ô tô cứu thương sẵn sàng làm nhiệm vụ khi có lệnh.

5. Trục thường trú ngoại viện:

a) Ngoài những người được phân công trục nêu trên ở 4 cấp thường trục, tùy theo điều kiện thực tế của từng bệnh viện, lãnh đạo bệnh viện có thể bố trí trục thường trú ngoại viện để sẵn sàng hỗ trợ về chuyên môn, hành chính khi cần;

c) Người được phân công trục thường trú phải giữ liên lạc liên tục trong thời gian được phân công trục và có mặt tại bệnh viện khi được huy động.

Điều 45. Nội dung báo cáo tình hình phiên trục

1. Sau phiên trục, các bộ phận trục ghi đầy đủ nội dung báo cáo vào sổ trục; các khoa, phòng phải tổ chức giao ban để nghe báo cáo tình hình trục của các bộ phận trục: lâm sàng, cận lâm sàng, hậu cần, quản trị.

2. Báo cáo trục lâm sàng phải bảo đảm báo cáo diễn biến trong phiên trục đối với các nội dung:

a) Tử vong: Ghi rõ diễn biến của người bệnh, cách xử lý, nguyên nhân, thời gian tử vong và những việc làm cụ thể sau khi người bệnh tử vong;

b) Cấp cứu: Ghi rõ tên, tuổi, địa chỉ, chẩn đoán và cách giải quyết đối với từng người bệnh đến cấp cứu;

c) Diễn biến nặng của người bệnh nội trú: Ghi rõ các diễn biến về bệnh tật, cách xử lý đối với từng người bệnh;

d) Thuốc: Thống kê, báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng trong phiên trục.

3. Trục cận lâm sàng: Báo cáo tình hình xét nghiệm cấp cứu và kỹ thuật cận lâm sàng đã thực hiện trong phiên thường trục.

4. Trục hậu cần, quản trị: Báo cáo các nội dung theo quy định tại khoản 4 Điều 44 Thông tư này.

5. Trục lãnh đạo: Có nhận xét chung về tình hình phiên thường trục tại giao ban toàn bệnh viện.

Điều 46. Trục tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hình thức tổ chức không phải là bệnh viện nhưng có giường bệnh nội trú hoặc có giường lưu

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hình thức tổ chức không phải là bệnh viện nhưng có giường bệnh nội trú hoặc có giường lưu (trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này) phải bố trí nhân lực cho một phiên trục như sau: Có tối thiểu 01 người hành nghề với chức danh là bác sĩ hoặc y sĩ và 01 người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây: điều dưỡng, hộ sinh hoặc kỹ thuật y.

2. Đối với trạm y tế cấp xã phải bố trí nhân lực cho một phiên trục như sau: Có tối thiểu 01 người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây: bác sĩ, y sĩ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y.

Điều 52. Quy định về sử dụng hồ sơ bệnh án, ghi chép hồ sơ bệnh án

1. Quy định về sử dụng hồ sơ bệnh án:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng hồ sơ bệnh án theo hình thức bệnh án giấy hoặc bệnh án điện tử.

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng bệnh án điện tử phải bảo đảm có đầy đủ nội dung các trường thông tin của hồ sơ bệnh án.

2. Quy định về ghi chép hồ sơ bệnh án:

a) Ghi chép chính xác, trung thực, đầy đủ các thông tin trong hồ sơ bệnh án, kết quả khám bệnh, cận lâm sàng, thăm dò chức năng, quá trình chẩn đoán, điều trị, chăm sóc và những thông tin khác có liên quan trong quá trình chữa bệnh của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Việc ghi chép phải tuân thủ các nội dung, hướng dẫn chuyên môn đã được ban hành;

c) Sử dụng các từ ngữ rõ ràng, khoa học, trình bày dễ hiểu, dễ đọc. Không được sử dụng chữ viết tắt trong các tài liệu cung cấp cho người bệnh bao gồm: bản tóm tắt hồ sơ bệnh án, tài liệu bàn giao cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, giấy chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, giấy hẹn khám lại. Đối với các chữ viết tắt phải theo danh sách ký hiệu, chữ viết tắt được dùng trong hồ sơ bệnh án đã được xây dựng, ban hành sử dụng thống nhất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Thông tin trong hồ sơ bệnh án cần thể hiện rõ thời gian và người ghi chép.

5. Thông tư Số: 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Điều 2. Trách nhiệm trong việc chỉ định và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Người chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh (gọi chung là Thầy thuốc) bao gồm:

a) Bác sĩ;

b) Y sĩ tại các trạm y tế xã, phường, thị trấn (gọi chung là trạm y tế xã) và bệnh viện huyện, quận, thị xã, thành phố (gọi chung là bệnh viện huyện) chưa có bác sĩ chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh;

c) Lương y, y sĩ y học cổ truyền tại các trạm y tế xã và bệnh viện huyện chịu trách nhiệm về chỉ định các thuốc đông y, thuốc từ dược liệu cho người bệnh;

d) Hộ sinh viên tại các trạm y tế xã khi không có bác sĩ, y sĩ được chỉ định thuốc cấp cứu trong trường hợp đỡ đẻ.

2. Hướng dẫn sử dụng thuốc

a) Dược sĩ khoa Dược chịu trách nhiệm cập nhật thông tin về thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc cho Thầy thuốc, dược sĩ, điều dưỡng viên và người bệnh.

b) Thầy thuốc hướng dẫn người bệnh (hoặc người nhà người bệnh) cách dùng thuốc.

c) Điều dưỡng viên, Hộ sinh viên chịu trách nhiệm cho người bệnh dùng thuốc hoặc hướng dẫn người bệnh dùng thuốc để bảo đảm thuốc được dùng đúng cách, đúng thời gian, đủ liều theo y lệnh.

d) Người bệnh phải tuân thủ điều trị, không tự ý bỏ thuốc hoặc tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc. Người bệnh hoặc người nhà người bệnh chịu trách nhiệm về mọi sự cố do tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc.

Chương II

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 3. Thầy thuốc thực hiện chỉ định thuốc

1. Khi khám bệnh, Thầy thuốc phải khai thác tiền sử dùng thuốc, tiền sử dị ứng, liệt kê các thuốc người bệnh đã dùng trước khi nhập viện trong vòng 24 giờ và ghi diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án (giấy hoặc điện tử theo quy định của Bộ Y tế) để chỉ định sử dụng thuốc hoặc ngừng sử dụng thuốc.

2. Thuốc chỉ định cho người bệnh cần bảo đảm các yêu cầu sau:

- a) Phù hợp với chẩn đoán và diễn biến bệnh;
- b) Phù hợp tình trạng bệnh lý và cơ địa người bệnh;
- c) Phù hợp với tuổi và cân nặng;
- d) Phù hợp với hướng dẫn điều trị (nếu có);
- đ) Không lạm dụng thuốc.

3. Cách ghi chỉ định thuốc

a) Chỉ định dùng thuốc phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc, hồ sơ bệnh án, không viết tắt tên thuốc, không ghi ký hiệu. Trường hợp sửa chữa bất kỳ nội dung nào phải ký xác nhận bên cạnh.

b) Nội dung chỉ định thuốc bao gồm: tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc, đường dùng thuốc và những chú ý đặc biệt khi dùng thuốc.

c) Ghi chỉ định thuốc theo trình tự: đường tiêm, uống, đặt, dùng ngoài và các đường dùng khác.

4. Quy định về đánh số thứ tự ngày dùng thuốc đối với một số nhóm thuốc cần thận trọng khi sử dụng

a) Nhóm thuốc phải đánh số thứ tự ngày dùng thuốc gồm:

- Thuốc phóng xạ;
- Thuốc gây nghiện;
- Thuốc hướng tâm thần;
- Thuốc kháng sinh;
- Thuốc điều trị lao;

- Thuốc corticoid.

b) Đối với bệnh mạn tính cần sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc điều trị lao, thuốc corticoid và thuốc điều trị ung thư dài ngày thì đánh số thứ tự ngày dùng thuốc theo đợt điều trị, số ngày của mỗi đợt điều trị cần ghi rõ ngày bắt đầu và ngày kết thúc sử dụng thuốc.

5. Chỉ định thời gian dùng thuốc

a) Trường hợp người bệnh cấp cứu, thầy thuốc chỉ định thuốc theo diễn biến của bệnh.

b) Trường hợp người bệnh cần theo dõi để lựa chọn thuốc hoặc lựa chọn liều thích hợp, thầy thuốc chỉ định thuốc hàng ngày.

c) Trường hợp người bệnh đã được lựa chọn thuốc và liều thích hợp, thời gian chỉ định thuốc tối đa không quá 2 ngày (đối với ngày làm việc) và không quá 3 ngày (đối với ngày nghỉ).

6. Lựa chọn đường dùng thuốc cho người bệnh

a) Căn cứ vào tình trạng người bệnh, mức độ bệnh lý, đường dùng của thuốc để ra y lệnh đường dùng thuốc thích hợp.

b) Chỉ dùng đường tiêm khi người bệnh không uống được thuốc hoặc khi sử dụng thuốc theo đường uống không đáp ứng được yêu cầu điều trị hoặc với thuốc chỉ dùng đường tiêm.

7. Thầy thuốc phải thông báo tác dụng không mong muốn của thuốc cho điều dưỡng chăm sóc theo dõi và người bệnh (hoặc gia đình người bệnh). Theo dõi đáp ứng của người bệnh khi dùng thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc cho khoa Dược ngay khi xảy ra (theo mẫu Phụ lục 5).

Điều 4. Tổng hợp thuốc tại khoa lâm sàng

1. Điều dưỡng viên tổng hợp thuốc, hóa chất từ bệnh án vào sổ tổng hợp thuốc hàng ngày (theo mẫu Phụ lục 10), sau đó tổng hợp thuốc dùng của cả khoa vào Phiếu lĩnh thuốc (theo mẫu Phụ lục 1), riêng Phiếu lĩnh hóa chất, Phiếu lĩnh vật tư y tế tiêu hao (theo mẫu Phụ lục 2, 3) tổng hợp hàng tuần.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ phải có phiếu lĩnh thuốc riêng theo quy định hiện hành.

3. Phiếu lĩnh thuốc phải được Trưởng khoa hoặc thầy thuốc được Trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản phê duyệt. Phiếu lĩnh thuốc vào ngày nghỉ và đối với các trường hợp đề nghị cấp thuốc đột xuất, bác sĩ, y sĩ trực được phép ký phiếu lĩnh thuốc.

4. Sổ tổng hợp và các phiếu lĩnh thuốc phải được ghi chép rõ ràng, đầy đủ nội dung, chính xác, không viết tắt, trường hợp sửa chữa phải ký xác nhận bên cạnh.

Điều 5. Khoa Dược tổ chức cấp phát thuốc bảo đảm chất lượng và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Kiểm duyệt đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc hàng ngày trước khi cấp phát.

2. Tổ chức phát thuốc hàng ngày và thuốc bổ sung theo y lệnh. Phát thuốc kịp thời để bảo đảm người bệnh được dùng thuốc đúng thời gian.
3. Thuốc cấp phát lẻ không còn nguyên bao gói phải được đóng gói lại trong bao bì kín khí và có nhãn ghi tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), hạn dùng. Việc ra lẻ thuốc phải bảo đảm thực hiện trong môi trường vệ sinh sạch sẽ và thao tác hợp vệ sinh.
4. Tùy theo điều kiện, tính chuyên khoa của bệnh viện, khoa Dược thực hiện pha chế thuốc theo y lệnh và cấp phát dưới dạng đã pha sẵn để sử dụng.
5. Khoa Dược từ chối cấp phát thuốc trong các trường hợp phiếu lĩnh, đơn thuốc có sai sót. Phiếu lĩnh hoặc đơn thuốc thay thế thuốc sau khi có ý kiến của dược sĩ khoa Dược phải được người ký phiếu lĩnh (hoặc kê đơn thuốc) ký xác nhận bên cạnh.
6. Thông báo những thông tin về thuốc: tên thuốc, thành phần, tác dụng dược lý, tác dụng không mong muốn, liều dùng, áp dụng điều trị, giá tiền, lượng tồn trữ.
7. Khoa Dược làm đầu mối trình Lãnh đạo bệnh viện báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) và gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ngay sau khi xử lý.

Điều 6. Trách nhiệm của khoa lâm sàng trong việc cho người bệnh dùng thuốc

1. Trước khi người bệnh dùng thuốc

a) Công khai thuốc dùng hàng ngày cho từng người bệnh bằng cách thông báo cho người bệnh trước khi dùng thuốc, đồng thời yêu cầu người bệnh hoặc người nhà ký nhận vào Phiếu công khai thuốc (theo mẫu Phụ lục 7). Phiếu công khai thuốc để ở kẹp đầu hoặc cuối giường bệnh.

Điểm này (a) được sửa đổi bởi Điều 9 Thông tư 50/2017/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/03/2018

Điều 9. Sửa đổi Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

Sửa đổi điểm a khoản 1 Điều 6 như sau:

“a) Công khai thuốc dùng hàng ngày cho từng người bệnh bằng cách thông báo cho người bệnh trước khi dùng thuốc, đồng thời yêu cầu người bệnh hoặc người nhà ký nhận vào Phiếu công khai dịch vụ khám, chữa bệnh nội trú hàng ngày (theo mẫu được ban hành tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số quy định về chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế). Phiếu công khai dịch vụ khám, chữa bệnh nội trú hàng ngày để ở kẹp đầu giường bệnh hoặc cuối giường bệnh.”

b) Hướng dẫn, giải thích cho người bệnh tuân thủ điều trị.

c) Kiểm tra thuốc (tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc và đường

dùng thuốc) so với y lệnh, kiểm tra hạn sử dụng và chất lượng cảm quan của thuốc. Khi phát hiện những bất thường trong y lệnh như chỉ định sử dụng thuốc quá liều quy định, đường dùng không hợp lý hoặc dùng nhiều thuốc đồng thời gây tương tác, điều dưỡng viên phải báo cáo với thầy thuốc điều trị hoặc thầy thuốc trực.

d) Chuẩn bị phương tiện và thuốc:

- Chuẩn bị đủ phương tiện cho người bệnh dùng thuốc: khay thuốc, nước uống hợp vệ sinh đối với trường hợp người bệnh dùng thuốc uống, lọ đựng thuốc uống theo giờ cho từng người bệnh;

- Phương tiện vận chuyển thuốc phải đảm bảo sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng, dễ thấy;

- Chuẩn bị sẵn sàng hộp thuốc cấp cứu và phác đồ chống sốc đối với thuốc phải dùng đường tiêm;

- Chuẩn bị dung dịch tiêm cho người bệnh phải pha đúng dung môi, đủ thể tích và theo quy định của nhà sản xuất.

2. Trong khi người bệnh dùng thuốc

a) Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn.

b) Đảm bảo 5 đúng:

- Đúng người bệnh;

- Đúng thuốc;

- Đúng liều dùng;

- Đúng đường dùng;

- Đúng thời gian.

c) Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi phát hiện kịp thời các bất thường của người bệnh trong khi dùng thuốc.

3. Sau khi người bệnh dùng thuốc

a) Theo dõi người bệnh:

- Theo dõi thường xuyên để kịp thời xử trí các bất thường của người bệnh. Ghi chép đầy đủ các diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án.

- Bác sĩ điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng của thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc, ghi sổ theo dõi phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5).

b) Ghi cụ thể số thuốc điều trị cho mỗi người bệnh, mỗi khi thực hiện xong một thuốc phải đánh dấu thuốc đã thực hiện.

c) Bảo quản thuốc còn lại (nếu có) theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất.

d) Xử lý và bảo quản dụng cụ liên quan đến dùng thuốc cho người bệnh theo đúng quy định.

Điều 7. Quản lý, bảo quản thuốc tại khoa lâm sàng

1. Thuốc trong tủ trực thuốc cấp cứu phải theo đúng danh mục và cơ sở đã được phê duyệt và được bảo quản theo đúng quy định và yêu cầu của nhà sản xuất.
2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất và thuốc phóng xạ cần quản lý, bảo quản theo quy định hiện hành.
3. Điều dưỡng viên được phân công kiểm tra, đối chiếu tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, chất lượng, dạng bào chế của thuốc trong phiếu lĩnh thuốc khi nhận thuốc từ khoa Dược và khi bàn giao thuốc cho điều dưỡng viên chăm sóc.
4. Điều dưỡng viên khi phát hiện sử dụng nhầm thuốc, mất thuốc, thuốc hỏng cần báo cáo ngay cho người quản lý cấp trên trực tiếp để có biện pháp xử lý kịp thời và đề nghị làm rõ nguyên nhân, trách nhiệm.
5. Thuốc dư ra do thay đổi y lệnh, do người bệnh chuyển khoa, ra viện, chuyển viện hoặc tử vong (sau đây gọi chung là xuất viện) được tổng hợp (theo mẫu Phụ lục 4), có xác nhận của trưởng khoa lâm sàng hoặc người được trưởng khoa lâm sàng ủy quyền bằng văn bản và trả lại khoa Dược trong vòng 24 giờ. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ dư ra phải lập biên bản và trả thuốc theo quy định hiện hành.
6. Tổng hợp thuốc, hoá chất, vật tư y tế tiêu hao của từng người bệnh trước khi ra viện chuyển phòng Tài chính - Kế toán thanh toán viện phí.
7. Thực hiện bàn giao số lượng thực tế về thuốc và dụng cụ cho kíp trực sau và ghi Sổ bàn giao thuốc thường trực và Sổ bàn giao dụng cụ thường trực (theo mẫu Phụ lục 8, 9).
8. Nghiêm cấm việc cá nhân vay, mượn, đổi thuốc.

Điều 8. Báo cáo

1. Khi xảy ra các trường hợp đặc biệt (tai biến, nhầm lẫn) về sử dụng thuốc các bệnh viện cần xử lý ngay và báo cáo về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp.
2. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
3. Báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.



BÁC SĨ HẠNG III

(Kèm theo Thông báo số 30/TB-HĐTD ngày 19/6/2026 của Hội đồng tuyển dụng viên chức năm 2025 Trung tâm Y tế khu vực Dương Minh Châu)

A. Thông tư số 41/2025/TT-BYT ngày 03 tháng 11 năm 2025, quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ, bác sĩ y học dự phòng, y sĩ

Điều 6. Bác sĩ (hạng III) - Mã số: V.08.01.03

1. Nhiệm vụ:

a) Khám bệnh, chữa bệnh:

- Thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh của người hành nghề chức danh bác sĩ phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được giao;
- Xử trí cấp cứu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cấp cứu ngoại viện theo quy định của pháp luật;
- Tham gia hội chẩn chuyên môn;
- Quản lý và cải tiến chất lượng khám, chữa bệnh: phát hiện và báo cáo sai sót chuyên môn kỹ thuật, tham gia giám sát, kiểm tra, đánh giá chất lượng khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi chuyên môn được giao.

b) Thông tin, truyền thông, giáo dục sức khỏe:

- Xác định nhu cầu và những nội dung cần hướng dẫn, giáo dục sức khỏe;
- Thực hiện tư vấn, truyền thông, giáo dục sức khỏe; đánh giá hoạt động tư vấn, truyền thông, giáo dục sức khỏe;
- Đề xuất biện pháp quản lý sức khỏe trong phạm vi được giao.

c) Tư vấn cho người bệnh hoặc gia đình người bệnh lựa chọn các dịch vụ y tế phù hợp;

d) Thực hiện vận hành, sử dụng và báo cáo sự cố thiết bị y tế phục vụ chẩn đoán, can thiệp, điều trị, cấp cứu trong phạm vi được giao;

đ) Tham gia giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần hoặc lĩnh vực liên quan theo quy định của pháp luật;

e) Tham gia hướng dẫn chuyên môn, kỹ thuật và triển khai phòng, chống dịch bệnh khi được giao;

g) Đào tạo và nghiên cứu khoa học:

- Tham gia biên soạn tài liệu chuyên môn; tham gia xây dựng quy chế, quy trình kỹ thuật chuyên môn thuộc lĩnh vực được giao; các giải pháp nhằm nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh;

- Tham gia đào tạo, bồi dưỡng về lĩnh vực được giao phù hợp với trình độ và phạm vi chuyên môn đối với viên chức, người học;

- Chủ trì, tham gia nghiên cứu khoa học cấp bộ, cấp tỉnh, cấp cơ sở.

2. Tiêu chuẩn về trình độ đào tạo, bồi dưỡng:

- a) Tốt nghiệp bác sĩ nhóm ngành Y học (trừ ngành y học dự phòng); bác sĩ ngành Răng - Hàm - Mặt;
- b) Có chứng chỉ bồi dưỡng theo tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp bác sĩ hoặc có giấy phép (chứng chỉ) hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Trường hợp tốt nghiệp cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học phải được cấp giấy phép (chứng chỉ) hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc được công nhận trình độ tương đương bác sĩ.

3. Tiêu chuẩn về năng lực chuyên môn, nghiệp vụ:

- a) Hiểu biết quan điểm, chủ trương đường lối của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân; nắm được định hướng phát triển chuyên môn, kỹ thuật chuyên ngành;
- b) Có kỹ năng chẩn đoán, xử trí, theo dõi và cấp cứu;
- c) Thực hiện được công tác tư vấn, giáo dục sức khỏe nhân dân;
- d) Có kỹ năng giao tiếp, cộng tác với đối tượng phục vụ và đồng nghiệp;
- đ) Có kỹ năng sử dụng công nghệ thông tin cơ bản và sử dụng được ngoại ngữ (hoặc sử dụng được tiếng dân tộc thiểu số đối với viên chức công tác ở vùng dân tộc thiểu số) theo yêu cầu của vị trí việc làm.

B. Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023 (Luật số 15/2023/QH15)

Điều 22. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Người hành nghề thuộc một trong các chức danh bác sĩ, y sĩ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng có trách nhiệm cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với phạm vi hành nghề.
2. Các hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục bao gồm:
 - a) Tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hội nghị, hội thảo về y khoa phù hợp với phạm vi hành nghề;
 - b) Tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh;
 - c) Thực hiện các nghiên cứu khoa học, giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề;
 - d) Tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác.
3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tạo điều kiện để người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục.
4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này:

Điều này (Điều 22. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục) được hướng dẫn bởi Chương 2 Thông tư 32/2023/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/01/2024:

Chương II CẬP NHẬT KIẾN THỨC Y KHOA LIÊN TỤC CHO NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có nghĩa vụ tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục tối thiểu 120 giờ tín chỉ trong 05 năm liên tục (01 giờ tín chỉ đối với các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn tương đương với 01 tiết học).
2. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tham gia một trong các hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục quy định tại các Điều 4, 5, 6 và Điều 7 Thông tư này sau khi quy đổi sang giờ tín chỉ sẽ được cộng các hình thức để tính tổng thời gian cập nhật kiến thức y khoa liên tục.

Điều 4. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hội nghị, hội thảo về y khoa phù hợp với phạm vi hành nghề

1. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn:
 - a) Khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn về khám bệnh, chữa bệnh là các khóa đào tạo có chương trình, tài liệu đào tạo được xây dựng, thẩm định và ban hành theo quy định của Thông tư này;
 - b) Các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn được tổ chức theo hình thức trực tiếp hoặc trực tiếp kết hợp trực tuyến phù hợp với nội dung chuyên môn của từng khóa học;
 - c) Đơn vị tổ chức là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở giáo dục tham gia đào tạo nhân lực y tế, tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh;
 - d) Cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục xây dựng kế hoạch tổ chức các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn và công khai trên Trang thông tin điện tử của cơ sở trước khi tổ chức;
 - đ) Chương trình cập nhật kiến thức y khoa liên tục phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được phê duyệt cho cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục hoặc phù hợp với trình độ đào tạo các ngành, chuyên ngành về khám bệnh chữa bệnh của cơ sở giáo dục đã được giao nhiệm vụ đào tạo. Chương trình cập nhật kiến thức y khoa liên tục xây dựng theo hướng dẫn tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này và được rà soát, cập nhật thường xuyên bảo đảm tính khoa học, phù hợp với nhu cầu thực tiễn;
 - e) Tài liệu cập nhật kiến thức y khoa liên tục được xây dựng trên cơ sở chương trình đã được ban hành và theo hướng dẫn tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này. Tài liệu cần được rà soát, cập nhật thường xuyên bảo đảm tính khoa học, phù hợp với nhu cầu thực tiễn;

- g) Cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục được sử dụng các chương trình, tài liệu của cơ sở khác đã được ban hành khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản;
- h) Người đứng đầu cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục lựa chọn và bố trí đủ giảng viên đáp ứng theo yêu cầu của chương trình đào tạo;
- i) Chứng nhận tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn: Người hành nghề sau khi hoàn thành khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn được cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia hội nghị, hội thảo:

- a) Hội nghị, hội thảo về y khoa là một sự kiện do các cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thực hiện có nội dung liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Đơn vị chủ trì tổ chức: Có phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt phù hợp nội dung hội nghị, hội thảo;
- c) Chủ đề và nội dung: Phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị chủ trì tổ chức;
- d) Báo cáo viên: Có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung bài báo cáo và chủ đề của hội nghị, hội thảo;
- đ) Hình thức tổ chức: Trực tiếp hoặc trực tuyến;
- e) Chứng nhận tham gia hội nghị, hội thảo: Người hành nghề tham gia hội nghị, hội thảo được đơn vị chủ trì tổ chức hội nghị, hội thảo cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh

1. Biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh là tham gia các ban hoặc tổ chuyên môn soạn thảo giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn, quy trình chuyên môn có nội dung về khám bệnh, chữa bệnh và được Thủ trưởng đơn vị chủ trì soạn thảo ban hành.
2. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chủ trì hoặc tham gia các ban hoặc tổ chuyên môn soạn thảo giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn có nội dung về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề chuyên môn và đã được Thủ trưởng đơn vị chủ trì soạn thảo ban hành.
3. Chứng nhận tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn: Người hành nghề chủ trì hoặc tham gia biên soạn giáo trình, tài liệu giảng dạy, tài liệu chuyên môn quy trình chuyên môn được Thủ trưởng đơn vị chủ trì soạn thảo tính giờ tín chỉ và cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức thực hiện các nghiên cứu khoa học, giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề

1. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức thực hiện các nghiên cứu khoa học thuộc phạm vi hành nghề:

a) Người hành nghề chủ trì hoặc tham gia nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở, cấp bộ, cấp tỉnh và cấp Nhà nước hoặc sáng kiến cải tiến kỹ thuật, viết bài báo khoa học trong và ngoài nước có nội dung về khám bệnh, chữa bệnh, phù hợp với phạm vi hành nghề. Nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã có quyết định nghiệm thu, sáng kiến cải tiến kỹ thuật đã được công nhận, bài báo khoa học đã được công bố trên các tạp chí khoa học, bản tin, đặc san ở trong và ngoài nước;

b) Chứng nhận thực hiện các nghiên cứu khoa học: Người hành nghề hoàn thành nhiệm vụ khoa học và công nghệ các cấp, sáng kiến cải tiến kỹ thuật, viết bài báo khoa học được Thủ trưởng đơn vị chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ các cấp, sáng kiến cải tiến kỹ thuật tính giờ tín chỉ và được cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề:

a) Giảng dạy về y khoa là hoạt động truyền đạt kiến thức, kỹ năng, thái độ trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chuyên môn của người hành nghề;

b) Người hành nghề được phân công hoặc mời tham gia giảng dạy các khóa đào tạo cấp văn bằng hoặc các khóa đào tạo để cấp chứng chỉ, giấy chứng nhận trong lĩnh vực sức khỏe có nội dung đào tạo phù hợp với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

c) Chứng nhận tham gia giảng dạy về y khoa: Người hành nghề tham gia giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề được Thủ trưởng đơn vị tổ chức giảng dạy tính giờ tín chỉ dựa trên minh chứng người hành nghề đã tham gia giảng dạy và cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 7. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác

1. Tự cập nhật kiến thức y khoa là quá trình tự tìm hiểu, tư duy, nghiên cứu các kiến thức, kỹ năng về y khoa phù hợp với phạm vi chuyên môn của người hành nghề.

2. Hình thức tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác bao gồm:

a) Người hành nghề tham gia hướng dẫn luận văn, luận án có nội dung phù hợp với phạm vi hành nghề và luận văn, luận án do người hành nghề hướng dẫn đã được Hội đồng đánh giá luận văn, luận án cấp trường thông qua;

b) Người hành nghề tham gia các hội đồng đánh giá luận văn, luận án; hội đồng nghiệm thu các nhiệm vụ khoa học và công nghệ các cấp; hội đồng chuyên môn

thẩm định chương trình và tài liệu đào tạo có nội dung về khám bệnh chữa bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề, hội đồng giám định, hội đồng sai sót chuyên môn;

c) Người hành nghề tham gia các hoạt động sinh hoạt chuyên môn về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề bao gồm: hội chẩn ca bệnh trực tiếp hoặc gián tiếp, phân tích ca bệnh;

d) Tham gia các khóa đào tạo cấp văn bằng trong và ngoài nước (không bao gồm thời gian gia hạn học tập) phù hợp với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Tham gia các khóa đào tạo để cấp chứng chỉ: chuyên khoa cơ bản, chuyên khoa sâu, kỹ thuật chuyên môn, chuyển giao kỹ thuật phù hợp với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

3. Chứng nhận tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác: Người hành nghề tự cập nhật kiến thức y khoa và các hình thức khác được Thủ trưởng đơn vị chủ trì các hoạt động hoặc quản lý trực tiếp người hành nghề cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 8. Quy đổi sang giờ tín chỉ và giấy chứng nhận tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Việc quy đổi sang giờ tín chỉ của các hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục được thực hiện theo Phụ lục số I ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Đối với việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở nước ngoài tổ chức: Việc xác nhận thời gian tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục do Thủ trưởng đơn vị quản lý trực tiếp người hành nghề tính giờ tín chỉ và cấp giấy chứng nhận theo Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 9. Trách nhiệm của cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Tạo điều kiện để người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục; theo dõi, quản lý; xác nhận và tính giờ tín chỉ cho người hành nghề tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục do cơ sở tổ chức.

2. Phân công cán bộ phụ trách, quản lý hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục của cơ sở.

3. Tổ chức hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại Thông tư này và chịu trách nhiệm về chất lượng cập nhật kiến thức y khoa liên tục do cơ sở thực hiện.

4. Quản lý và lưu trữ hồ sơ, chương trình và tài liệu các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hồ sơ hội nghị, hội thảo cập nhật kiến thức y khoa liên tục của cơ sở; quản lý việc xác nhận cho người hành nghề đã hoàn thành cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo đúng quy định của Thông tư này.

5. Đối với cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục bằng hình thức tổ chức các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn: Trước khi tổ chức đào tạo, bồi dưỡng có trách nhiệm gửi thông báo theo Phụ lục số IV ban hành kèm theo Thông tư này về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) đối với cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế hoặc gửi thông báo về Bộ Y tế và Sở Y tế đối với cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.

Điều 23. Thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng phải thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên tắc quy định tại khoản 2 Điều này, trừ các trường hợp sau đây:

- a) Đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa;
- b) Đã được cấp giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp và được thừa nhận theo quy định tại Điều 29 của Luật này.

2. Thực hành khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo nguyên tắc sau đây:

- a) Phù hợp với văn bằng chuyên môn được cấp;
- b) Thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành;
- c) Thời gian thực hành phù hợp với từng chức danh chuyên môn;
- d) Cơ sở hướng dẫn thực hành phải phân công người hướng dẫn thực hành, phải đăng ký danh sách người thực hành tại cơ sở trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và cấp giấy xác nhận việc thực hành cho người thực hành;
- đ) Người hướng dẫn thực hành phải là người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành và phải chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn của người thực hành trong quá trình thực hành, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm pháp luật;
- e) Người thực hành phải tuân thủ sự phân công, hướng dẫn của người hướng dẫn thực hành và phải tôn trọng các quyền, nghĩa vụ của người bệnh.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này:

Điều này (Điều 23. Thực hành khám bệnh, chữa bệnh) được hướng dẫn bởi Mục 1 Chương II Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024
Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

...

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

...

Chương II CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1. THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian, nội dung thực hành để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh bác sỹ là 12 tháng, trong đó:

- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 09 tháng;
- b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

2. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh y sỹ là 09 tháng, trong đó:

- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 06 tháng;
- b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

3. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y là 06 tháng, trong đó:

- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 05 tháng;
- b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 01 tháng.

4. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng là 06 tháng.

5. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện là 06 tháng, trong đó:

- a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về cấp cứu ngoại viện là 03 tháng;
- b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

6. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh tâm lý lâm sàng là 09 tháng.

7. Trong quá trình thực hành phải lồng ghép nội dung hướng dẫn về các quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, quy chế chuyên môn, đạo đức hành nghề, an toàn người bệnh, kỹ năng giao tiếp và ứng xử của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

8. Căn cứ phạm vi hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và quy định tại khoản 1 đến khoản 7 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành xây dựng nội dung thực hành cụ thể đối với từng chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức hướng dẫn thực hành.

Điều 4. Bảo lưu kết quả thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm bảo đảm người thực hành được

làm việc theo chế độ làm việc của cơ sở. Trong quá trình thực hành vì lý do sức khỏe hoặc trường hợp bất khả kháng, người thực hành được tạm dừng thực hành trong thời gian tối đa 12 tháng và được bảo lưu các kết quả thực hành trước đó.

2. Việc bảo lưu kết quả thực hành thực hiện như sau:

- a) Người thực hành có văn bản đề nghị bảo lưu kết quả thực hành và gửi kèm theo các tài liệu chứng minh lý do đề nghị bảo lưu;
- b) Căn cứ đề nghị của người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định việc bảo lưu, trường hợp không đồng ý bảo lưu người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do;
- c) Trong thời gian 30 ngày sau khi hết thời gian bảo lưu, nếu người thực hành không có văn bản đề nghị tiếp tục thực hành hoặc đề nghị gia hạn thời gian bảo lưu thì kết quả bảo lưu không còn giá trị, tổng thời gian của các lần bảo lưu không quá 12 tháng.

Điều 5. Cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh bác sỹ:

- a) Đối với bác sỹ y khoa, bác sỹ y học dự phòng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện;
- b) Đối với bác sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền;
- c) Đối với bác sỹ răng hàm mặt: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về răng hàm mặt.

2. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh y sỹ:

- a) Đối với y sỹ đa khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện; phòng khám đa khoa; trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là trạm y tế xã);
- b) Đối với y sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc trạm y tế xã. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền.

3. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh điều dưỡng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện.

4. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh hộ sinh: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc nhà hộ sinh hoặc trạm y tế xã, trong đó bệnh viện, trạm y tế xã phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa sản.

5. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh kỹ thuật y:

- a) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học: cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở xét nghiệm. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở chẩn đoán hình ảnh. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật hình ảnh y học;

c) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hình răng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hình răng;

d) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

đ) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hồi chức năng.

6. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có bộ phận chuyên môn về dinh dưỡng.

7. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện, cơ sở cấp cứu ngoại viện.

8. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh tâm lý lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc cơ sở tâm lý lâm sàng, trong đó bệnh viện phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

Điều 6. Điều kiện và trách nhiệm của cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phù hợp với các hình thức tổ chức của cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại Điều 5 Nghị

định này;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định này. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định này được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành.

2. Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và nội dung thực hành cụ thể về:

a) Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

3. Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

5. Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.

Điều 7. Tổ chức thực hành

1. Tiếp nhận thực hành:

a) Người thực hành phải có đơn đề nghị thực hành theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao hợp lệ một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điều 8 Nghị định này gửi đến cơ sở hướng dẫn thực hành nơi đăng ký thực hành.

b) Sau khi nhận được đơn đề nghị thực hành, nếu đồng ý tiếp nhận, người đứng

đầu hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

- Ký hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với người thực hành theo Mẫu 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- Gửi văn bản đăng ký danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về cơ quan tiếp nhận công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định này, trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hành và dự kiến thời gian kết thúc thực hành;
- Đăng tải danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên trang thông tin điện tử của cơ sở và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

- a) Việc phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Một người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn tối đa 05 người thực hành trong cùng một thời điểm.

3. Điều kiện đối với người hướng dẫn thực hành:

- a) Có giấy phép hành nghề với chức danh, phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung, đối tượng được hướng dẫn thực hành;
- b) Có trình độ đào tạo tương đương hoặc cao hơn người thực hành;
- c) Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh liên tục từ 03 năm trở lên.

4. Một số trường hợp cụ thể về chức danh, phạm vi hành nghề của người hướng dẫn thực hành:

- a) Đối với người có văn bằng bác sỹ y khoa thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;
- b) Đối với người có văn bằng bác sỹ y học dự phòng thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ răng hàm mặt;
- c) Đối với người có văn bằng y sỹ đa khoa thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;
- d) Đối với người có văn bằng y sỹ y học cổ truyền thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền;
- đ) Đối với người có văn bằng điều dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là điều dưỡng;

- e) Đối với người có văn bằng hộ sinh thì người hướng dẫn thực hành là hộ sinh hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phụ sản;
- g) Đối với người có văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật hình ảnh y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh;
- h) Đối với người có văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật xét nghiệm y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa xét nghiệm;
- i) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hồi chức năng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phục hồi chức năng;
- k) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hình răng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hình răng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt;
- l) Đối với người có văn bằng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa mắt;
- m) Đối với người có văn bằng dinh dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là dinh dưỡng lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa dinh dưỡng;
- n) Đối với người có văn bằng cấp cứu viên ngoại viện thì người hướng dẫn thực hành là cấp cứu viên ngoại viện hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa hồi sức cấp cứu;
- o) Đối với người có văn bằng tâm lý lâm sàng thì người hướng dẫn thực hành là tâm lý lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa tâm thần có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

5. Người hướng dẫn thực hành chịu trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình hướng dẫn thực hành và chịu trách nhiệm nếu để người thực hành gây sai sót chuyên môn trong quá trình thực hành, gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người bệnh, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm.

6. Sau khi hoàn thành thực hành và có kết quả đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành, cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

- a) Cấp giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành cho người thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Đăng tải danh sách người đã hoàn thành quá trình thực hành trên trang thông tin điện tử của cơ sở hướng dẫn thực hành và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

7. Đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành và xác nhận hoàn thành quá trình thực hành phải bảo đảm khách quan, trung thực.

Điều 24. Kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trước khi đề nghị cấp giấy phép hành nghề áp dụng đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng.
2. Người tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
 - a) Có văn bằng phù hợp với từng chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này;
 - b) Đã hoàn thành việc thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 23 của Luật này.
3. Việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Hội đồng Y khoa Quốc gia chủ trì tổ chức thực hiện.
4. Người tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải chi trả chi phí kiểm tra đánh giá.
5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này:

Điều này (Điều 24. Kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh) được hướng dẫn bởi Mục 1 Chương II Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Chương II CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
Mục 1. THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian, nội dung thực hành để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh bác sỹ là 12 tháng, trong đó:
 - a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 09 tháng;
 - b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.
2. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh y sỹ là 09 tháng, trong đó:
 - a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 06 tháng;
 - b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

3. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y là 06 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 05 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 01 tháng.

4. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng là 06 tháng.

5. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện là 06 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về cấp cứu ngoại viện là 03 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

6. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh tâm lý lâm sàng là 09 tháng.

7. Trong quá trình thực hành phải lồng ghép nội dung hướng dẫn về các quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, quy chế chuyên môn, đạo đức hành nghề, an toàn người bệnh, kỹ năng giao tiếp và ứng xử của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

8. Căn cứ phạm vi hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và quy định tại khoản 1 đến khoản 7 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành xây dựng nội dung thực hành cụ thể đối với từng chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức hướng dẫn thực hành.

Điều 4. Bảo lưu kết quả thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm bảo đảm người thực hành được làm việc theo chế độ làm việc của cơ sở. Trong quá trình thực hành vì lý do sức khỏe hoặc trường hợp bất khả kháng, người thực hành được tạm dừng thực hành trong thời gian tối đa 12 tháng và được bảo lưu các kết quả thực hành trước đó.

2. Việc bảo lưu kết quả thực hành thực hiện như sau:

- a) Người thực hành có văn bản đề nghị bảo lưu kết quả thực hành và gửi kèm theo các tài liệu chứng minh lý do đề nghị bảo lưu;
- b) Căn cứ đề nghị của người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định việc bảo lưu, trường hợp không đồng ý bảo lưu người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do;
- c) Trong thời gian 30 ngày sau khi hết thời gian bảo lưu, nếu người thực hành không có văn bản đề nghị tiếp tục thực hành hoặc đề nghị gia hạn thời gian bảo lưu thì kết quả bảo lưu không còn giá trị, tổng thời gian của các lần bảo lưu không quá 12 tháng.

Điều 5. Cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh bác sỹ:

- a) Đối với bác sỹ y khoa, bác sỹ y học dự phòng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện;
- b) Đối với bác sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền;
- c) Đối với bác sỹ răng hàm mặt: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về răng hàm mặt.

2. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh y sỹ:

- a) Đối với y sỹ đa khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện; phòng khám đa khoa; trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là trạm y tế xã);
- b) Đối với y sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc trạm y tế xã. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền.

3. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh điều dưỡng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện.
4. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh hộ sinh: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc nhà hộ sinh hoặc trạm y tế xã, trong đó bệnh viện, trạm y tế xã phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa sản.
5. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh kỹ thuật y:
 - a) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở xét nghiệm. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật xét nghiệm y học;
 - b) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở chẩn đoán hình ảnh. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật hình ảnh y học;
 - c) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hình răng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hình răng;
 - d) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;
 - đ) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ

thuật phục hồi chức năng.

6. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có bộ phận chuyên môn về dinh dưỡng.

7. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện, cơ sở cấp cứu ngoại viện.

8. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh tâm lý lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc cơ sở tâm lý lâm sàng, trong đó bệnh viện phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

Điều 6. Điều kiện và trách nhiệm của cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phù hợp với các hình thức tổ chức của cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại Điều 5 Nghị định này;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định này. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định này được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành.

2. Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và nội dung thực hành cụ thể về:

a) Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế,

Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

3. Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

5. Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.

Điều 7. Tổ chức thực hành

1. Tiếp nhận thực hành:

a) Người thực hành phải có đơn đề nghị thực hành theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao hợp lệ một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điều 8 Nghị định này gửi đến cơ sở hướng dẫn thực hành nơi đăng ký thực hành.

b) Sau khi nhận được đơn đề nghị thực hành, nếu đồng ý tiếp nhận, người đứng đầu hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

- Ký hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với người thực hành theo Mẫu

04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Gửi văn bản đăng ký danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về cơ quan tiếp nhận công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định này, trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hành và dự kiến thời gian kết thúc thực hành;

- Đăng tải danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên trang thông tin điện tử của cơ sở và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

a) Việc phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Một người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn tối đa 05 người thực hành trong cùng một thời điểm.

3. Điều kiện đối với người hướng dẫn thực hành:

a) Có giấy phép hành nghề với chức danh, phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung, đối tượng được hướng dẫn thực hành;

b) Có trình độ đào tạo tương đương hoặc cao hơn người thực hành;

c) Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh liên tục từ 03 năm trở lên.

4. Một số trường hợp cụ thể về chức danh, phạm vi hành nghề của người hướng dẫn thực hành:

a) Đối với người có văn bằng bác sỹ y khoa thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;

b) Đối với người có văn bằng bác sỹ y học dự phòng thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ răng hàm mặt;

- c) Đối với người có văn bằng y sỹ đa khoa thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mắt;
- d) Đối với người có văn bằng y sỹ y học cổ truyền thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền;
- đ) Đối với người có văn bằng điều dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là điều dưỡng;
- e) Đối với người có văn bằng hộ sinh thì người hướng dẫn thực hành là hộ sinh hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phụ sản;
- g) Đối với người có văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật hình ảnh y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh;
- h) Đối với người có văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật xét nghiệm y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa xét nghiệm;
- i) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hồi chức năng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phục hồi chức năng;
- k) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hình răng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hình răng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mắt;
- l) Đối với người có văn bằng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa mắt;
- m) Đối với người có văn bằng dinh dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là dinh dưỡng lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa dinh dưỡng;

n) Đối với người có văn bằng cấp cứu viên ngoại viện thì người hướng dẫn thực hành là cấp cứu viên ngoại viện hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa hồi sức cấp cứu;

o) Đối với người có văn bằng tâm lý lâm sàng thì người hướng dẫn thực hành là tâm lý lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa tâm thần có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

5. Người hướng dẫn thực hành chịu trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình hướng dẫn thực hành và chịu trách nhiệm nếu để người thực hành gây sai sót chuyên môn trong quá trình thực hành, gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người bệnh, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm.

6. Sau khi hoàn thành thực hành và có kết quả đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành, cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

a) Cấp giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành cho người thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đăng tải danh sách người đã hoàn thành quá trình thực hành trên trang thông tin điện tử của cơ sở hướng dẫn thực hành và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

7. Đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành và xác nhận hoàn thành quá trình thực hành phải bảo đảm khách quan, trung thực.

Mục 5. QUYỀN CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 39. Quyền hành nghề

1. Được hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo đúng phạm vi hành nghề cho phép.
2. Được quyết định về việc chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh trong phạm vi hành nghề cho phép.
3. Được hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau nhưng phải tuân thủ quy định về đăng ký hành nghề của Luật này.
4. Được tham gia các tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 40. Quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh

Người hành nghề được từ chối khám bệnh, chữa bệnh trong các trường hợp sau đây:

1. Tiên lượng tình trạng bệnh vượt quá khả năng hoặc không thuộc phạm vi hành nghề của mình nhưng phải giới thiệu người bệnh đến người hành nghề khác hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp để khám bệnh, chữa bệnh và phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị người bệnh cho đến khi người bệnh được người hành nghề khác tiếp nhận hoặc chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;
2. Việc khám bệnh, chữa bệnh trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp;
3. Người bệnh, thân nhân của người bệnh có hành vi xâm phạm thân thể, sức khỏe, tính mạng của người hành nghề khi đang thực hiện nhiệm vụ, trừ trường hợp người đó mắc bệnh tâm thần hoặc bệnh khác mà không nhận thức, làm chủ được hành vi;
4. Người bệnh yêu cầu phương pháp khám bệnh, chữa bệnh không phù hợp với quy định về chuyên môn kỹ thuật;
5. Người bệnh, người đại diện của người bệnh quy định tại điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều 15 của Luật này không chấp hành chỉ định về chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh của người hành nghề sau khi đã được người hành nghề tư vấn, vận động thuyết phục mà việc không chấp hành này có nguy cơ gây hại đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh.

Điều 41. Quyền được nâng cao năng lực chuyên môn

1. Được đào tạo, phát triển năng lực chuyên môn.
2. Được cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với phạm vi hành nghề.
3. Được tham gia bồi dưỡng, trao đổi thông tin về chuyên môn, kiến thức pháp luật về y tế.

Điều 42. Quyền được bảo vệ khi xảy ra sự cố y khoa

1. Được pháp luật bảo vệ và không phải chịu trách nhiệm khi đã thực hiện đúng quy định mà vẫn xảy ra sự cố y khoa.
2. Được đề nghị cơ quan, tổ chức, tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của mình khi xảy ra sự cố y khoa.

Điều 43. Quyền được bảo đảm an toàn khi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Được bảo đảm an toàn, vệ sinh lao động khi làm việc theo quy định của pháp luật về an toàn, vệ sinh lao động.
2. Được bảo vệ danh dự, nhân phẩm, sức khỏe và tính mạng.
3. Được phép tạm rời khỏi nơi làm việc trong trường hợp bị người khác đe dọa đến sức khỏe, tính mạng nhưng phải báo cáo ngay với người chịu trách nhiệm chuyên môn hoặc người trực lãnh đạo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và với cơ quan công an hoặc chính quyền địa phương nơi gần nhất.

Mục 6. NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 44. Nghĩa vụ đối với người bệnh

1. Kịp thời sơ cứu, cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, trừ trường hợp quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 40 của Luật này.
2. Tôn trọng các quyền của người bệnh, có thái độ ân cần, hòa nhã với người bệnh.
3. Tư vấn, cung cấp thông tin theo quy định tại khoản 1 Điều 9 của Luật này.
4. Đối xử bình đẳng với người bệnh, không để lợi ích cá nhân hay sự phân biệt đối xử ảnh hưởng đến quyết định chuyên môn của mình.
5. Chỉ được yêu cầu người bệnh chi trả các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

Điều 45. Nghĩa vụ đối với nghề nghiệp

1. Tuân thủ quy định về chuyên môn kỹ thuật.
2. Chịu trách nhiệm về việc khám bệnh, chữa bệnh của mình.
3. Thường xuyên học tập, cập nhật kiến thức y khoa liên tục.
4. Tận tâm trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.
5. Giữ bí mật tình trạng bệnh của người bệnh, những thông tin mà người bệnh đã cung cấp và hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp người bệnh đồng ý chia sẻ thông tin và trường hợp quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 69 của Luật này.
6. Thông báo với người có thẩm quyền về người hành nghề có hành vi lừa dối người bệnh hoặc vi phạm quy định của Luật này.

Điều 46. Nghĩa vụ đối với đồng nghiệp

1. Hợp tác với đồng nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh.
2. Tôn trọng danh dự và uy tín của đồng nghiệp.

Điều 47. Nghĩa vụ đối với xã hội

1. Tham gia cấp cứu, bảo vệ sức khỏe và giáo dục sức khỏe tại cộng đồng.
2. Tham gia giám sát về năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề khác.
3. Chấp hành quyết định luân phiên có thời hạn của cơ quan quản lý trực tiếp; quyết định huy động, điều động của cơ quan, người có thẩm quyền về việc tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, trừ các trường hợp sau đây:
 - a) Người hành nghề đang mang thai hoặc đang nuôi con dưới 24 tháng tuổi, trừ trường hợp người đó tự nguyện;
 - b) Người hành nghề thuộc nhóm nguy cơ cao đối với các bệnh dịch và trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương VIII

ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1. ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 92. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới là kỹ thuật, phương pháp lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam.

2. Kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

- a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài;
- b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

Điều 93. Điều kiện áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- a) Có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được đề nghị áp dụng;
- b) Có cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực và điều kiện khác đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

2. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được thực hiện như sau:

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập đề án đề nghị cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- b) Bộ Y tế thẩm định hoặc phân cấp thẩm định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- c) Sau khi hoàn thành giai đoạn thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổng hợp kết quả thí điểm và đề nghị Bộ Y tế tổ chức nghiệm thu;
- d) Trường hợp kết quả nghiệm thu đạt yêu cầu, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Khoản này (2. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được thực hiện như sau) được hướng dẫn bởi Điều 96, Điều 97 Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Điều 96. Quy trình cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Khi có kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới về Bộ Y tế. Hồ sơ bao gồm:

a) Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài: tài liệu nghiên cứu phát triển kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải có nội dung về tổng quan các nghiên cứu liên quan trong nước và ngoài nước đã được công bố, đặc tính kỹ thuật, cách sử dụng, đường dùng, liều dùng (nếu có) và các yếu tố nguy cơ;

c) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng: ngoài tài liệu quy định tại điểm b khoản này phải có thêm quy trình kỹ thuật thực hiện và văn bản chứng minh kỹ thuật mới, phương pháp mới đó đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu rõ kỹ thuật mới, phương pháp mới mà cơ sở đề nghị xác định thuộc một trong các trường hợp nào sau đây:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng;

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm;

c) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm.

4. Sau khi nhận được văn bản trả lời của Bộ Y tế, cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới có trách nhiệm:

a) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: thực hiện quy trình thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Nghị định này. Sau khi có văn bản phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng, cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại điểm c khoản này và thực hiện thủ tục theo quy định tại

khoản 6 Điều này;

b) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm: thực hiện quy trình thực hiện thí điểm theo quy định tại Điều 97 Nghị định này. Sau khi có hoàn thành thí điểm, cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại điểm c khoản này kèm theo văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 03 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, báo cáo kết quả thực hiện thí điểm và thực hiện thủ tục theo quy định tại khoản 6 Điều này;

c) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm: xây dựng quy trình kỹ thuật theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định này; định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới, giá dự kiến và gửi Bộ Y tế phê duyệt.

5. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại điểm c khoản 4 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Phê duyệt quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới;

b) Phê duyệt định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới;

c) Phê duyệt giá của kỹ thuật mới, phương pháp mới;

d) Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới;

đ) Ban hành văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

6. Sau khi nhận được văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 5 Điều này:

a) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế: Văn bản cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới của Bộ Y tế đồng thời là văn bản bổ sung phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là cơ sở thuộc thẩm

quyền quản lý của Bộ Y tế: căn cứ văn bản cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới của Bộ Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Nghị định này;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là cơ sở thuộc thẩm quyền quy định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế thì sau khi Bộ Y tế có văn bản phê duyệt giá, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm trình cấp có thẩm quyền phê duyệt giá thực hiện tại cơ sở theo đúng quy định tại Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

7. Sau khi Bộ Y tế đã phê duyệt quy trình kỹ thuật và phân loại kỹ thuật, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nếu muốn thực hiện phải thực hiện theo quy trình sau đây:

a) Đối với kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt:

- Lập hồ sơ đề nghị thực hiện thí điểm;
- Sau khi hoàn thành thí điểm, lập hồ sơ đề nghị phê duyệt chính thức.

b) Đối với kỹ thuật không thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt: thực hiện theo quy trình điều chỉnh phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Nghị định này.

Điều 97. Quy trình thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

Quy trình phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: tên quy trình; đại cương và định nghĩa; chỉ định; chống chỉ định; hướng dẫn việc chuẩn bị, thực hiện quy trình (yêu cầu nhân lực, cơ sở vật chất, thuốc, thiết bị y tế và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú khác (nếu có).

b) Có đủ nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác đáp ứng với yêu cầu thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều này, trong đó người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận tập huấn chuyên giao kỹ thuật mới, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp;
- Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

c) Các giấy tờ chứng minh đáp ứng yêu cầu về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới, bao gồm:

- Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

d) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá.

3. Thủ tục đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới:

- a) Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này về Bộ Y tế;
- b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- d) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;
- đ) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;
- e) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các điểm c, d khoản này;
- g) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm đ khoản này;
- h) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Mục 2. THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 94. Các trường hợp thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.
2. Thiết bị y tế trước khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có mức độ rủi ro trung bình cao hoặc mức độ rủi ro cao theo quy định của Chính phủ.

Điều 95. Điều kiện của người tham gia thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đáp ứng yêu cầu chuyên môn của việc thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trong khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi là thử nghiệm lâm sàng) và tự nguyện tham gia thử nghiệm lâm sàng.
2. Trường hợp người tham gia thử nghiệm lâm sàng là người bị mất năng lực hành vi dân sự, có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, hạn chế năng lực hành vi dân sự, người chưa thành niên thì phải được sự đồng ý của người đại diện hoặc người giám hộ theo quy định của pháp luật về dân sự.
3. Trường hợp người tham gia thử nghiệm lâm sàng là đối tượng quy định tại khoản 2 Điều này, phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú thì hồ sơ nghiên cứu phải ghi rõ lý do tuyển chọn và biện pháp phù hợp để bảo vệ người tham gia thử nghiệm lâm sàng, thai nhi hoặc trẻ em đang trong thời gian sử dụng sữa của người mẹ tham gia thử nghiệm lâm sàng.

Điều 96. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử nghiệm lâm sàng

1. Người tham gia thử nghiệm lâm sàng có quyền sau đây:
 - a) Được cung cấp thông tin đầy đủ, trung thực về thử nghiệm lâm sàng và những rủi ro có thể xảy ra trước khi thử nghiệm lâm sàng;
 - b) Được bồi thường thiệt hại (nếu có) do thử nghiệm lâm sàng gây ra;
 - c) Được giữ bí mật về thông tin cá nhân có liên quan đến việc thử nghiệm lâm sàng;
 - d) Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt việc tham gia thử nghiệm lâm sàng;
 - đ) Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện về hành vi vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.
2. Người tham gia thử nghiệm lâm sàng có nghĩa vụ tuân thủ hướng dẫn theo hồ sơ thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt.

Điều 97. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

1. Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng có quyền sau đây:
 - a) Lựa chọn cơ sở đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và nhân lực để thử nghiệm lâm sàng;
 - b) Sở hữu toàn bộ kết quả thử nghiệm lâm sàng.

2. Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm sau đây:

- a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật nếu có rủi ro xảy ra do thử nghiệm lâm sàng;
- b) Giao kết hợp đồng bằng văn bản về việc thử nghiệm lâm sàng với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng;
- c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế do mình cung cấp.

Điều 98. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có quyền sau đây:

- a) Tiến hành hoạt động nhận thử nghiệm lâm sàng theo quy định;
- b) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, thiết bị y tế phục vụ cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng;
- c) Sử dụng kết quả thử nghiệm lâm sàng theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm sau đây:

- a) Chịu trách nhiệm về tính đầy đủ, chính xác, tin cậy của kết quả thử nghiệm lâm sàng;
- b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử nghiệm lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng;
- c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử nghiệm lâm sàng.

Điều 99. Nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

1. Thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trước khi cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế, trừ trường hợp được miễn thử nghiệm lâm sàng hoặc được miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng.

2. Việc thử nghiệm lâm sàng chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quy định tại khoản 3 Điều này đánh giá về khoa học, đạo đức đối với hồ sơ thử nghiệm lâm sàng và được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bằng văn bản.

3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là hội đồng độc lập được thành lập để bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia thử nghiệm lâm sàng.

4. Việc thử nghiệm lâm sàng, đánh giá về khoa học, đạo đức đối với hồ sơ thử nghiệm lâm sàng và phê duyệt thử nghiệm lâm sàng được thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

- a) Tôn trọng, bảo vệ, bảo đảm quyền tự quyết của người tham gia thử nghiệm lâm sàng;

- b) Bảo đảm lợi ích của nghiên cứu lớn hơn rủi ro có nguy cơ xảy ra trong quá trình thử nghiệm lâm sàng;
- c) Bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm; bảo đảm nguy cơ rủi ro được phân bố đều cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng;
- d) Bảo đảm thực hiện các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng và tuân thủ thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.:

Điểm này (d) được hướng dẫn bởi Chương 5 Thông tư 32/2023/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

...

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

...

Chương V THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

Mục 1. QUY ĐỊNH CHUNG VỀ THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

Điều 17. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng tại Phụ lục số XXI ban hành kèm theo Thông tư này trên cơ sở tham khảo hướng dẫn của ICH, WHO.

Điều 18. Các trường hợp đánh giá, kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Đánh giá lần đầu: Được thực hiện khi cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có triển khai hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế.

2. Đánh giá định kỳ: Được thực hiện nhằm duy trì việc đáp ứng GCP, đánh giá định kỳ được thực hiện 03 năm một lần kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đáp ứng GCP (không bao gồm các đợt đánh giá, kiểm tra đột xuất).

3. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP được thực hiện theo quy định tại Điều 27 Thông tư này.

4. Kiểm tra việc đáp ứng GCP: Bộ Y tế, Sở Y tế căn cứ vào yêu cầu quản lý nhà nước thực hiện kiểm tra việc đáp ứng GCP hoặc lồng ghép kiểm tra việc đáp ứng GCP trong kế hoạch kiểm tra các hoạt động chuyên môn hàng năm hoặc trong các đợt đánh giá đột xuất đáp ứng GCP đối với các cơ sở nhận thử thuộc trách nhiệm quản lý.

Điều 19. Mức độ tuân thủ Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Mức độ 1: Cơ sở nhận thử đáp ứng GCP trong trường hợp không có nội dung cần khắc phục, sửa chữa.

2. Mức độ 2: Cơ sở nhận thử còn có nội dung phải khắc phục, sửa chữa để đáp ứng GCP trong trường hợp nội dung cần khắc phục, sửa chữa không ảnh hưởng đến tính chính xác và trung thực của dữ liệu nghiên cứu và an toàn, sức khỏe của người tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

3. Mức độ 3: Cơ sở nhận thử không đáp ứng GCP trong các trường hợp sau:

a) Có nội dung sai lệch với tiêu chuẩn GCP có nguy cơ ảnh hưởng đến tính chính xác và trung thực của dữ liệu nghiên cứu và/hoặc sức khỏe, an toàn của người tham gia thử kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế;

b) Gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu, dữ liệu, tài liệu.

MỤC 2. 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

Điều 20. 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

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 này.

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 này.

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.

Điều 21. Trình tự tiếp nhận hồ sơ và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 20 Thông tư này đến Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo).

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 này 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.

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 này.

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 này, trong đó xác định mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư này.

Điều 22. Quy trình đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá; mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở nhận thử.
2. Cơ sở nhận thử trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự, hoạt động triển khai, áp dụng GCP hoặc các vấn đề khác theo nội dung đánh giá.
3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GCP tại cơ sở nhận thử theo từng nội dung đánh giá cụ thể.
4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở nhận thử để thông báo về mức độ đáp ứng GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư này, các nội dung chưa đáp ứng, cần khắc phục, sửa chữa phát hiện được trong quá trình đánh giá (nếu có); thảo luận với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng trong trường hợp cơ sở không thống nhất với đánh giá của Đoàn đối với từng nội dung.
5. Lập và ký biên bản đánh giá: Biên bản đánh giá được Lãnh đạo cơ sở thử thuốc trên lâm sàng cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận; biên bản phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, liệt kê và phân tích cụ thể các nội dung chưa đáp ứng mà cơ sở nhận thử cần khắc phục, sửa chữa (nếu có) đối chiếu với điều khoản quy định tương ứng của Thông tư này, đánh giá mức độ tuân thủ GCP của cơ sở nhận thử theo quy định tại Điều 19 Thông tư này, các vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở nhận thử liên quan đến việc đánh giá đáp ứng GCP (nếu có). Biên bản được lập thành 01 bản: 01 bản lưu tại cơ sở nhận thử, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

Điều 23. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

1. 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 này 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 này.
2. 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 này:

a) 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;

b) 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;

c) 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 này.

- 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.

d) 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.

3. 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 này: 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.

4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đạt GCP, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế đáp ứng GCP;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn, số chứng chỉ hành nghề (đối với trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh);
- c) Số giấy chứng nhận đạt GCP (nếu có);
- d) Thời gian hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GCP và ngày đánh giá định kỳ tiếp theo;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở nhận thử.

MỤC 3. ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI HOẶC THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

Điều 24. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Định kỳ vào tháng 12 hằng năm Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo danh sách cơ sở nhận thử phải đánh giá duy trì đáp ứng GCP trong năm tiếp theo.
2. 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 đáp ứng GCP theo quy định tại khoản 6 Điều này về 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.

3. Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 2 Điều này trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở phải nộp hồ sơ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có văn bản yêu cầu cơ sở thực hiện việc nộp hồ sơ theo quy định.
 4. 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 nộp báo cáo hoạt động, duy trì đáp ứng GCP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở nhận thử không nộp báo cáo, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành đánh giá đột xuất, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GCP của cơ sở theo quy định tại Điều 27 Thông tư này.
 5. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo thời gian quy định, cơ sở nhận thử được tiếp tục hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo phạm vi quy định tại giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP và phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP.
 6. Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP bao gồm:
 - a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GCP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư này;
 - 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 đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ;
 - 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).
 7. Quy trình, xử lý kết quả đánh giá duy trì đáp ứng GCP thực hiện theo quy định tại Điều 22 và Điều 23 Thông tư này.
- Điều 25. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Trường hợp Biên bản đánh giá 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 này:

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 này.

2. 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 này:

a) 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;

b) 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;

c) 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 này.

- 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.

d) 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 này 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 này.

3. 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 này: 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:

- a) 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;
- b) Thực hiện việc thu hồi Giấy chứng nhận đáp ứng GCP đã được cấp cho cơ sở nhận thử.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở nhận thử được đánh giá duy trì đáp ứng GCP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi giấy chứng nhận đáp ứng GCP, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo các thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều 23 Thông tư này đối với cơ sở nhận thử đáp ứng GCP hoặc thông tin về việc thu hồi giấy chứng nhận đáp ứng GCP đối với cơ sở nhận thử không duy trì đáp ứng GCP.

Điều 26. Kiểm soát thay đổi

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở nhận thử phải thực hiện thủ tục đề nghị đánh giá đáp ứng GCP hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục số XXIII ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Thay đổi phạm vi Giấy chứng nhận đạt GCP;

b) 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;

c) Thay đổi, bổ sung 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 cùng địa điểm thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế;

d) Thay đổi các thông tin hành chính về tên, địa chỉ của cơ sở nhận thử, cập nhật thông tin liên quan đến cơ sở nhận thử, thay đổi tên của các bộ phận, phòng ban thuộc cơ sở nhận thử liên quan đến thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế.

2. Trường hợp cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có thay đổi theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 20 Thông tư này. Trình tự đánh giá việc đáp ứng GCP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ GCP thực hiện theo quy định tại các Điều 22 và Điều 23 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở nhận thử có thay đổi thuộc trường hợp quy định tại các điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở nhận thử gửi văn bản báo cáo về việc thay đổi kèm theo các tài liệu tương ứng với sự thay đổi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

Điều 27. 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

1. Đánh giá đột xuất việc đáp ứng GCP tại cơ sở nhận thử thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở nhận thử không nộp báo cáo đánh giá duy trì việc đáp ứng GCP theo quy định tại Điều 24 Thông tư này;

b) Cơ sở nhận thử có thay đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 26 Thông tư này mà các thay đổi, bổ sung đó có nguy cơ ảnh hưởng đến tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng hoặc ảnh hưởng

đến sự an toàn và quyền lợi của người tham gia thử nghiệm lâm sàng;

c) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế có kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP;

d) Có thông tin phản ánh, kiến nghị cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP.

2. Hồ sơ, trình tự, quy trình đánh giá đột xuất tại cơ sở nhận thử thực hiện theo quy định tại các khoản 6 và khoản 7 Điều 24 Thông tư này.

MỤC 4. ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT THỬ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI THỬ THIẾT BỊ Y TẾ TRÊN LÂM SÀNG

Điều 28. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập đoàn đánh giá việc đáp ứng GCP với các thành phần như sau:

a) Đại diện Lãnh đạo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo làm trưởng đoàn;

b) Đại diện Lãnh đạo Vụ Pháp chế làm Phó trưởng đoàn;

c) Đại diện Lãnh đạo Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế làm Phó trưởng đoàn (đối với trường hợp đoàn đánh giá đáp ứng GCP của đơn vị nhận thử thiết bị y tế);

d) Thành viên là đại diện các đơn vị thuộc Bộ Y tế, bao gồm: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Vụ Pháp chế; Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia;

đ) Thành viên là đại diện Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở nhận thử đặt trụ sở chính;

e) Thành viên là chuyên gia trong lĩnh vực chuyên môn liên quan đến phạm vi

đánh giá. Thành viên của cơ quan, đơn vị liên quan trong trường hợp cần thiết;

g) Thành viên là Chuyên viên Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo làm Thư ký Đoàn.

2. Thường trực Đoàn đánh giá đáp ứng GCP quy định tại khoản 1 Điều này đặt tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế. Trưởng đoàn đánh giá mời các thành viên phù hợp trong từng trường hợp đánh giá cụ thể.

3. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá là chuyên gia trong lĩnh vực chuyên môn liên quan đến phạm vi đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên;

b) Đã được tập huấn về GCP, đánh giá GCP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở nhận thử được đánh giá theo quy định tại khoản 4 Điều này.

4. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở nhận thử được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở nhận thử được đánh giá;

b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong vòng 05 năm gần đây cho cơ sở nhận thử được đánh giá;

c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở nhận thử được đánh giá;

d) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, anh chị em ruột của bố hoặc mẹ hoặc vợ hoặc chồng hoặc con đang làm việc cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế được đánh giá.

Điều 29. Trách nhiệm, quyền hạn của Đoàn đánh giá và trách nhiệm của cơ sở nhận thử

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở nhận thử theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP tương ứng quy định tại Điều 17 Thông tư này và các quy định chuyên môn kỹ thuật có liên quan; ghi nhận cụ thể các nội dung đánh giá, tồn tại, nội dung có ý kiến không thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở nhận thử (nếu có); lập biên bản đánh giá;

b) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực có liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế của cơ sở nhận thử;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

d) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở nhận thử tạm dừng hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế nếu trong quá trình đánh giá Đoàn phát hiện cơ sở nhận thử có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu và/hoặc an toàn, sức khỏe của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế và báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định.

3. Trách nhiệm của cơ sở nhận thử:

a) Tổ chức thực hiện Thông tư này phù hợp với thực tế của cơ sở;

b) Bảo đảm đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GCP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thực hiện hoạt động thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thiết bị y tế theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy

định của pháp luật;

d) Tuân thủ các quy định về thời hạn, hồ sơ, thủ tục đánh giá việc đáp ứng GCP theo quy định của Thông tư này;

đ) Chịu sự thanh tra, kiểm tra, đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GCP của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

5. Chính phủ quy định cụ thể các nội dung sau đây:

a) Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng;

Điểm này (a) được hướng dẫn bởi Điều 98 Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Điều 98. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng phục vụ cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

1. Giai đoạn 1: là giai đoạn đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá tính an toàn và bước đầu đánh giá tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Giai đoạn 2: là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định tính hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới để được công nhận và cho phép ứng dụng kết quả nghiên cứu trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Giai đoạn 3: là giai đoạn được thực hiện sau khi kỹ thuật mới, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam nhằm thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

b) Trường hợp được miễn thử nghiệm lâm sàng hoặc được miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng;

Điểm này (b) được hướng dẫn bởi Điều 99 Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Điều 99. Trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 92 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các kỹ

thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ thấp, bao gồm những kỹ thuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

2. Trường hợp miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam: kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam có nguy cơ trung bình, bao gồm những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức trung bình được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam:

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành nghiên cứu giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm và có kết quả báo cáo nghiên cứu giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm tại nước ngoài; tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó được Bộ Y tế xem xét cho phép triển khai nghiên cứu đồng thời tại Việt Nam;

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn theo quy định của nước sở tại và đã được nghiệm thu hoặc công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí chuyên ngành uy tín nhưng chưa được áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam được xem xét miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

c) Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng;

Điều này (c) được hướng dẫn bởi Điều 100 Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới

Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng:

1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.

2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề

ngihtử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.

d) Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng;

Điều này (d) được hướng dẫn bởi Điều 101 Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử nghiệm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

đ) Hồ sơ, quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng;

Điều này (đ) được hướng dẫn bởi Điều 102, Điều 103 Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Điều 102. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 04 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 05 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Hồ sơ thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm): tên sản phẩm, thành phần, chỉ định, nguồn gốc, các tính chất, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm chất lượng của đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ và các thông tin liên quan khác.

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, trong đó phải có nội dung báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, liều dùng (nếu có), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử thẩm định đạt yêu cầu.

Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ trung bình (có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức độ trung bình) không bắt buộc phải có tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng.

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm.

d) Hồ sơ pháp lý bao gồm:

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3;

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm;

- Hợp đồng nghiên cứu lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (nếu có); Hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

đ) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 06 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu - Case Report Form - CRF;

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu

của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

e) Hồ sơ hành chính bao gồm:

- Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp;

- Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

- Nhân sản phẩm nghiên cứu (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm).

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Đối với những thay đổi về hành chính: cơ sở nhận thử nghiệm báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi;

- Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

4. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 08 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Bản sao Quyết định phê duyệt nghiên cứu đã được phê duyệt;

d) Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

đ) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 09 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định này.

5. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới 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;

b) 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.

Điều 103. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế;

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu;

c) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng.

3. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

c) Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 3 Điều 102 Nghị định này:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định;

- Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

d) Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 3 Điều 102 Nghị định này: trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế quyết định việc phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

4. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt về Bộ Y tế;

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu;

c) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng

e) Việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Điều này (e) được hướng dẫn bởi Điều 104 Nghị định 96/2023/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 01/01/2024

Điều 104. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

C. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của luật khám bệnh, chữa bệnh

Chương VIII

TRỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 42. Đối tượng trực khám bệnh, chữa bệnh

Trực khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Chương này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh nội trú; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường lưu; cơ sở cấp cứu ngoại viện (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

Điều 43. Nguyên tắc trực khám bệnh, chữa bệnh

1. Trực ngoài giờ hành chính, ngày lễ, ngày nghỉ phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức bảo đảm hoạt động khám bệnh, chữa bệnh liên tục 24/24 giờ trong ngày.
2. Các phiên trực phải được tổ chức chặt chẽ, có đầy đủ nhân lực, phương tiện vận chuyển, thiết bị y tế và thuốc để cấp cứu người bệnh.
3. Các vị trí trực phải bảo đảm dễ tiếp cận và đủ thông tin liên lạc.
4. Người trực phải có mặt trước giờ nhận trực để nhận bàn giao của phiên trực trước và khi hết giờ phải bàn giao cho phiên trực sau, không được rời bỏ vị trí trực và phải thực hiện mệnh lệnh trực của cấp trên.
5. Danh sách các thành viên trực được phân công theo tháng, lịch trực được công bố trước thời điểm trực ít nhất một tuần, do lãnh đạo bệnh viện ký duyệt và được ghi trên bảng ở mỗi vị trí trực. Công chức, viên chức, người lao động đã được phân công trực theo lịch, chỉ được thực hiện đổi trực ngang cấp khi được sự phê duyệt của lãnh đạo.

Điều 44. Nhiệm vụ của các vị trí trực trong bệnh viện

1. Trực lãnh đạo:

a) Đối tượng trực lãnh đạo: Giám đốc, phó giám đốc và trưởng khoa, trưởng phòng được giám đốc chỉ định tham gia thường trực lãnh đạo và phải được ủy quyền bằng văn bản.

b) Nhiệm vụ của trực lãnh đạo:

- Kiểm tra đôn đốc các phiên trực trong bệnh viện.

- Chỉ đạo giải quyết các vấn đề, tình huống khó khăn vượt khả năng chuyên môn của các thành viên trực cấp dưới không giải quyết được.
- Chỉ đạo xử lý các vụ việc bất thường về an ninh, trật tự xảy ra trong bệnh viện.
- Báo cáo cấp trên trực tiếp quản lý bệnh viện về những trường hợp đặc biệt, đột xuất xảy ra vượt quá thẩm quyền giải quyết.

2. Trực lâm sàng:

a) Tổ chức trực lâm sàng:

- Trưởng phiên trực là người hành nghề giữ vị trí trưởng khoa, phó khoa hoặc bác sĩ có trình độ sau đại học.
- Bác sĩ trực lâm sàng là người hành nghề có đủ trình độ, độc lập giải quyết công việc và chịu trách nhiệm với phương án giải quyết công việc.
- Điều dưỡng, hộ sinh, kĩ thuật y là người hành nghề do giám đốc bệnh viện quyết định phân công trực lâm sàng.

b) Nhiệm vụ của trưởng phiên trực lâm sàng:

- Điều hành nhân lực trong phiên trực.
- Khám và chỉ định giải quyết các trường hợp cấp cứu, người bệnh mới đến và người bệnh nặng đang điều trị có diễn biến bất thường khi bác sĩ trực lâm sàng của khoa không giải quyết được.
- Báo cáo và xin ý kiến trực lãnh đạo trong trường hợp vượt quá khả năng giải quyết về chuyên môn và các trường hợp đặc biệt như tự sát, dịch bệnh, thảm họa, cấp cứu hàng loạt.
- Thông báo cho trực bảo vệ, đồng thời báo cáo trực lãnh đạo trong trường hợp mất an ninh, trật tự trong bệnh viện.
- Kiểm tra, đôn đốc các vị trí trực.

c) Nhiệm vụ của bác sĩ trực:

- Tiếp nhận người bệnh đến cấp cứu.
- Theo dõi xử lý người bệnh được bàn giao.
- Hướng dẫn, đôn đốc thành viên trực thực hiện đầy đủ các chỉ định.
- Phân công trách nhiệm cho mỗi thành viên trực theo dõi sát sao, xử lý kịp thời các diễn biến xấu đối với người bệnh nặng diện chăm sóc cấp 01.
- Thăm khám người bệnh và ghi hồ sơ bệnh án sau mỗi lần thăm khám.

d) Nhiệm vụ của điều dưỡng, hộ sinh, kĩ thuật y trực:

- Điều dưỡng trực là điều dưỡng của từng khoa có thể tổ chức trực điều dưỡng liên khoa do giám đốc bệnh viện quyết định.
- Thực hiện chỉ định của bác sĩ, chăm sóc theo dõi người bệnh.
- Đôn đốc người bệnh thực hiện nội quy bệnh viện.

- Bảo quản hồ sơ, tủ thuốc, tài sản của khoa.
- Phát hiện người bệnh có diễn biến bất thường, có nguy cơ tử vong, báo cáo bác sĩ trực, đồng thời ghi đầy đủ các diễn biến vào phiếu theo dõi.

3. Trực cận lâm sàng:

- a) Tổ chức trực riêng từng chuyên khoa, tùy theo khối lượng công việc ở mỗi khoa để bố trí số người trực cho phù hợp;
- b) Nhiệm vụ trực cận lâm sàng: Làm các kỹ thuật phục vụ cho việc chẩn đoán, điều trị theo chỉ định của trực lâm sàng.

4. Trực hậu cần, quản trị:

- a) Trực dược và vật tư thiết bị y tế có nhiệm vụ bảo đảm cung cấp đầy đủ thuốc và vận hành trang thiết bị y tế phục vụ cho kịp trực;
- b) Trực tài chính - kế toán có nhiệm vụ bảo đảm thu viện phí cho người bệnh đến khám, ra - vào viện ngoài giờ hành chính;
- c) Trực công nghệ thông tin có nhiệm vụ bảo đảm hệ thống mạng quản lý bệnh viện hoạt động bình thường;
- d) Trực điện, nước bảo đảm cho máy phát điện hoạt động khi có sự cố mất điện đột xuất; sửa chữa điện, nước hỏng bất thường;
- đ) Trực hành chính phải bảo đảm thông tin liên lạc bằng điện thoại và hình thức thông tin khác (theo quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh);
- e) Trực bảo vệ có nhiệm vụ bảo đảm an ninh, trật tự trong bệnh viện;
- g) Trực lái xe phải bảo đảm cho xe ô tô cứu thương sẵn sàng làm nhiệm vụ khi có lệnh.

5. Trực thường trú ngoại viện:

- a) Ngoài những người được phân công trực nêu trên ở 4 cấp thường trực, tùy theo điều kiện thực tế của từng bệnh viện, lãnh đạo bệnh viện có thể bố trí trực thường trú ngoại viện để sẵn sàng hỗ trợ về chuyên môn, hành chính khi cần;
- c) Người được phân công trực thường trú phải giữ liên lạc liên tục trong thời gian được phân công trực và có mặt tại bệnh viện khi được huy động.

Điều 45. Nội dung báo cáo tình hình phiên trực

1. Sau phiên trực, các bộ phận trực ghi đầy đủ nội dung báo cáo vào sổ trực; các khoa, phòng phải tổ chức giao ban để nghe báo cáo tình hình trực của các bộ phận trực: lâm sàng, cận lâm sàng, hậu cần, quản trị.
2. Báo cáo trực lâm sàng phải bảo đảm báo cáo diễn biến trong phiên trực đối với các nội dung:
 - a) Tử vong: Ghi rõ diễn biến của người bệnh, cách xử lý, nguyên nhân, thời gian tử vong và những việc làm cụ thể sau khi người bệnh tử vong;

- b) Cấp cứu: Ghi rõ tên, tuổi, địa chỉ, chẩn đoán và cách giải quyết đối với từng người bệnh đến cấp cứu;
- c) Diễn biến nặng của người bệnh nội trú: Ghi rõ các diễn biến về bệnh tật, cách xử lý đối với từng người bệnh;
- d) Thuốc: Thống kê, báo cáo số lượng thuốc đã sử dụng trong phiên trực.
3. Trực cận lâm sàng: Báo cáo tình hình xét nghiệm cấp cứu và kỹ thuật cận lâm sàng đã thực hiện trong phiên thường trực.
4. Trực hậu cần, quản trị: Báo cáo các nội dung theo quy định tại khoản 4 Điều 44 Thông tư này.
5. Trực lãnh đạo: Có nhận xét chung về tình hình phiên thường trực tại giao ban toàn bệnh viện.

Điều 46. Trực tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hình thức tổ chức không phải là bệnh viện nhưng có giường bệnh nội trú hoặc có giường lưu

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hình thức tổ chức không phải là bệnh viện nhưng có giường bệnh nội trú hoặc có giường lưu (trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này) phải bố trí nhân lực cho một phiên trực như sau: Có tối thiểu 01 người hành nghề với chức danh là bác sĩ hoặc y sĩ và 01 người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây: điều dưỡng, hộ sinh hoặc kỹ thuật y.
2. Đối với trạm y tế cấp xã phải bố trí nhân lực cho một phiên trực như sau: Có tối thiểu 01 người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây: bác sĩ, y sĩ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y.

Điều 47. Trực cấp cứu ngoại viện

1. Cơ sở cấp cứu ngoại viện (bao gồm cả các cơ sở vận chuyển người bệnh đã thành lập theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12) bảo đảm tổ chức hoạt động trực cấp cứu 24/24 giờ trong ngày (kể cả ngày lễ, ngày nghỉ) theo quy định tại Quyết định số 01/2008/QĐ-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế cấp cứu, hồi sức tích cực và chống độc.
2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động cấp cứu ngoại viện phải bố trí:
- a) Nhân lực trực 24/24 giờ;
- b) Số lượng người cho một phiên trực phải bảo đảm tối thiểu:
- 01 người hành nghề với chức danh là bác sĩ hoặc y sĩ.
 - 01 người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây: điều dưỡng, hộ sinh hoặc kỹ thuật y.
 - 01 lái xe cấp cứu.

c) Nhân lực thuộc phiên trực cấp cứu quy định tại điểm b Khoản này phải bố trí độc lập với nhân lực của phiên trực khác cùng thời điểm và có thể bố trí theo hình thức trực thường trú.

Chương IX

TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG CHUYÊN MÔN VÀ TRÌNH TỰ, THỦ TỤC GIẢI QUYẾT TRANH CHẤP KHI XẢY RA TẠI BIẾN Y KHOA

Điều 48. Tổ chức của hội đồng chuyên môn

1. Cơ cấu tổ chức, số lượng thành viên của hội đồng chuyên môn gồm:

- a) Chủ tịch hội đồng: 01 người;
- b) Phó Chủ tịch hội đồng: 01 - 02 người;
- c) Các thành viên: Tối thiểu 03 người;
- d) Thư ký hội đồng: Tối thiểu 01 người.

2. Nguyên tắc thành lập hội đồng:

- a) Bảo đảm độc lập, khách quan, không có xung đột lợi ích;
- b) Thành viên hội đồng phải có phạm vi hành nghề hoặc có trình độ chuyên môn liên quan đến tai biến y khoa;
- c) Số lượng thành viên của hội đồng (bao gồm cả Chủ tịch hội đồng) phải là số lẻ.

Điều 49. Hoạt động của hội đồng chuyên môn

1. Điều kiện tổ chức họp hội đồng chuyên môn: ít nhất phải đủ 2/3 số thành viên của hội đồng có mặt.

2. Phiên họp hội đồng:

- a) Hội đồng có thể họp một hoặc nhiều phiên;
- b) Từng thành viên của hội đồng căn cứ hồ sơ để thực hiện việc đánh giá về tai biến y khoa;
- c) Hội đồng thảo luận tập thể, kết luận theo đa số trên cơ sở ý kiến đánh giá của các thành viên và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết luận của mình;
- d) Nội dung thảo luận tại phiên họp hội đồng phải ghi thành biên bản, có đầy đủ chữ ký của thành viên hội đồng tham dự phiên họp.

3. Kết luận của hội đồng chuyên môn phải xác định nguyên nhân xảy ra tai biến y khoa:

a) Trường hợp tai biến y khoa xảy ra do các nguyên nhân quy định tại Khoản 2 Điều 100 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì kết luận là người hành nghề không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.

b) Trường hợp tai biến y khoa xảy ra do sai sót chuyên môn kỹ thuật trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh thì phải kết luận cụ thể các nội dung sau đây:

- Người hành nghề có vi phạm thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 100 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Mức độ sai sót chuyên môn và hình thức xử lý đối với người hành nghề (nếu có).

4. Văn bản kết luận do Chủ tịch hội đồng ký phải có nội dung phù hợp kết luận trong biên bản họp hội đồng và được lập thành 02 bản, 01 bản lưu tại cơ quan thành lập hội đồng, 01 bản gửi cho cơ quan đề nghị thành lập hội đồng trừ trường hợp cơ quan thành lập hội đồng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi xảy ra tai biến y khoa. Chữ ký của Chủ tịch hội đồng phải được xác thực của cơ quan thành lập hội đồng.

5. Trong quá trình họp hội đồng, nếu cần thiết Chủ tịch hội đồng đề nghị cơ quan thành lập hội đồng mời thêm các chuyên gia tham gia họp mà không phải bổ sung quyết định thành lập hội đồng.

Điều 50. Trình tự, thủ tục giải quyết tranh chấp khi xảy ra tai biến y khoa

1. Trình tự giải quyết tranh chấp đối với trường hợp bệnh viện thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các bệnh viện của các bộ, ngành, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an):

a) Khi xảy ra tai biến y khoa mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh, người đại diện người bệnh, người hành nghề hoặc cơ quan cảnh sát điều tra, tòa án thì bệnh viện phải thành lập hội đồng chuyên môn theo quy định tại khoản 1 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (gọi là hội đồng chuyên môn cấp cơ sở);

b) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm a Khoản này thì có văn bản đề nghị Sở Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp;

c) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b Khoản này thì có văn bản đề nghị Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp. Kết luận của hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế là kết luận cuối cùng;

d) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định của Bộ Y tế thì các bên khởi kiện tại tòa án.

2. Trình tự giải quyết tranh chấp đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế nhưng không phải là hình thức bệnh viện (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là hình thức bệnh viện của các bộ, ngành, trừ cơ sở trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an):

a) Khi xảy ra tai biến y khoa mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh, người đại diện người bệnh, người hành nghề hoặc cơ quan cảnh sát điều tra, tòa án thì cơ sở có văn bản đề nghị Sở Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp;

b) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm a Khoản này thì có văn bản đề nghị Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp. Kết luận của hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế là kết luận cuối cùng;

c) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định của Bộ Y tế thì các bên khởi kiện tại tòa án.

3. Trình tự giải quyết tranh chấp đối với trường hợp bệnh viện, bệnh xá thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an:

a) Khi xảy ra tai biến y khoa mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh, người đại diện người bệnh, người hành nghề hoặc cơ quan cảnh sát điều tra, tòa án thì bệnh viện, bệnh xá tự thành lập hội đồng chuyên môn theo quy định tại khoản 1 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (gọi là hội đồng chuyên môn cấp cơ sở);

b) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm a Khoản này thì có văn bản đề nghị Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp;

c) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b Khoản này thì có văn bản đề nghị Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp. Kết luận của hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế là kết luận cuối cùng;

d) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định của Bộ Y tế thì các bên khởi kiện tại tòa án.

4. Trình tự giải quyết tranh chấp đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an nhưng không phải là hình thức bệnh viện, bệnh xá hoặc là hình thức bệnh xá nhưng không đủ điều kiện thành lập hội đồng chuyên môn:

a) Khi xảy ra tai biến y khoa mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh, người đại diện người bệnh, người hành nghề hoặc cơ quan cảnh sát điều tra, tòa án thì cơ sở có văn bản đề nghị Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp;

b) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm a Khoản này thì có văn bản đề nghị Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp. Kết luận của hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế là kết luận cuối cùng;

c) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định của Bộ Y tế thì các bên khởi kiện tại tòa án.

5. Trình tự giải quyết tranh chấp đối với trường hợp bệnh viện thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế:

a) Khi xảy ra tai biến y khoa mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh, người đại diện người bệnh, người hành nghề hoặc cơ quan cảnh sát điều tra, tòa

án thì bệnh viện tự thành lập hội đồng chuyên môn theo quy định tại khoản 1 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (gọi là hội đồng chuyên môn cấp cơ sở);

b) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm a Khoản này thì có văn bản đề nghị Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp. Kết luận của hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế là kết luận cuối cùng;

c) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định của Bộ Y tế thì các bên khởi kiện tại tòa án.

6. Trình tự giải quyết tranh chấp đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế nhưng không phải là hình thức bệnh viện:

a) Khi xảy ra tai biến y khoa mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh, người đại diện người bệnh, người hành nghề hoặc cơ quan cảnh sát điều tra, tòa án thì cơ sở có văn bản đề nghị Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn để giải quyết và gửi kèm theo hồ sơ liên quan đến tranh chấp. Kết luận của hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế là kết luận cuối cùng;

b) Trường hợp các bên có tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định của Bộ Y tế thì các bên khởi kiện tại tòa án.

Chương X

HỒ SƠ BỆNH ÁN

Điều 51. Các bệnh án, mẫu giấy, phiếu y sử dụng trong hồ sơ bệnh án

1. Ban hành kèm theo Thông tư này 82 mẫu bệnh án, mẫu giấy, phiếu y bao gồm:

a) Các mẫu bệnh án theo mẫu quy định tại Phụ lục số XXVIII ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Các mẫu giấy, phiếu y theo mẫu quy định tại Phụ lục số XXIX ban hành kèm theo Thông tư này;

Điều 52. Quy định về sử dụng hồ sơ bệnh án, ghi chép hồ sơ bệnh án

1. Quy định về sử dụng hồ sơ bệnh án:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng hồ sơ bệnh án theo hình thức bệnh án giấy hoặc bệnh án điện tử.

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng bệnh án điện tử phải bảo đảm có đầy đủ nội dung các trường thông tin của hồ sơ bệnh án.

2. Quy định về ghi chép hồ sơ bệnh án:

a) Ghi chép chính xác, trung thực, đầy đủ các thông tin trong hồ sơ bệnh án, kết quả khám bệnh, cận lâm sàng, thăm dò chức năng, quá trình chẩn đoán, điều trị, chăm sóc và những thông tin khác có liên quan trong quá trình chữa bệnh của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- b) Việc ghi chép phải tuân thủ các nội dung, hướng dẫn chuyên môn đã được ban hành;
- c) Sử dụng các từ ngữ rõ ràng, khoa học, trình bày dễ hiểu, dễ đọc. Không được sử dụng chữ viết tắt trong các tài liệu cung cấp cho người bệnh bao gồm: bản tóm tắt hồ sơ bệnh án, tài liệu bàn giao cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, giấy chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế, giấy hẹn khám lại. Đối với các chữ viết tắt phải theo danh sách ký hiệu, chữ viết tắt được dùng trong hồ sơ bệnh án đã được xây dựng, ban hành sử dụng thống nhất tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- d) Thông tin trong hồ sơ bệnh án cần thể hiện rõ thời gian và người ghi chép.

D. Thông tư Số: 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Điều 2. Trách nhiệm trong việc chỉ định và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Người chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh (gọi chung là Thầy thuốc) bao gồm:

- a) Bác sỹ;
- b) Y sĩ tại các trạm y tế xã, phường, thị trấn (gọi chung là trạm y tế xã) và bệnh viện huyện, quận, thị xã, thành phố (gọi chung là bệnh viện huyện) chưa có bác sỹ chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh;
- c) Lương y, y sĩ y học cổ truyền tại các trạm y tế xã và bệnh viện huyện chịu trách nhiệm về chỉ định các thuốc đông y, thuốc từ dược liệu cho người bệnh;
- d) Hộ sinh viên tại các trạm y tế xã khi không có bác sỹ, y sĩ được chỉ định thuốc cấp cứu trong trường hợp đỡ đẻ.

2. Hướng dẫn sử dụng thuốc

- a) Dược sĩ khoa Dược chịu trách nhiệm cập nhật thông tin về thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc cho Thầy thuốc, dược sĩ, điều dưỡng viên và người bệnh.
- b) Thầy thuốc hướng dẫn người bệnh (hoặc người nhà người bệnh) cách dùng thuốc.
- c) Điều dưỡng viên, Hộ sinh viên chịu trách nhiệm cho người bệnh dùng thuốc hoặc hướng dẫn người bệnh dùng thuốc để bảo đảm thuốc được dùng đúng cách, đúng thời gian, đủ liều theo y lệnh.
- d) Người bệnh phải tuân thủ điều trị, không tự ý bỏ thuốc hoặc tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc. Người bệnh hoặc người nhà người bệnh chịu trách nhiệm về mọi sự cố do tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc.

Chương II

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 3. Thầy thuốc thực hiện chỉ định thuốc

1. Khi khám bệnh, Thầy thuốc phải khai thác tiền sử dùng thuốc, tiền sử dị ứng, liệt kê các thuốc người bệnh đã dùng trước khi nhập viện trong vòng 24 giờ và ghi diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án (giấy hoặc điện tử theo quy định của Bộ Y tế) để chỉ định sử dụng thuốc hoặc ngừng sử dụng thuốc.

2. Thuốc chỉ định cho người bệnh cần bảo đảm các yêu cầu sau:

- a) Phù hợp với chẩn đoán và diễn biến bệnh;
- b) Phù hợp tình trạng bệnh lý và cơ địa người bệnh;
- c) Phù hợp với tuổi và cân nặng;
- d) Phù hợp với hướng dẫn điều trị (nếu có);
- đ) Không lạm dụng thuốc.

3. Cách ghi chỉ định thuốc

a) Chỉ định dùng thuốc phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc, hồ sơ bệnh án, không viết tắt tên thuốc, không ghi ký hiệu. Trường hợp sửa chữa bất kỳ nội dung nào phải ký xác nhận bên cạnh.

b) Nội dung chỉ định thuốc bao gồm: tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc, đường dùng thuốc và những chú ý đặc biệt khi dùng thuốc.

c) Ghi chỉ định thuốc theo trình tự: đường tiêm, uống, đặt, dùng ngoài và các đường dùng khác.

4. Quy định về đánh số thứ tự ngày dùng thuốc đối với một số nhóm thuốc cần thận trọng khi sử dụng

a) Nhóm thuốc phải đánh số thứ tự ngày dùng thuốc gồm:

- Thuốc phóng xạ;
- Thuốc gây nghiện;
- Thuốc hướng tâm thần;
- Thuốc kháng sinh;
- Thuốc điều trị lao;
- Thuốc corticoid.

b) Đối với bệnh mạn tính cần sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc điều trị lao, thuốc corticoid và thuốc điều trị ung thư dài ngày thì đánh số thứ tự ngày dùng thuốc theo đợt điều trị, số ngày của mỗi đợt điều trị cần ghi rõ ngày bắt đầu và ngày kết thúc sử dụng thuốc.

5. Chỉ định thời gian dùng thuốc

a) Trường hợp người bệnh cấp cứu, thầy thuốc chỉ định thuốc theo diễn biến của bệnh.

b) Trường hợp người bệnh cần theo dõi để lựa chọn thuốc hoặc lựa chọn liều thích hợp, thầy thuốc chỉ định thuốc hàng ngày.

c) Trường hợp người bệnh đã được lựa chọn thuốc và liều thích hợp, thời gian chỉ định thuốc tối đa không quá 2 ngày (đối với ngày làm việc) và không quá 3 ngày (đối với ngày nghỉ).

6. Lựa chọn đường dùng thuốc cho người bệnh

a) Căn cứ vào tình trạng người bệnh, mức độ bệnh lý, đường dùng của thuốc để ra y lệnh đường dùng thuốc thích hợp.

b) Chỉ dùng đường tiêm khi người bệnh không uống được thuốc hoặc khi sử dụng thuốc theo đường uống không đáp ứng được yêu cầu điều trị hoặc với thuốc chỉ dùng đường tiêm.

7. Thầy thuốc phải thông báo tác dụng không mong muốn của thuốc cho điều dưỡng chăm sóc theo dõi và người bệnh (hoặc gia đình người bệnh). Theo dõi đáp ứng của người bệnh khi dùng thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc cho khoa Dược ngay khi xảy ra (theo mẫu Phụ lục 5).

Điều 4. Tổng hợp thuốc tại khoa lâm sàng

1. Điều dưỡng viên tổng hợp thuốc, hóa chất từ bệnh án vào sổ tổng hợp thuốc hàng ngày (theo mẫu Phụ lục 10), sau đó tổng hợp thuốc dùng của cả khoa vào Phiếu lĩnh thuốc (theo mẫu Phụ lục 1), riêng Phiếu lĩnh hóa chất, Phiếu lĩnh vật tư y tế tiêu hao (theo mẫu Phụ lục 2, 3) tổng hợp hàng tuần.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ phải có phiếu lĩnh thuốc riêng theo quy định hiện hành.

3. Phiếu lĩnh thuốc phải được Trưởng khoa hoặc thầy thuốc được Trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản phê duyệt. Phiếu lĩnh thuốc vào ngày nghỉ và đối với các trường hợp đề nghị cấp thuốc đột xuất, bác sĩ, y sĩ trực được phép ký phiếu lĩnh thuốc.

4. Sổ tổng hợp và các phiếu lĩnh thuốc phải được ghi chép rõ ràng, đầy đủ nội dung, chính xác, không viết tắt, trường hợp sửa chữa phải ký xác nhận bên cạnh.

Điều 5. Khoa Dược tổ chức cấp phát thuốc bảo đảm chất lượng và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Kiểm duyệt đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc hàng ngày trước khi cấp phát.

2. Tổ chức phát thuốc hàng ngày và thuốc bổ sung theo y lệnh. Phát thuốc kịp thời để bảo đảm người bệnh được dùng thuốc đúng thời gian.

3. Thuốc cấp phát lẻ không còn nguyên bao gói phải được đóng gói lại trong bao bì kín khí và có nhãn ghi tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), hạn dùng. Việc ra lẻ thuốc phải bảo đảm thực hiện trong môi trường vệ sinh sạch sẽ và thao tác hợp vệ sinh.

4. Tùy theo điều kiện, tính chuyên khoa của bệnh viện, khoa Dược thực hiện pha chế thuốc theo y lệnh và cấp phát dưới dạng đã pha sẵn để sử dụng.

5. Khoa Dược từ chối cấp phát thuốc trong các trường hợp phiếu lĩnh, đơn thuốc có sai sót. Phiếu lĩnh hoặc đơn thuốc thay thế thuốc sau khi có ý kiến của dược sĩ khoa Dược phải được người ký phiếu lĩnh (hoặc kê đơn thuốc) ký xác nhận bên cạnh.
6. Thông báo những thông tin về thuốc: tên thuốc, thành phần, tác dụng dược lý, tác dụng không mong muốn, liều dùng, áp dụng điều trị, giá tiền, lượng tồn trữ.
7. Khoa Dược làm đầu mối trình Lãnh đạo bệnh viện báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) và gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ngay sau khi xử lý.

Điều 6. Trách nhiệm của khoa lâm sàng trong việc cho người bệnh dùng thuốc

1. Trước khi người bệnh dùng thuốc

a) Công khai thuốc dùng hàng ngày cho từng người bệnh bằng cách thông báo cho người bệnh trước khi dùng thuốc, đồng thời yêu cầu người bệnh hoặc người nhà ký nhận vào Phiếu công khai thuốc (theo mẫu Phụ lục 7). Phiếu công khai thuốc để ở kẹp đầu hoặc cuối giường bệnh.

Điểm này (a) được sửa đổi bởi Điều 9 Thông tư 50/2017/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/03/2018

Điều 9. Sửa đổi Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

Sửa đổi điểm a khoản 1 Điều 6 như sau:

“a) Công khai thuốc dùng hàng ngày cho từng người bệnh bằng cách thông báo cho người bệnh trước khi dùng thuốc, đồng thời yêu cầu người bệnh hoặc người nhà ký nhận vào Phiếu công khai dịch vụ khám, chữa bệnh nội trú hàng ngày (theo mẫu được ban hành tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số quy định về chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế). Phiếu công khai dịch vụ khám, chữa bệnh nội trú hàng ngày để ở kẹp đầu giường bệnh hoặc cuối giường bệnh.”

b) Hướng dẫn, giải thích cho người bệnh tuân thủ điều trị.

c) Kiểm tra thuốc (tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc và đường dùng thuốc) so với y lệnh, kiểm tra hạn sử dụng và chất lượng cảm quan của thuốc. Khi phát hiện những bất thường trong y lệnh như chỉ định sử dụng thuốc quá liều quy định, đường dùng không hợp lý hoặc dùng nhiều thuốc đồng thời gây tương tác, điều dưỡng viên phải báo cáo với thầy thuốc điều trị hoặc thầy thuốc trực.

d) Chuẩn bị phương tiện và thuốc:

- Chuẩn bị đủ phương tiện cho người bệnh dùng thuốc: khay thuốc, nước uống hợp vệ sinh đối với trường hợp người bệnh dùng thuốc uống, lọ đựng thuốc uống theo giờ cho từng người bệnh;
- Phương tiện vận chuyển thuốc phải đảm bảo sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng, dễ thấy;
- Chuẩn bị sẵn sàng hộp thuốc cấp cứu và phác đồ chống sốc đối với thuốc phải dùng đường tiêm;
- Chuẩn bị dung dịch tiêm cho người bệnh phải pha đúng dung môi, đủ thể tích và theo quy định của nhà sản xuất.

2. Trong khi người bệnh dùng thuốc

a) Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn.

b) Đảm bảo 5 đúng:

- Đúng người bệnh;
- Đúng thuốc;
- Đúng liều dùng;
- Đúng đường dùng;
- Đúng thời gian.

c) Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi phát hiện kịp thời các bất thường của người bệnh trong khi dùng thuốc.

3. Sau khi người bệnh dùng thuốc

a) Theo dõi người bệnh:

- Theo dõi thường xuyên để kịp thời xử trí các bất thường của người bệnh. Ghi chép đầy đủ các diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án.

- Bác sĩ điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng của thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc, ghi sổ theo dõi phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5).

b) Ghi cụ thể số thuốc điều trị cho mỗi người bệnh, mỗi khi thực hiện xong một thuốc phải đánh dấu thuốc đã thực hiện.

c) Bảo quản thuốc còn lại (nếu có) theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất.

d) Xử lý và bảo quản dụng cụ liên quan đến dùng thuốc cho người bệnh theo đúng quy định.

Điều 7. Quản lý, bảo quản thuốc tại khoa lâm sàng

1. Thuốc trong tủ trực thuốc cấp cứu phải theo đúng danh mục và cơ số đã được phê duyệt và được bảo quản theo đúng quy định và yêu cầu của nhà sản xuất.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất và thuốc phóng xạ cần quản lý, bảo quản theo quy định hiện hành.

3. Điều dưỡng viên được phân công kiểm tra, đối chiếu tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, chất lượng, dạng bào chế của thuốc trong phiếu lĩnh thuốc khi nhận thuốc từ khoa Dược và khi bàn giao thuốc cho điều dưỡng viên chăm sóc.
4. Điều dưỡng viên khi phát hiện sử dụng nhầm thuốc, mất thuốc, thuốc hỏng cần báo cáo ngay cho người quản lý cấp trên trực tiếp để có biện pháp xử lý kịp thời và đề nghị làm rõ nguyên nhân, trách nhiệm.
5. Thuốc dư ra do thay đổi y lệnh, do người bệnh chuyển khoa, ra viện, chuyển viện hoặc tử vong (sau đây gọi chung là xuất viện) được tổng hợp (theo mẫu Phụ lục 4), có xác nhận của trưởng khoa lâm sàng hoặc người được trưởng khoa lâm sàng ủy quyền bằng văn bản và trả lại khoa Dược trong vòng 24 giờ. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ dư ra phải lập biên bản và trả thuốc theo quy định hiện hành.
6. Tổng hợp thuốc, hoá chất, vật tư y tế tiêu hao của từng người bệnh trước khi ra viện chuyển phòng Tài chính - Kế toán thanh toán viện phí.
7. Thực hiện bàn giao số lượng thực tế về thuốc và dụng cụ cho kíp trực sau và ghi Sổ bàn giao thuốc thường trực và Sổ bàn giao dụng cụ thường trực (theo mẫu Phụ lục 8, 9).
8. Nghiêm cấm việc cá nhân vay, mượn, đổi thuốc.

Điều 8. Báo cáo

1. Khi xảy ra các trường hợp đặc biệt (tai biến, nhầm lẫn) về sử dụng thuốc các bệnh viện cần xử lý ngay và báo cáo về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp.
2. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
3. Báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.

