

BỘ TIÊU CHÍ ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG CHO TRUNG TÂM THỤ TINH TRONG ỒNG NGHIỆM TẠI VIỆT NAM

Phiên bản 4.0

Tháng 1 năm 2026

MỤC LỤC

Trang 4 < Giới thiệu

Trang 7 < Danh mục từ viết tắt

Trang 9 < Căn cứ xây dựng bộ tiêu chí

Trang 10 < Mục tiêu

Trang 11 < Phạm vi và đối tượng áp dụng

Trang 12 < Giải thích từ ngữ

Trang 15 < Phương pháp đánh giá

Trang 16 < Cấu trúc bộ tiêu chí

Trang 18 < Nguyên tắc đánh giá

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

Trang 21 < Chương A1. Cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế phục vụ người bệnh

Trang 29 < Chương A2. Cung ứng, quản lý và bảo quản thuốc hỗ trợ sinh sản, trang thiết bị, môi trường nuôi cấy và vật tư tiêu hao

Trang 33 < Chương A3. Phát triển nguồn nhân lực

Trang 35 < Chương A4. Tuân thủ các quy định và hướng dẫn của các cơ quan quản lý

Trang 38 < Chương A5. Xây dựng hệ thống quản trị chất lượng

Phần B. Tiêu chí chất lượng về dịch vụ

- Trang 44 < Chương B1. Người bệnh được đón tiếp, cung cấp đầy đủ thông tin và được phản hồi kịp thời
- Trang 46 < Chương B2. Người bệnh được bảo đảm thuận tiện trong thăm khám, tư vấn và điều trị
- Trang 42 < Chương B3. Người bệnh được tôn trọng quyền riêng tư và hưởng các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị

Phần C. Tiêu chí chất lượng về chuyên môn

- Trang 54 < Chương C1. An toàn trong điều trị
- Trang 61 < Chương C2. Quy trình kỹ thuật chuyên môn
- Trang 63 < Chương C3. Nghiên cứu khoa học, phát triển kỹ thuật mới và chuyển giao công nghệ
- Trang 65 < Phụ lục quy trình
- Trang 68 < Tài liệu tham khảo
- Trang 70 < Ban soạn thảo

GIỚI THIỆU

Các em bé thụ tinh trong ống nghiệm (TTTON) đầu tiên tại Việt Nam ra đời vào ngày 30/4/1998, đã đánh dấu một bước ngoặt mới trong sự phát triển của chuyên khoa sâu hỗ trợ sinh sản (HTSS). Sau một chặng đường phát triển gần 30 năm, kể từ ngày Bộ trưởng Bộ y tế ký quyết định cho triển khai thí điểm lần đầu tiên kỹ thuật TTTON tại Việt Nam, lĩnh vực này đã phát triển cả về chiều rộng lẫn chiều sâu, với hơn 70 trung tâm TTTON được cấp phép hoạt. Hầu như tất cả các phương pháp, kỹ thuật điều trị tiên tiến đều thực hiện được ở các trung tâm TTTON tại Việt Nam, trong đó, một số kỹ thuật như nuôi trưởng thành noãn non trong ống nghiệm (In Vitro Maturation – IVM) đang được cả thế giới công nhận là quốc gia triển khai thành công nhất, cùng với nhiều công trình nghiên cứu khoa học được công bố trên các tạp chí chuyên ngành uy tín.

Vào tháng 12 năm 2013, Bộ Y tế (BYT) đã ban hành thí điểm Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện, gồm 83 tiêu chí. Bộ tiêu chí này ra đời với mục đích giúp các BV trong cả nước có một bộ khung để đánh giá thực tế chất lượng của cơ sở vật chất, hạ tầng kỹ thuật, các quy trình hoạt động chuyên môn, kiểm soát nhiễm khuẩn, chất lượng nhân sự, công tác quản trị chất lượng... của các khoa phòng trong Bệnh viện. Thực tế đã cho thấy, sau hơn 3 năm đưa vào thí điểm, nhất là với phiên bản 2.0 đã được điều chỉnh năm 2016, Bộ tiêu chí đã trở thành “kim chỉ nam” cho việc tự đánh giá/đánh giá chất lượng Bệnh viện và công tác quản trị chất lượng dần đi vào bài bản hơn, đồng thời chất lượng hoạt động của các Bệnh viện trong nước cũng đã có những chuyển biến nhất định. Do đó, có thể nói rằng trong thời gian qua, chất lượng Bệnh viện đã trở thành mối quan tâm của lãnh đạo ngành cũng như lãnh đạo các khoa phòng của Bệnh viện tại Việt Nam. Mối quan tâm này cũng được thể hiện rõ qua việc BYT sửa đổi khung đánh giá chất lượng thành hai cấp (cấp cơ bản và cấp nâng cao) và luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 đã đưa đánh giá chất lượng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không còn là “khuyến khích” mà là yêu cầu bắt buộc để duy trì và cải tiến chất lượng hoạt động của cơ sở. Bên cạnh đó, ngày càng nhiều Bệnh viện tại Việt Nam tham gia các chứng nhận tiêu chuẩn chất lượng từ các tổ chức công nhận Quốc tế như Joint Commission International – JCI (Mỹ) hoặc Australian Council on Healthcare Standards International – ACHSI (Úc).

Hiện nay, TTTON của Việt Nam đã phát triển cả về chiều rộng lẫn chiều sâu, với hơn 70 trung tâm TTTON được cấp phép. Với khoảng 20,000 chu kỳ TTTON hàng năm, Việt Nam đã chính thức trở thành quốc gia dẫn đầu về số chu kỳ điều trị trong khu vực Đông Nam Á. Bên cạnh đó, vị thế về chuyên môn cũng ngày càng được khẳng định với nhiều

công trình nghiên cứu khoa học được công bố trên các tạp chí chuyên ngành quốc tế, các khóa đào tạo cho khu vực, cũng như số người bệnh có yếu tố nước ngoài đến Việt Nam điều trị có khuynh hướng tăng lên. Trước sự phát triển vượt bậc này, vai trò của quản trị chất lượng trong TTTON ngày càng được đặt nặng hơn bao giờ hết.

Tại Việt Nam, theo quy định, các Trung tâm TTTON phải nằm trong một Bệnh viện chuyên khoa Phụ Sản hay Bệnh viện đa khoa có khoa Sản. Do tính chất thuộc chuyên ngành hẹp, nên chất lượng hoạt động của các Trung tâm TTTON này không được đánh giá trong Bộ tiêu chí chất lượng Bệnh viện hiện nay, cũng như trong bộ tiêu chuẩn chất lượng của JCI hay ACHSI một cách chuyên biệt. Trên bình diện quốc tế và khu vực, đối với hoạt động của các Trung tâm TTTON, hiện tại, bộ tiêu chuẩn chất lượng (Code of Practice, Reproductive Technologies Accreditation – RTAC) do Hiệp hội sinh sản Úc xây dựng từ năm 1986 với phiên bản cập nhật gần đây nhất vào năm 2023, được xem là chuyên biệt cho TTTON. Chứng nhận RTAC hiện được áp dụng bắt buộc cho tất cả các Trung tâm TTTON tại Úc, New Zealand và Singapore. Kết quả một nghiên cứu được công bố năm 2017, thực hiện dựa trên hệ thống dữ liệu quốc gia tại Úc và New Zealand trong khoảng thời gian 3 năm, cho thấy việc áp dụng bộ tiêu chí này góp phần trong việc cải tiến chất lượng và giảm thiểu nguy cơ – sai sót trong điều trị TTTON.

Hiện nay, có hơn 11 Trung tâm TTTON tại Việt Nam được cấp chứng nhận RTAC. Mặc dù được xem là bộ tiêu chuẩn chất lượng phù hợp nhất cho các Trung tâm TTTON nhưng có một số điểm chưa phù hợp khi áp dụng bộ tiêu chuẩn này tại Việt Nam. Điểm đầu tiên phải kể đến là bộ tiêu chuẩn được soạn thảo bằng ngôn ngữ là tiếng Anh, để hiểu được trọn vẹn yêu cầu của các tiêu chí, và chuẩn bị các chứng cứ đầy đủ, phù hợp, đội nhóm hoặc cá nhân thực hiện phải là những người không những hiểu rõ về các thuật ngữ của quản trị chất lượng, cũng như của chuyên ngành HTSS, mà phải thật sự am hiểu về cấu trúc của một bộ tiêu chuẩn và yêu cầu chuyên biệt của từng tiêu chí. Điều này đôi khi gây không ít khó khăn cho đội nhóm hoặc cá nhân khi lần đầu tiên tiếp xúc với bộ tiêu chuẩn chất lượng này hay lần đầu tham gia nhóm chuẩn bị. Điểm thứ hai chính là nội dung của bộ tiêu chuẩn. Vì xuất phát điểm bộ tiêu chuẩn RTAC dành riêng cho các Trung tâm TTTON tại Úc và New Zealand (phiên bản nguyên thủy), sau đó phiên bản quốc tế được soạn thảo sẽ lược bớt một số tiêu chí đặc thù để có thể phù hợp với nhiều quốc gia. Chính điều này lại gây khó khăn cho chúng ta khi phải vừa đáp ứng các yêu cầu từ RTAC, vừa phải lồng ghép các quy định của pháp luật nhà nước Việt Nam.

Trong bối cảnh cần phải có một bộ tiêu chí chất lượng dành riêng cho lĩnh vực HTSS tại Việt Nam, Hội Nội tiết sinh sản và Vô sinh TPHCM (HOSREM) đã tập hợp các chuyên

gia trong lĩnh vực TTTON để xây dựng Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng dành cho Trung tâm TTTON (Vietnam Assisted Reproduction Quality Accreditation _ VN-ARQA). Bộ tiêu chí VN-ARQA không những giúp cho các Trung tâm TTTON tại Việt Nam có định hướng rõ ràng trong xây dựng hệ thống quản trị chất lượng, không những phù hợp với tình hình thực tiễn, mà còn đáp ứng được với điều kiện, cũng như hệ thống các quy định của luật pháp Việt Nam.

Từ thời điểm ra mắt phiên bản đầu tiên vào tháng 8/2017 cho đến nay, Bộ tiêu chí VN-ARQA đã được bổ sung, cập nhật lần thứ hai vào tháng 5/2018, lần thứ ba vào tháng 9/2020, và lần thứ 4 vào tháng 1/2026. Với phiên bản mới nhất, một số nội dung được cập nhật hoặc điều chỉnh sao cho phù hợp với tình hình phát triển của lĩnh vực HTSS hiện tại, bao gồm việc cập nhật một số kỹ thuật mới theo xu hướng của ngành đang được nhiều Trung tâm TTTON quan tâm và triển khai, hoặc điều chỉnh một số yêu cầu trong các tiêu chí liên quan đến xu hướng về dịch vụ điều trị mà các cặp vợ chồng hiếm muộn đang quan tâm (như cơ sở vật chất, chất lượng dịch vụ và chất lượng về kỹ thuật chuyên môn tại từng Trung tâm TTTON).

DANH MỤC TỪ VIẾT TẮT

STT	Từ viết tắt	Giải thích
1	ADR	Adverse Drug Reaction (Phản ứng bất lợi của thuốc)
2	AMH	Anti-Mullerian Hormone
3	ANZARD	Australia and New Zealand Assisted Reproduction Database
4	BS	Bác sĩ
5	BYT	Bộ Y tế
6	CDC	Centers for Disease Control
7	CE-marking	Conformité Européenne marking (Chứng nhận được phép lưu thông tự do trong thị trường Châu Âu)
8	CO ₂	Khí Carbon Dioxide
9	CVPH	Chuyên viên phôi học
10	ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
11	FIFO	First-in, First-out (Phương pháp kiểm kê hàng hóa trong đó giả định rằng các mục hàng hoá nhập trước thì được xuất trước)
12	HEPA	High Efficiency Particulate Air (Lọc không khí hiệu suất cao)
13	HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
14	HOSREM	Hội Nội tiết sinh sản và Vô sinh TPHCM
15	HTSS	Hỗ trợ sinh sản
16	ICSI	Intracytoplasmic Sperm Injection
17	IVF	In Vitro Fertilization
18	ISO	International Organization for Standardization
19	JCI	Joint Commission International

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

CĂN CỨ XÂY DỰNG BỘ TIÊU CHÍ

Bộ tiêu chí này được phác thảo dựa trên:

1. Luật Khám bệnh, Chữa bệnh 15/2023/QH15.
2. Nghị định số 207/2025/NĐ-CP Quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngày 15 tháng 07 năm 2025.
3. Thông tư số 38/2025/TT-BYT Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15 tháng 07 năm 2025 của Chính phủ Quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngày 13 tháng 08 năm 2025.
4. Thông tư 35/2024/TT-BYT Quy định tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với Bệnh viện, ngày 16 tháng 11 năm 2024.
5. Bộ tiêu chuẩn chất lượng RTAC của Úc, phiên bản Quốc tế (Code of Practice for Assisted Reproductive Technology Units, Update 2023).
6. Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam (phiên bản 2.0), ban hành theo Quyết định số 6858/QĐ-BYT, ngày 18 tháng 11 năm 2016.
7. Bộ tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, ban hành theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT ngày 12 tháng 06 năm 2017.
8. Các khuyến cáo về hướng dẫn thực hành lâm sàng trong hỗ trợ sinh sản của các hiệp hội chuyên ngành quốc tế.

MỤC TIÊU

Mục tiêu chung

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

Mục tiêu cụ thể

- Cung cấp bộ công cụ để các Trung tâm TTTON có thể tự đánh giá thực tế chất lượng toàn diện các hoạt động.
- Giúp xác định các vấn đề ưu tiên cần can thiệp/cải thiện để nâng cao chất lượng của một Trung tâm TTTON.
- Định hướng cho một Trung tâm TTTON đạt chứng nhận chất lượng từ các tổ chức quốc tế.

PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

Phạm vi

Các Trung tâm TTTON đang hoạt động tại Việt Nam.

Đối tượng

- Lãnh đạo Trung tâm TTTON.
- Nhân viên đang công tác tại các Trung tâm TTTON.
- Nhân viên làm công tác quản trị chất lượng tại các Trung tâm TTTON.

GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

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

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

Thụ tinh trong ống nghiệm	Là sự kết hợp giữa noãn và tinh trùng trong ống nghiệm (điều kiện nhân tạo) để tạo thành phôi.
Tỉ lệ beta-hCG	Được xác định bằng tổng số người bệnh có kết quả beta-hCG ≥ 25 IU/ml chia cho tổng số người bệnh có chuyển phôi trong 1 chu kỳ điều trị.
Tỉ lệ đa thai	Được xác định bằng tổng số người bệnh có sự hiện diện của từ 2 túi thai có phôi tim thai trong lòng tử cung ở cùng thời điểm 5 – 7 tuần tuổi thai chia cho tổng số người bệnh có chuyển phôi trong 1 chu kỳ điều trị.
Tỉ lệ thai lâm sàng	Được xác định bằng tổng số người bệnh có sự hiện diện của ít nhất 1 túi thai, bao gồm cả các trường hợp thai ngoài tử cung, chia cho tổng số người bệnh có chuyển phôi trong 1 chu kỳ điều trị.
Tiêu chí	Là yếu tố dùng để đo lường hoặc kiểm tra, giám sát mức độ yêu cầu cần đạt được ở một khía cạnh cụ thể của chất lượng. Mỗi tiêu chí là tập hợp nhiều tiểu mục.
Tiểu mục	Là các nội dung, hoạt động, kết quả... của một công việc, một hoạt động cụ thể cần đánh giá của một tiêu chí.
Tinh trùng	Giao tử của nam.

PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ

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

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

CẤU TRÚC BỘ TIÊU CHÍ

Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng Trung tâm TTTON được chia làm 3 phần chính, gồm 12 chương (Phần A có 6 chương, Phần B có 3 chương và Phần C có 3 chương), trong đó, có 36 tiêu chí với 353 tiểu mục.

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

- Chương A1. Trang bị cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế phục vụ người bệnh (56 tiểu mục).
- Chương A2. Cung ứng, quản lý và bảo quản thuốc HTSS, môi trường nuôi cấy, vật tư tiêu hao và trang thiết bị (35 tiểu mục).
- Chương A3. Phát triển nguồn nhân lực (14 tiểu mục).
- Chương A4. Tuân thủ các quy định và hướng dẫn của các cơ quan quản lý (27 tiểu mục).
- Chương A5. Xây dựng hệ thống quản trị chất lượng (54 tiểu mục).

Phần B. TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CẤP ĐỘ DỊCH VỤ

- Chương B1. Đảm bảo sự thuận tiện trong đón tiếp, thăm khám, tư vấn và điều trị cho người bệnh (20 tiểu mục).
- Chương B2. Cung cấp thông tin đầy đủ và phản hồi kịp thời cho người bệnh (33 tiểu mục).
- Chương B3. Tôn trọng quyền riêng tư và đảm bảo các tiện nghi, tiện ích trong quá trình điều trị cho người bệnh (19 tiểu mục).

Phần C. TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CẤP ĐỘ CHUYÊN MÔN

- Chương C1. An toàn trong điều trị (60 tiểu mục).
- Chương C2. Xây dựng quy trình kỹ thuật chuyên môn (16 tiểu mục).
- Chương C3. Nghiên cứu khoa học, phát triển kỹ thuật mới và chuyển giao công nghệ (19 tiểu mục).

Lưu ý:

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

- Mức 1: Các tiêu mục phù hợp ở mức chất lượng đủ để một Trung tâm TTTON cung cấp một dịch vụ điều trị cơ bản cho người bệnh, đáp ứng yêu cầu của Bộ y tế (122 tiêu mục, chiếm 34,6% các tiêu mục của bộ tiêu chí).
- Mức 2: Các tiêu mục hướng tới việc cải tiến chất lượng trong điều trị cho Trung tâm TTTON, nhằm nâng cao dịch vụ cho người bệnh (121 tiêu mục, chiếm 34,3% các tiêu mục của bộ tiêu chí).
- Mức 3: Các tiêu mục được xây dựng theo khuyến cáo để cung cấp dịch vụ điều trị cao cấp, tăng trải nghiệm người bệnh (110 tiêu mục, chiếm 31,1% các tiêu mục của bộ tiêu chí).

NGUYÊN TẮC ĐÁNH GIÁ

Đối với đánh giá tiêu chí

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

Đối với đánh giá tiểu mục

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

Kết quả đánh giá và xếp loại mức chất lượng

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

Xếp loại mức chất lượng

Dựa vào số điểm thực tế đạt được theo Bộ tiêu chí, chất lượng của một Trung tâm TTTON sẽ được chia thành 3 mức (Bảng 1).

Bảng 1. Xếp loại mức chất lượng.

Mức chất lượng	Điều kiện
Mức 1	1. Là những yêu cầu cơ bản cần có và nên có để một Trung tâm TTTON có thể hoạt động. 2. Là những yếu tố đầu vào/ hoạt động cơ bản cần có và nên có để một Trung tâm TTTON có thể hướng tới xây dựng hệ thống quản trị chất lượng.
Mức 2	1. Là những yêu cầu cần có và nên có để một Trung tâm TTTON có thể hoạt động một cách hiệu quả. 2. Là những yếu tố đầu vào/hoạt động cần có và nên có để một Trung tâm TTTON có thể xây dựng hệ thống quản trị chất lượng toàn diện.
Mức 3	1. Là những yêu cầu chuyên biệt cần có và nên có để một Trung tâm TTTON có thể hoạt động an toàn, hiệu quả và phát triển liên tục. 2. Là những tiêu chuẩn cần có để được chứng nhận chất lượng từ các tổ chức có uy tín (trong và ngoài nước).

PHẦN A. TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CẤP ĐỘ TỔ CHỨC

CHƯƠNG A1.

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

A.1.1 CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI THIẾT KẾ TỔNG THỂ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Bố trí tách biệt lab TTTON và phòng xét nghiệm Nam khoa thành hai phân khu.	1
2	Bố trí khu vực vệ sinh cùng tầng cho người bệnh sử dụng trong quá trình thăm khám và điều trị.	1
3	Gắn biển báo thoát hiểm cho tất cả các khu vực, đặc biệt đối với khu thủ thuật và lab TTTON.	1
4	Lắp đặt đầy đủ các thiết bị phòng cháy và chữa cháy (tối thiểu phải có hệ thống phát hiện khói, chuông báo cháy và bình chữa cháy), đặc biệt ở các khu vực nguy cơ cao như lab TTTON, kho hồ sơ, kho khí y tế.	1
5	Bố trí tách biệt phòng lưu trữ mẫu đông lạnh với lab TTTON. Phải có vách ngăn kín trường hợp phòng lưu trữ nằm trong lab TTTON.	1
6	Thiết kế khu vực chờ riêng cho người bệnh tùy theo mục đích thăm khám và thủ thuật.	2
7	Đáp ứng số lượng ghế ngồi ở tất cả các khu vực chờ tối thiểu 70% số lượt người bệnh đến thăm khám và điều trị tại thời điểm cao điểm nhất trong ngày.	2
8	Thiết kế, trang trí (cây xanh, tranh ảnh, ...) ở tất cả các khu vực tạo cảm giác thân thiện, thoải mái cho người bệnh và thân nhân.	2
9	Thiết kế lối thoát hiểm cho tất cả các khu vực, đặc biệt đối với khu thủ thuật và labo nuôi cấy phôi.	2
10	Kiểm tra định kỳ các thiết bị phòng cháy, chữa cháy; và thực hiện thay thế, sửa chữa (nếu có).	2

STT	Nội dung	Mức độ
11	Bố trí khu vực đáp ứng cho thăm khám và điều trị: – Phòng tiêm thuốc; – Phòng khám, kết hợp siêu âm; – Phòng lấy mẫu xét nghiệm cận lâm sàng: lấy máu, Pap's HPV...; – Khu vực chờ cho người bệnh trước thủ thuật.	3
12	Bố trí khu vực vệ sinh cho từng khu vực: – Khu vực sảnh; – Khu vực thăm khám, siêu âm; – Khu chờ hồi tỉnh sau thủ thuật; – Khu xét nghiệm Nam khoa; – Khu dành cho Nhân viên.	3
13	Trang bị ghế ngồi là loại ghế nệm, có tựa lưng tạo cảm giác thoải mái cho người bệnh.	3
14	Thiết kế các khu vực riêng tư đáp ứng nhu cầu cá nhân, tăng trải nghiệm cho bệnh nhân và thân nhân (giải trí, ăn uống, tâm linh...).	3
15	Thiết kế lối đi nội bộ dành riêng cho nhân viên y tế.	3
16	Thiết kế lối đi dành riêng cho người bệnh có yêu cầu đặc biệt về sự riêng tư.	3

A.1.2 CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI KHU VỰC TIẾP ĐÓN VÀ SÁNH CHỜ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Trang bị cơ sở vật chất tại khu vực tiếp đón đáp ứng cơ bản cho việc đón tiếp người bệnh (quầy/bàn, ghế, máy tính, máy in, ...).	1
2	Vệ sinh định kỳ khu vực chờ đảm bảo không gian sạch sẽ.	1
3	Có quầy trà, bánh, nước... miễn phí cho người bệnh tại các khu vực chờ.	2
4	Trang bị các phương tiện truyền thông bao gồm: tivi, kệ sách báo, góc cung cấp thông tin liên quan đến giáo dục sức khỏe sinh sản hoặc hiếm muộn – vô sinh...	2
5	Bố trí trạm sạc pin miễn phí cho người bệnh.	3
6	Chia khu vực chờ thành các khoảng nhỏ, đảm bảo sự riêng tư của người bệnh.	3
7	Thiết kế các khu vực hoặc phòng riêng dành cho việc khai thác các thông tin y khoa và thông tin nhạy cảm (tiền sử bệnh bản thân/gia đình, PARA, ngày kinh, các bệnh lý truyền nhiễm...).	3

A.1.3 CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI KHU VỰC THĂM KHÁM VÀ TƯ VẤN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Có đầy đủ cơ sở vật chất trong các phòng khám, đáp ứng cơ bản cho việc thăm khám cho một cặp vợ chồng (bàn, ghế, giường khám, giường siêu âm, dụng cụ thăm khám...).	1
2	Thiết kế khu vực thay đồ dành cho người bệnh trong phòng khám có và phân tách với khu vực thăm khám.	1
3	Thiết kế vách ngăn hoặc rèm che giữa khu vực khám và tư vấn cho người bệnh trong trường hợp khu vực khám và tư vấn chung một phòng.	1
4	Bố trí tủ đồ cá nhân có khóa cho người bệnh trong khu vực thay đồ hoặc gần khu vực thay đồ.	2
5	Có phương án dự phòng trong việc bố trí tăng cường phòng khám/tư vấn vào lúc cao điểm.	2
6	Trang bị thiết bị điện tử hoặc hình ảnh phục vụ cho việc tư vấn trực quan người bệnh (như video, atlas, leaflet...).	3
7	Trang bị đầy đủ trang thiết bị trong phòng tư vấn, đảm bảo người bệnh được thăm khám, tư vấn trong cùng một phòng.	3

A.1.4 CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI KHU VỰC CHỜ HỒI TỈNH SAU THỦ THUẬT

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đảm bảo mỗi người bệnh được nằm một giường sau thủ thuật trong khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật.	1
2	Gắn rèm che hoặc vách ngăn cách giữa 2 giường bệnh, có thể đóng mở khi cần nếu có từ 2 giường trở lên trong khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật.	1
3	Có ngõ khí oxy hoặc bình oxi lưu động dự phòng trong khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật.	1
4	Trang bị giường nghỉ cho người bệnh sau thủ thuật theo chuẩn y tế, thống nhất về kiểu dáng, kích thước, chất liệu.	2
5	Có chuông hoặc thiết bị báo kết nối với nhân viên y tế trong nhà vệ sinh tại khu vực chờ hồi tỉnh, thuận tiện cho người bệnh sử dụng.	2
6	Có lịch phân công điều dưỡng/NHS theo dõi tình trạng người bệnh trong khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật.	2
7	Trang bị đầy đủ tiện ích như tivi, tủ đồ cá nhân có khóa,... tại khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật.	2
8	Đảm bảo phòng sau hồi tỉnh có thể điều chỉnh được ánh sáng theo yêu cầu khác nhau của nhóm người bệnh sau chọc hút và sau chuyển phôi.	2
9	Thiết kế phòng chờ hồi tỉnh sau thủ thuật riêng cho từng người bệnh, có kèm nhà vệ sinh bên trong.	3
10	Có hệ thống thiết bị đầu giường như chuông gọi kết nối nhân viên y tế, ngõ khí oxy tại giường nghỉ.	3
11	Bố trí một số tiện ích khác (như âm nhạc, dịch vụ ăn uống tại giường, máy vi tính cá nhân, bàn làm việc,...) khu vực chờ hồi tỉnh sau thủ thuật.	3

A.1.5 CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI KHU VỰC THỦ THUẬT

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đảm bảo phòng thủ thuật được trang bị đầy đủ trang thiết bị, dụng cụ cần thiết, gồm: - Tủ âm; - Bàn giữ nhiệt; - Máy siêu âm (trang bị đầu dò âm đạo); - Bàn thủ thuật; - Hệ thống monitor theo dõi sinh hiệu bệnh nhân; - Dụng cụ cho thủ thuật chọc hút noãn và chuyển phôi, phẫu thuật trích tinh trùng (nếu có) và giảm phôi chọn lọc (nếu có).	1
2	Xây dựng phòng thủ thuật bằng các vật liệu đảm bảo hạn chế nguy cơ bám bụi và nhiễm khuẩn (như Epoxy, Vinyl...).	1
3	Đảm bảo mỗi phòng thủ thuật chỉ có một bàn/giường thủ thuật.	1
4	Trang bị thiết bị lưu điện (UPS) để đảm bảo hoạt động liên tục của các thiết bị sử dụng trong: - Thủ thuật (máy siêu âm, máy chọc hút noãn, bàn ấm, tủ ấm...); - Gây mê hồi sức.	2
5	Lắp đặt hệ thống lọc không khí sạch trong phòng thủ thuật như máy lọc khí di động hoặc hệ thống lọc khí HEPA.	2
6	Lắp đặt màn hình hiển thị hình ảnh và/hoặc thông tin phôi chuyển cho người bệnh trong phòng thủ thuật.	2
7	Kiểm soát độ bụi trong không khí của khu vực thủ thuật đạt tiêu chuẩn ISO 14644-1 với cấp sạch tối thiểu là ISO 8.	3
8	Lắp đặt màn hình hoặc tivi trong phòng thủ thuật để người bệnh có thể theo dõi toàn bộ quá trình đặt phôi chuyển vào dụng cụ trong lab TTON (bao gồm thông tin của người bệnh trên đĩa nuôi cấy phôi) đến lúc chuyển phôi vào buồng tử cung.	3

A.1.6 CÁC YÊU CẦU ĐỐI VỚI LAB TTTON

STT	Nội dung	Mức độ
1	Trang bị đầy đủ các trang thiết bị theo yêu cầu tối thiểu và trong tình trạng vận hành tốt trong lab TTTON, bao gồm: - 02 Tủ cấy CO₂ (trong đó có ít nhất 1 tủ cấy tri-gas); - 01 Tủ ấm 37°C; - 01 Máy ly tâm với tốc độ 4000rpm sử dụng ống nghiệm 5ml, 14ml đáy tròn và ống nghiệm 15ml đáy nhọn; - 01 Tủ lạnh (02 – 08°C); - 01 Kính hiển vi đảo ngược với hệ thống vi thao tác (kèm bộ ổn nhiệt); - 02 Kính hiển vi soi nổi (ít nhất 1 kính có kèm bộ ổn nhiệt); - 01 Tủ thao tác vô trùng chuẩn bị tinh trùng, môi trường nuôi cấy; - 01 Tủ thao tác vô trùng với giao tử/phôi với bề mặt thao tác có thể làm ấm ở 37°C.	1
2	Trang bị đầy đủ các thiết bị, vật dụng cần thiết tại khu vực lưu trữ mẫu đông lạnh, bao gồm: - Bình lưu trữ tinh trùng đông lạnh; - Bình lưu trữ phôi đông lạnh; - Bình chứa nitơ lỏng; - Bình vận chuyển đông lạnh; - Các vật dụng bảo hộ an toàn (mắt kính, găng tay chống bỏng nitơ, kẹp inox); - Thước đo chuyên dụng để đo và nhận biết mực nitơ lỏng trong thùng lưu trữ.	1
3	Trang bị đầy đủ các trang thiết bị phục vụ xử lý và nuôi cấy noãn, phôi nâng cao, bao gồm: - Hệ thống laser; - IVF chamber; - Timelapse; - Benchtop.	2

STT	Nội dung	Mức độ
4	Trang bị thiết bị lưu điện (UPS) để đảm bảo hoạt động liên tục của các thiết bị quan trọng, bao gồm: – Các tủ cấy CO₂ có chứa mẫu noãn, phôi; – Tủ lạnh bảo quản môi trường nuôi cấy và thuốc HTSS cần giữ lạnh; – Thiết bị phục vụ cho các thủ thuật, gây mê hồi sức.	2
5	Lắp đặt hệ thống camera theo dõi liên tục các khu vực bên trong Lab TTTON và có thể trích xuất khi cần truy vết.	2
6	Đầu tư tối thiểu một trang thiết bị chính yếu (kính hiển vi đảo ngược với hệ thống vi thao tác, tủ cấy CO ₂ , kính hiển vi soi nổi và tủ thao tác vô trùng) mới trong vòng 5 năm.	3
7	Sử dụng trí tuệ nhân tạo vào mô hình nuôi cấy, chọn lọc phôi.	3

CHƯƠNG A2.

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

A.2.1 TRUNG TÂM ĐẢM BẢO CUNG ỨNG, QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG THUỐC HTSS

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành quy trình cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc HTSS, bao gồm: - Danh mục; - Dự trữ; - Cấp phát và nhận; - Theo dõi hạn sử dụng và xử lý nếu không đảm bảo chất lượng hoặc hết hạn; - Quy định thu hồi, hoàn trả.	1
2	Đảm bảo các sản phẩm có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.	1
3	Đảm bảo điều kiện bảo quản theo khuyến cáo của nhà sản xuất.	1
4	Có hệ thống sử dụng hoặc sắp xếp theo nguyên tắc FIFO.	2
5	Xem xét định kỳ các quy trình cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc HTSS.	2
6	Sử dụng phần mềm trong quản lý cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc HTSS.	3
7	Truy xuất được số lô của thuốc HTSS cho từng người bệnh.	3
8	Có biện pháp chống nhầm lẫn trong cung ứng thuốc HTSS.	3
9	Ghi nhận, theo dõi các trường hợp thu hồi thuốc và có sử dụng thuốc hoàn trả.	3

A.2.2 TRUNG TÂM ĐẢM BẢO CUNG ỨNG, QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG MÔI TRƯỜNG NUÔI CẤY, VẬT TƯ TIÊU HAO TRONG HTSS

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành quy trình dự trữ, nhận, bảo quản và sử dụng môi trường và VTTH, bao gồm: - Danh mục; - Dự trữ; - Nhận và sử dụng; - Theo dõi hạn sử dụng và xử lý nếu không đảm bảo chất lượng hoặc hết hạn; - Quy định hoàn trả; - Nhân sự được phân công.	1
2	Thực hiện kiểm soát chất lượng đầu vào vật tư tiêu hao và môi trường nuôi cấy phôi (như giấy chứng nhận CE-marking, các thử nghiệm MEA, endotoxin...).	1
3	Đảm bảo điều kiện bảo quản theo khuyến cáo của nhà sản xuất.	1
4	Quy định về việc sử dụng vật tư tiêu hao, môi trường nuôi cấy trong quá trình sử dụng.	1
5	Phân công nhân sự kiêm nhiệm hoặc chuyên trách để quản lý VTTH, MT nuôi cấy.	1
6	Xem xét định kỳ quy trình dự trữ, nhận, bảo quản và sử dụng môi trường và VTTH.	2
7	Thực hiện văn bản hoá các chính sách về quản lý môi trường nuôi cấy và VTTH.	2
8	Sắp xếp và sử dụng môi trường nuôi cấy và VTTH theo nguyên tắc FIFO.	2
9	Sử dụng phần mềm trong việc quản lý cung ứng, bảo quản và sử dụng môi trường nuôi cấy và VTTH.	3
10	Truy xuất được số lô của môi trường nuôi cấy và VTTH sử dụng cho từng người bệnh.	3
11	Có biện pháp chống nhầm lẫn trong việc sử dụng môi trường nuôi cấy.	3
12	Có quy trình thử nghiệm và tiến hành thử nghiệm VTTH, môi trường mới trước khi đưa vào sử dụng.	3

A.2.3 TRUNG TÂM ĐẢM BẢO QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG TRANG THIẾT BỊ, HỆ THỐNG KHÍ Y TẾ TRONG HỖ TRỢ SINH SẢN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Phân công nhân sự kiêm nhiệm hoặc chuyên trách để quản lý TTB, hệ thống khí y tế.	1
2	Xây dựng các bảng hướng dẫn sử dụng gắn tại tất cả các thiết bị và hệ thống khí y tế.	1
3	Xây dựng, ban hành quy trình và thực hiện kiểm soát chất lượng định kỳ các thông số kỹ thuật của từng loại trang thiết bị trọng yếu bao gồm tủ cấy CO ₂ , tủ lạnh bảo quản môi trường,...	1
4	Xây dựng, ban hành quy trình và thực hiện kiểm soát chất lượng định kỳ các thông số kỹ thuật cho hệ thống khí y tế.	1
5	Quy định và thực hiện kiểm tra và kiểm soát mức nitơ lỏng trong bình lưu trữ trong suốt quá trình lưu trữ mẫu.	1
6	Xây dựng và ban hành chính sách về quản lý TTB, hệ thống khí y tế.	2
7	Xây dựng chương trình bảo trì, bảo dưỡng định kỳ: - Trang thiết bị; - Hệ thống khí y tế.	2
8	Xây dựng và ban hành quy trình kiểm soát chất lượng định kỳ các bình lưu trữ mẫu đông lạnh.	2
9	Xây dựng quy trình/quy định về ngưỡng kiểm soát và hiệu chỉnh (khi vượt ngưỡng) đối với các thông số kỹ thuật cho từng nhóm trang thiết bị.	2
10	Lắp đặt hệ thống chuyển đổi bình khí tự động.	3
11	Lắp đặt hệ thống cảnh báo từ xa để đảm bảo an toàn cho các trang thiết bị và hệ thống khí y tế trong quá trình sử dụng trong các trường hợp: - Mất điện nguồn; - Mất điện, các thông số vượt ngưỡng đối với hệ thống tủ cấy CO₂; - Hết khí y tế; - Mất điện, nhiệt độ vượt ngưỡng đối với tủ lạnh bảo quản thuốc và MT nuôi cấy; - Nhiệt độ, mức nitơ lỏng trong các bình lưu trữ mẫu giảm vượt ngưỡng quy định.	3

STT	Nội dung	Mức độ
12	Xây dựng và thực hiện phương án dự phòng cho các sự cố về trang thiết bị như tủ nuôi cấy CO ₂ , kính hiển vi, tủ lạnh bảo quản môi trường.	3
13	Xây dựng kịch bản và diễn tập định kỳ các trường hợp mất điện, mất khí.	3
14	Xây dựng, ban hành quy trình và tiến hành thử nghiệm trang thiết bị mới trước khi đưa vào sử dụng.	3

CHƯƠNG A3.

PHÁT TRIỂN NGUỒN NHÂN LỰC

A.3.1 TRUNG TÂM ĐẢM BẢO NGUỒN NHÂN SỰ CHO CÁC HOẠT ĐỘNG

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng bảng mô tả công việc chi tiết, rõ ràng cho từng nhóm nhân sự theo chức vụ và vị trí làm việc.	1
2	Đảm bảo số lượng CVPH (không bao gồm nhân sự tại phòng xét nghiệm Nam Khoa) phải đạt được yêu cầu tối thiểu (theo khuyến cáo ASPIRE, 2023): – 2 chuyên viên (dưới 150 điểm/năm); – 3 chuyên viên (151 – 300 điểm/năm); – 4 – 5 chuyên viên (301 – 600 điểm/năm); – Thêm 1 cho mỗi 200 điểm (>600 điểm/năm); <u>Quy ước tính điểm:</u> 1 chu kỳ TTTON/đông lạnh noãn/đông lạnh phôi = 1 điểm, 1 ca FET/PGT = 0,5 điểm, 1 ca ICSI = 0,1 điểm. <u>Ví dụ:</u> Đơn vị A có 150 chu kỳ TTTON/năm, bao gồm 100 ca ICSI, 40 ca PGT, 60 FET sẽ được tính điểm như sau: $(150 \times 1) + (100 \times 0,1) + (40 \times 0,5) + (60 \times 0,5) = 210 \text{ điểm} \sim 3 \text{ CVPH}$	1
3	Đảm bảo kinh nghiệm của nhân sự chủ chốt để đáp ứng việc vận hành, hoạt động và phát triển của tổ chức, cụ thể: – Trưởng Trung tâm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm tham gia trực tiếp điều trị về HTSS, đồng thời có 2 năm kinh nghiệm trong việc quản lý. – Trưởng lab TTTON có ít nhất 4 năm kinh nghiệm làm việc trong labo TTTON, đồng thời có 2 năm kinh nghiệm trong việc quản lý. – NHS trưởng được đào tạo về HTSS, có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm việc trong Trung tâm TTTON và 2 năm tham gia trực tiếp hoạt động quản lý và chăm sóc người bệnh hiếm muộn – vô sinh.	2
4	Xây dựng tiêu chuẩn phân cấp chuyên môn cho các nhóm nhân sự gồm Bác sĩ, CVPH, NHS.	2

STT	Nội dung	Mức độ
5	Đảm bảo số lượng CVPH theo từng phân cấp chức danh (không bao gồm nhân sự tại phòng xét nghiệm Nam Khoa) đạt được yêu cầu tối thiểu (theo khuyến cáo ASPIRE, 2023): - 1 – 2 chuyên viên cao cấp (dưới 150 điểm/năm); - 2 chuyên viên cao cấp (151 – 300 điểm/năm); - 2 – 3 chuyên viên (301 – 600 điểm/năm); - Ít nhất là 50% của tổng CVPH là chuyên viên cao cấp cho mỗi 200 điểm (>600 điểm/năm).	3
6	Đảm bảo BS trưởng Trung tâm và trưởng lab TTTON có trình độ sau đại học, NHS trưởng có bằng cử nhân trở lên.	3
7	Có hợp tác với chuyên viên tư vấn tâm lý được đào tạo kiến thức về HTSS.	3

A.3.2 TRUNG TÂM ĐẢM BẢO NHÂN VIÊN THAM GIA ĐÀO TẠO LIÊN TỤC

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành chính sách/quy định chung về đào tạo nội bộ và đào tạo bên ngoài cho BS, NHS và CVPH.	1
2	Đảm bảo BS, NHS và CVPH được đào tạo kiến thức liên quan đến HTSS ít nhất 48 giờ trong 2 năm.	1
3	Xây dựng và ban hành quy trình đào tạo, đồng thời thực hiện đánh giá kết quả đào tạo của từng nhân viên mới, bao gồm BS, NHS và CVPH.	2
4	Xây dựng và ban hành kế hoạch đào tạo nhân sự đáp ứng nhu cầu phát triển của tổ chức hàng năm.	2
5	Thực hiện được 70% kế hoạch đào tạo hàng năm.	3
6	Có hình thức lượng giá kiến thức chuyên môn, kỹ năng cho CVPH dưới 3 năm công tác và cho BS, NHS dưới 2 năm công tác.	3
7	Đảm bảo BS, NHS và CVPH được đào tạo các kỹ năng mềm ngoài chuyên môn hàng năm.	3

CHƯƠNG A4.

TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH VÀ HƯỚNG DẪN CỦA CHÍNH PHỦ VÀ BỘ Y TẾ

A.4.1 TRUNG TÂM TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH CÓ LIÊN QUAN ĐẾN HTSS CỦA CHÍNH PHỦ VÀ BỘ Y TẾ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đảm bảo danh mục các kỹ thuật HTSS thực hiện tại Trung tâm thuộc danh mục kỹ thuật được cấp phép của Bệnh viện.	1
2	Lưu trữ các văn bản quy phạm pháp luật (nghị định, thông tư) của chính phủ và BYT liên quan đến các kỹ thuật HTSS: – Luật khám, chữa bệnh số 15/2023/QH15; – Luật hôn nhân và gia đình số 52/2014/QH13; – Nghị định 207/2025/NĐ-CP; – Thông tư 38/2025/TT-BYT; – Các công văn liên quan HTSS.	1
3	Đảm bảo 100% nhân sự chủ chốt trả lời đúng trên 70% số câu hỏi về Quy phạm pháp luật của đánh giá viên.	1
4	Phổ biến các quy định của chính phủ, BYT về HTSS và cập nhật những thay đổi về quy định (nếu có) cho nhân viên.	2
5	Đảm bảo trên 30% nhân viên y tế trả lời đúng trên 70% số câu hỏi về Quy phạm pháp luật của đánh giá viên.	2
6	Tổ chức tập huấn về các quy định của chính phủ, BYT về HTSS và cập nhật những thay đổi về các quy định (nếu có) cho toàn thể nhân viên hàng năm.	3
7	Đảm bảo trên 50% nhân viên y tế trả lời đúng trên 70% số câu hỏi về Quy phạm pháp luật của đánh giá viên.	3

A.4.2 TRUNG TÂM ĐẢM BẢO HỒ SƠ BỆNH ÁN VÀ CÁC BIỂU MẪU HTSS ĐƯỢC QUẢN LÝ PHÙ HỢP VỚI QUY ĐỊNH

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đảm bảo hồ sơ bệnh án (HSBA) đầy đủ các giấy tờ pháp lý theo luật khám chữa bệnh và theo nghị định 207/2025/NĐ-CP (bao gồm các trường hợp mang thai hộ nếu có).	1
2	Đảm bảo các biểu mẫu HTSS có nội dung phù hợp theo Nghị định 207/2025/NĐ-CP, thông tư 38/2025/TT-BYT và thông tư 32/2023/TT-BYT.	1
3	Đảm bảo ghi chép đầy đủ, rõ ràng, liên tục các thông tin về quá trình điều trị, chăm sóc, quản lý mẫu đông lạnh trong HSBA.	1
4	Ban hành quy định về thời hạn lưu giữ HSBA HTSS theo quy định hiện hành.	1
5	Đảm bảo các biểu mẫu HTSS được điền đầy đủ mục, có đầy đủ chữ ký cặp vợ chồng, nhân viên y tế và các bên liên quan (nếu yêu cầu), ghi rõ ngày thực hiện.	1
6	Quy định về việc lưu giữ HSBA để dễ dàng truy xuất (theo mã số người bệnh hoặc mã số hồ sơ).	2
7	Đảm bảo tất cả các kỹ thuật HTSS (có can thiệp) phải có Đơn đề nghị thực hiện kỹ thuật.	2
8	Xây dựng và ban hành quy định về cách ghi chép, chỉnh sửa thông tin trong HSBA HTSS.	2
9	Xây dựng và ban hành quy định về phân quyền truy cập, sử dụng, chỉnh sửa, lưu giữ... HSBA HTSS.	2
10	Lưu trữ và truy xuất các thông tin điều trị của người bệnh bằng phần mềm, đồng thời bảo mật, sao lưu dữ liệu của người bệnh được theo quy định.	3
11	Lưu trữ và truy xuất các giấy tờ pháp lý, biểu mẫu HTSS của người bệnh bằng phần mềm, đồng thời bảo mật, sao lưu dữ liệu của người bệnh được theo quy định.	3
12	Triển khai việc không sử dụng bệnh án truyền thống tại Trung tâm.	3

A.4.3 TRUNG TÂM TUÂN THỦ CÁC QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI CÁC TRƯỜNG HỢP HIẾN NHẬN NOÃN, TINH TRÙNG, PHÔI VÀ MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành quy định về tiêu chuẩn của người hiến và người nhận trong các trường hợp hiến – nhận noãn, tinh trùng, phôi và tiêu chuẩn mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo yêu cầu của BHYT.	1
2	Thực hiện đầy đủ các xét nghiệm tầm soát cần thiết và các bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; các bệnh tâm thần hoặc các bệnh khác ảnh hưởng đến nhận thức, làm chủ hành vi của người hiến noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo yêu cầu của BHYT.	1
3	Xây dựng và ban hành quy trình về hiến và nhận tinh trùng, hiến và nhận phôi theo nguyên tắc vô danh giữa người hiến và người nhận.	1
4	Đảm bảo noãn/ tinh trùng/ phôi của người hiến chỉ sử dụng cho một người nhận.	1
5	Xây dựng và ban hành quy trình quản lý mẫu ngân hàng tinh trùng, noãn, phôi, bao gồm nhận mẫu, mã hóa mẫu, cấp mẫu, sử dụng mẫu, theo dõi sau điều trị và hủy mẫu.	2
6	Đảm bảo người mang thai hộ và cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được tư vấn đầy đủ về y tế, pháp lý và tâm lý (bởi người thực hiện đủ tiêu chuẩn) theo quy định trước khi điều trị.	2
7	Đảm bảo người mang thai hộ vì mục đích nhân đạo có quyền tham gia quyết định số lượng phôi chuyển.	3
8	Truy xuất được thông tin hiến mẫu (noãn, tinh trùng, phôi), kết quả điều trị từ mẫu hiến, quản lý (hiến – nhận) bằng phần mềm.	3

CHƯƠNG A5. XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN TRỊ CHẤT LƯỢNG

A.5.1 TRUNG TÂM THIẾT LẬP HỆ THỐNG QUẢN TRỊ CHẤT LƯỢNG (QTCL)

STT	Nội dung	Mức độ
1	Phân công nhân viên phụ trách các công việc liên quan đến QTCL.	1
2	Đặt mục tiêu cho các hoạt động liên quan QTCL hàng năm và xây dựng kế hoạch để đạt được mục tiêu.	1
3	Triển khai một số hoạt động về QTCL theo kế hoạch.	1
4	Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong xây dựng hệ thống QTCL.	2
5	Đảm bảo toàn thể nhân viên nắm rõ tiêu chuẩn chất lượng đang được áp dụng.	2
6	Đảm bảo được tối thiểu 50% kế hoạch QTCL hàng năm được thực hiện.	2
7	Phân công nhân viên chuyên trách về QTCL được đào tạo và có chứng chỉ hoặc chứng nhận về QTCL.	3
8	Ban hành chính sách xây dựng và phát triển hệ thống QTCL, bao gồm tối thiểu các hoạt động đảm bảo chất lượng (QA) – kiểm soát chất lượng (QC) – cải tiến chất lượng (QI) – quản trị nguy cơ (RM).	3
9	Đảm bảo được 80% kế hoạch QTCL hàng năm được thực hiện.	3
10	Tổ chức đào tạo về kiến thức QTCL định kỳ cho toàn thể nhân viên.	3

A.5.2 TRUNG TÂM XÂY DỰNG HỆ THỐNG QUẢN LÝ TÀI LIỆU

STT	Nội dung	Mức độ
1	Văn bản hóa, xem xét, cập nhật định kỳ ác quy trình chuyên môn, chức năng của Trung tâm, đồng thời phổ biến cho nhân viên khi có thay đổi.	1
2	Ban hành định dạng chuẩn cho các quy trình chuyên môn, quy trình chức năng.	1
3	Xem xét, cập nhật thay đổi định kỳ các quy trình chuyên môn, quy trình chức năng.	1
4	Ban hành, phổ biến quy trình chuyên môn, chức năng cho toàn thể nhân viên khi có thay đổi.	1
5	Xây dựng và ban hành quy trình hướng dẫn biên soạn, phê duyệt, ban hành, quản lý và cập nhật các quy trình, các tài liệu khác.	2
6	Xem xét, cập nhật định kỳ quy trình hướng dẫn biên soạn, phê duyệt, ban hành, quản lý và cập nhật các quy trình, các tài liệu khác, đồng thời phổ biến cho nhân viên khi có thay đổi.	2
7	Xây dựng danh mục các chính sách, quy trình, quy định, hướng dẫn, biểu mẫu...	2
8	Văn bản hóa, xem xét, cập nhật định kỳ các chính sách, quy định của Trung tâm, đồng thời phổ biến cho nhân viên khi có thay đổi.	2
9	Đảm bảo 100% các tài liệu được cấp mã quản lý.	3
10	Đảm bảo 100% các tài liệu đang sử dụng phiên bản mới nhất.	3
11	Đảm bảo danh mục quản lý tài liệu bao gồm các nội dung: tên tài liệu, mã quản lý, phiên bản, ngày áp dụng, tình trạng sử dụng và ngày ngừng sử dụng tài liệu (nếu có).	3

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

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành chính sách khuyến khích hoạt động CTCL tại Trung tâm.	1
2	Tổ chức đào tạo về CTCL định kỳ cho toàn thể nhân viên.	1
3	Xây dựng kế hoạch CTCL hàng năm.	1
4	Triển khai các hoạt động liên quan đến CTCL theo kế hoạch.	1
5	Hoàn thành trên 50% kế hoạch CTCL của năm.	2
6	Có hình thức ghi nhận các ý tưởng CTCL từ nhân viên hoặc người bệnh.	2
7	Thực hiện đánh giá hiệu quả của CTCL được triển khai.	2
8	Có hình thức nghiệm thu các CTCL đã hoàn thành.	2
9	Hoàn thành trên 80% kế hoạch CTCL của năm.	3
10	Xây dựng và ban hành quy trình đăng ký, thực hiện, báo cáo, đánh giá kết quả dự án cải tiến chất lượng, đồng thời phổ biến quy trình cho toàn thể nhân viên.	3
11	Triển khai ít nhất một cải tiến chất lượng hướng tới trải nghiệm người bệnh trong năm.	3

A.5.4 TRUNG TÂM TRIỂN KHAI QUẢN LÝ SỰ CỐ VÀ NGUY CƠ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành chính sách khuyến khích báo cáo sự cố tại Trung tâm.	1
2	Xây dựng hệ thống báo cáo sự cố (bao gồm sự cố suýt xảy ra).	1
3	Phân công nhân sự phụ trách hệ thống báo cáo sự cố tại Trung tâm.	1
4	Xem xét, điều tra, phân tích, tìm nguyên nhân gốc rễ và thực hiện các biện pháp khắc phục, phòng ngừa đối với các sự cố nghiêm trọng.	2
5	Tổng kết và xem xét các sự cố định kỳ.	2
6	Áp dụng công nghệ thông tin trong xây dựng hệ thống ghi nhận và quản lý các sự cố.	2
7	Theo dõi việc thực hiện các hành động khắc phục và biện pháp phòng ngừa lặp lại đối với các sự cố đã xảy ra.	2
8	Tổng kết và triển khai các biện pháp phòng ngừa đối với các sự cố lặp lại.	2
9	Xây dựng danh mục nguy cơ đối với các hoạt động tại Trung tâm.	3
10	Xem xét và cập nhật định kỳ hàng năm danh mục nguy cơ và các biện pháp phòng ngừa được.	3
11	Thực hiện biện pháp phòng ngừa chủ động và tổ chức tập huấn cho toàn thể nhân viên đối với các trường hợp khẩn cấp hoặc nguy cơ cao.	3

A.5.5 TRUNG TÂM XÂY DỰNG BỘ CHỈ SỐ ĐÁNH GIÁ HIỆU SUẤT CHÍNH YẾU (KPIs)

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành KPIs chuyên môn đối với lab TTTON và lâm sàng.	1
2	Xây dựng KPIs chuyên môn dựa trên các đồng thuận của tổ chức chuyên ngành trên thế giới.	1
3	Đo lường và báo cáo định kỳ KPIs chuyên môn tại Trung tâm.	1
4	Xây dựng mục tiêu cho KPIs chuyên môn.	2
5	Đảm bảo trên 50% KPIs chuyên môn đạt mục tiêu.	2
6	Phân tích tìm nguyên nhân gốc rễ và thực hiện các hoạt động cải thiện khi có KPIs chuyên môn không đạt mục tiêu.	2
7	Xây dựng và ban hành KPIs cho biến chứng trong điều trị HTSS.	2
8	Đảm bảo trên 70% tổng số KPIs chuyên môn đạt mục tiêu.	3
9	Xây dựng KPIs khác (ngoài chuyên môn và biến chứng) liên quan các hoạt động vận hành (nhân lực, tài chính, dịch vụ...).	3
10	Xây dựng ngưỡng mục tiêu cho các KPIs bao gồm thai lâm sàng phôi tươi/phôi trữ, quá kích buồng trứng, đa thai bằng hoặc tốt hơn số liệu từ các báo cáo đồng thuận uy tín được công bố trên thế giới (SIERR, Maribor, Alpha, Vienna...).	3
11	Xây dựng, ban hành và thực hiện đúng quy trình thống kê, báo cáo và phân tích KPIs tại Trung tâm.	3

PHẦN B. TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CẤP ĐỘ DỊCH VỤ

CHƯƠNG B1.

ĐẢM BẢO SỰ THUẬN TIỆN TRONG ĐÓN TIẾP, THĂM KHÁM, TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ CHO NGƯỜI BỆNH

B.1.1 QUY TRÌNH ĐÓN TIẾP, THĂM KHÁM, TƯ VẤN VÀ ĐIỀU TRỊ ĐẢM BẢO THUẬN TIỆN CHO NGƯỜI BỆNH

STT	Nội dung	Mức độ
1	Bố trí quầy tiếp đón trong cùng khu vực thăm khám và sắp xếp nhân viên túc trực thường xuyên để đón tiếp, hướng dẫn người bệnh.	1
2	Thực hiện thanh toán viện phí ngay tại Trung tâm cho người bệnh được.	1
3	Cấp số thứ tự và phục vụ người bệnh khi thăm khám theo đúng thứ tự.	1
4	Tổ chức việc gửi thuốc và tiêm thuốc cho người bệnh tại Trung tâm.	2
5	Tổ chức đặt lịch hẹn cho người bệnh trước khi đến thăm khám và phục vụ theo giờ hẹn.	2
6	Có hình thức thông báo cho người bệnh khi có thay đổi về lịch trình (giờ thăm khám, giờ thủ thuật...).	2
7	Quan tâm và tạo điều kiện thuận lợi cho nhóm người bệnh đặc biệt (khiếm thính, khiếm thị, câm, không biết chữ, khác biệt ngôn ngữ...) trong quá trình thăm khám/ tư vấn/ điều trị.	2
8	Bố trí cho người bệnh có thể mua thuốc hoặc nhận thuốc tại Trung tâm.	3
9	Thực hiện thăm khám để đánh giá khả năng thực hiện TTTON và mang thai cho người bệnh được tại Trung tâm.	3
10	Phân công nhân viên đi cùng trong trường hợp người bệnh phải di chuyển sang các khu vực khác để thực hiện thăm khám hoặc người bệnh di chuyển khó khăn.	3
11	Có hình thức phân chia khu vực chờ cho người bệnh tùy theo mục đích thăm khám, điều trị (thăm khám, thủ thuật,...).	3

B.1.2 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH, HƯỚNG DẪN, SẮP XẾP LÀM XÉT NGHIỆM, CHẨN ĐOÁN HÌNH ẢNH, SIÊU ÂM THEO TRÌNH TỰ THUẬN TIỆN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Liệt kê các chỉ định các cận lâm sàng cần làm cho người bệnh và hướng dẫn người bệnh thực hiện theo thời điểm, trình tự phù hợp và nơi thực hiện rõ ràng.	1
2	Cung cấp địa điểm, thời gian trả kết quả các cận lâm sàng cho người bệnh.	1
3	Tổ chức thu nhận các mẫu bệnh phẩm (tinh dịch, máu, Pap's,...) phục vụ cho thăm khám và điều trị HTSS tại Trung tâm.	2
4	Trả kết quả các cận lâm sàng của người bệnh tại Trung tâm.	2
5	Trả kết quả xét nghiệm nội tiết (trừ AMH) trong ngày.	2
6	Tổ chức theo dõi, thăm khám người bệnh có thai sau TTTON tại Trung tâm.	2
7	Trả tất cả kết quả cận lâm sàng cho người bệnh dưới hình thức trực tuyến (email, tin nhắn, ứng dụng trên điện thoại,...).	3
8	Thực hiện tất cả các dịch vụ bao gồm khám tư vấn, siêu âm, Pap's, HPV, lấy máu trong cùng một phòng cho người bệnh.	3
9	Tổ chức theo dõi toàn bộ thai kỳ sau TTTON cho người bệnh tại Trung tâm.	3

CHƯƠNG B2.

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

B.2.1 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC CUNG CẤP THÔNG TIN ĐẦY ĐỦ TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Đặt bảng thông tin về vị trí, sơ đồ bố trí các phòng chức năng và bảng chỉ dẫn đến các phòng chức năng của Trung tâm ở vị trí người bệnh dễ quan sát thấy.	1
2	Cung cấp đầy đủ cho người bệnh thông tin về tất cả các phương pháp điều trị và dịch vụ thực hiện tại Trung tâm.	1
3	Niêm yết công khai giá các dịch vụ thực hiện và lịch khám của bác sĩ, đồng thời được cập nhật ngay khi có thay đổi.	1
4	Cung cấp đầy đủ cho người bệnh các thông tin về quá trình điều trị và trước mỗi thủ thuật, bao gồm: - Chi phí; - Tình trạng bệnh; - Phương pháp điều trị dự kiến; - Quy trình điều trị; - Các nguy cơ (đa thai, quá kích buồng trứng, các biến chứng trong quá trình thủ thuật...); - Tính di truyền của trẻ sinh ra, quyền – nghĩa vụ nuôi dưỡng, chăm sóc và thừa kế của trẻ trong trường hợp xin cho noãn, tinh trùng, phôi và mang thai hộ theo quy định của pháp luật; - Kết quả điều trị.	1
5	Cung cấp và tư vấn cho người bệnh tất cả các kết quả cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh, điều trị HTSS.	1
6	Thể hiện ở dạng song ngữ (tiếng Việt và Anh) thông tin về vị trí, sơ đồ bố trí các phòng chức năng và bảng chỉ dẫn đến các phòng chức năng tại Trung tâm.	2

STT	Nội dung	Mức độ
7	Thể hiện thông tin về nhân sự tham gia tư vấn, điều trị (bác sĩ, nữ hộ sinh, chuyên viên phôi học...) cho người bệnh.	2
8	Xây dựng và ban hành quy trình cung cấp đầy đủ các thông tin liên quan đến quá trình điều trị, bao gồm: chi phí, tình trạng bệnh, phương pháp điều trị dự kiến,...	2
9	Đảm bảo người bệnh được tham gia vào quyết định điều trị, bao gồm quyết định loại kỹ thuật HTSS chất lượng và số lượng phôi chuyển/ phôi trữ/ phôi hủy.	2
10	Xây dựng và ban hành quy trình cung cấp biểu mẫu HTSS cho người bệnh (trước thực hiện cận lâm sàng, chẩn đoán hình ảnh, trước và sau thủ thuật), bao gồm thời điểm cung cấp, loại biểu mẫu cung cấp.	2
11	Có hình thức thông báo, nhắc nhở về tất cả lịch hẹn hoặc các thông tin cần thiết khác trước, trong và sau quá trình điều trị.	3
12	Công bố và cập nhật hằng năm các thông tin về kết quả điều trị (tỉ lệ thai lâm sàng, tỉ lệ em bé sinh) theo từng kỹ thuật (chuyển phôi tươi, chuyển phôi trữ).	3
13	Tư vấn các thông tin chuyên biệt như dinh dưỡng, tâm lý, lối sống, bệnh lý khác cho từng nhóm điều trị cụ thể.	3

B.2.2 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC TIẾP CẬN THÔNG TIN DỄ DÀNG VÀ ĐA DẠNG

STT	Nội dung	Mức độ
1	Bố trí nhân sự được đào tạo về HTSS tại quầy tiếp đón để cung cấp thông tin cho người bệnh.	1
2	Cung cấp đầy đủ cho người bệnh thông tin về Trung tâm, các phương pháp điều trị, dịch vụ thực hiện, bảng giá dịch vụ tại Trung tâm qua nhiều hình thức khác nhau, như bảng thông tin, tờ rơi, phương tiện truyền thông, các ứng dụng...	1
3	Đảm bảo người bệnh có thể tiếp nhận thông tin dễ dàng dưới nhiều hình thức trong suốt quá trình điều trị, bao gồm văn bản, POSM tại Trung tâm, điện thoại, email, hotline...	1
4	Cung cấp thông tin về chi phí, quy trình điều trị, nguy cơ và kết quả điều trị theo từng kỹ thuật cho người bệnh dưới dạng văn bản rõ ràng.	2
5	Tổ chức thăm khám từ xa cho người bệnh có yêu cầu.	2
6	Tư vấn với ngôn ngữ phù hợp và cung cấp thông tin bằng văn bản dưới dạng song ngữ cho người bệnh có yếu tố nước ngoài.	2
7	Công bố và cập nhật định kỳ các thông tin về kết quả điều trị (tỉ lệ thai lâm sàng, tỉ lệ em bé sinh) theo từng kỹ thuật (chuyển phôi tươi, chuyển phôi trữ) trên website hoặc các phương tiện truyền thông, mạng xã hội.	2
8	Tư vấn, hướng dẫn, giải đáp thắc mắc và cung cấp thông tin cả trong và ngoài giờ làm việc cho người bệnh qua kênh hotline của Trung tâm.	3
9	Có hình thức, quy trình đảm bảo mỗi người bệnh được cung cấp thông tin chủ động, hướng dẫn, chăm sóc bởi một hoặc một nhóm nhân viên y tế trong suốt quá trình điều trị theo từng thời điểm điều trị (kể cả thời gian ngoài giờ).	3
10	Cung cấp các thông tin về tư vấn, giáo dục sức khỏe sinh sản, hiếm muộn – vô sinh cho người bệnh trên các phương tiện truyền thông.	3

B.2.3 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC GÓP Ý, THẮC MẮC VÀ ĐƯỢC ĐƠN VỊ TIẾP NHẬN, PHẢN HỒI, GIẢI ĐÁP KỊP THỜI

STT	Nội dung	Mức độ
1	Phân công nhân viên tiếp nhận các phản hồi của người bệnh qua các hình thức liên lạc của Trung tâm.	1
2	Có hình thức tiếp nhận thông tin góp ý, phản nản, thắc mắc của người bệnh.	1
3	Thực hiện phản hồi cho người bệnh khi nhận được phản nản, thắc mắc.	1
4	Có hình thức ghi nhận, báo cáo và thống kê các góp ý, phản nản, thắc mắc của người bệnh tại Trung tâm.	2
5	Xây dựng và ban hành quy trình thu nhận, xử lý, phản hồi, đồng thời quy định cụ thể về thời gian phản hồi các góp ý, phản nản, thắc mắc của người bệnh.	2
6	Phản hồi từ 50% trở lên các phản nản, thắc mắc của người bệnh khi nhận được.	2
7	Thông báo, cập nhật các góp ý, phản nản, thắc mắc của người bệnh tại Trung tâm và thông báo cho nhân viên thuộc các bộ phận có liên quan để xử lý.	2
8	Xác định vấn đề ưu tiên cho cải tiến chất lượng trong năm của Trung tâm dựa vào góp ý, phản nản, thắc mắc của người bệnh.	3
9	Phản hồi từ 80% trở lên các phản nản, thắc mắc của người bệnh khi nhận được.	3
10	Có hình thức đánh giá mức độ hài lòng của người bệnh định kỳ (ưu tiên nhóm người bệnh có phản hồi tiêu cực về chất lượng dịch vụ của Trung tâm).	3

CHƯƠNG B3.

TÔN TRỌNG QUYỀN RIÊNG TƯ VÀ ĐẢM BẢO CÁC TIỆN NGHI, TIỆN ÍCH TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ CHO NGƯỜI BỆNH

B.3.1 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC TÔN TRỌNG QUYỀN RIÊNG TƯ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Thực hiện thăm khám và tư vấn cho người bệnh tại khu vực kín đáo (có rèm che hoặc vách ngăn).	1
2	Có hình thức che chắn kín đáo cho người bệnh khi thay quần áo, thăm khám, thực hiện thủ thuật.	1
3	Có bảng báo hoặc có hình thức thông báo khi người bệnh đang lấy mẫu tại phòng lấy mẫu tinh dịch.	1
4	Bố trí một phòng cho một người bệnh tại một thời điểm khi cung cấp dịch vụ (tư vấn, thăm khám, siêu âm...).	2
5	Bố trí cho người bệnh nghỉ ngơi sau thủ thuật được trên từng giường riêng biệt và có vách ngăn hoặc rèm che giữa các giường.	2
6	Bố trí người bệnh nam và nữ nghỉ ngơi trong các buồng nam và nữ riêng biệt.	2
7	Bố trí phòng lấy mẫu tinh dịch ở khu vực riêng tư, có ít người qua lại.	2
8	Quy định bằng văn bản rõ ràng về việc thông tin của người bệnh chỉ được cung cấp khi có sự đồng ý của người bệnh hoặc cơ quan chức năng theo luật định.	2
9	Đảm bảo người chồng hoặc vợ được quyền quyết định chọn cách thức thông báo, tư vấn kết quả riêng hoặc cùng với vợ/ chồng trong trường hợp kết quả CLS, thăm khám, điều trị bất thường.	3
10	Xây dựng và ban hành quy trình đảm bảo không có sự giao nhau giữa – Người bệnh trước và sau khi thực hiện thủ thuật; – Người bệnh thực hiện thủ thuật và người bệnh đang thực hiện các dịch vụ khác.	3

STT	Nội dung	Mức độ
11	Đảm bảo thông tin của các người bệnh hạn chế xuất hiện ở các khu vực có nhiều người bệnh khác.	3
12	Bố trí mỗi người bệnh sau thực hiện thủ thuật được nghỉ ngơi trong mỗi phòng riêng biệt.	3

B.3.2 NGƯỜI BỆNH ĐƯỢC HƯỞNG CÁC TIỆN NGHI, TIỆN ÍCH TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Trang bị đầy đủ và đảm bảo sạch sẽ các vật dụng cần thiết tại giường bệnh và tại bàn khám (trái giường, gối, bao gối, mền...). Đồng thời, đảm bảo trái giường, bao gối, mền... được thay mỗi ngày.	1
2	Đảm bảo trang phục thăm khám, siêu âm, thủ thuật cho người bệnh là trang phục sạch, lành lặn, đảm bảo kín đáo và thuận tiện (nhiều kích cỡ, cho nam và nữ riêng).	1
3	Đảm bảo người bệnh có thể truy cập mạng không dây thuận tiện và miễn phí ở tất cả các khu vực tại Trung tâm, đặc biệt là tại phòng lấy tinh dịch.	1
4	Bố trí bình nước uống nóng/ lạnh phục vụ người bệnh và người nhà người bệnh tại các khu vực sảnh chờ, phòng hồi tỉnh sau thủ thuật, phòng chờ trước thủ thuật,...	2
5	Cung cấp bữa ăn nhẹ tại phòng cho người bệnh cần gây mê, sau thủ thuật, như trà đường, cháo, nước yến hoặc các món ăn dễ tiêu hoá.	2
6	Trang bị tiện nghi (tủ lạnh, tivi...) cho từng người bệnh sử dụng tại phòng chờ hồi tỉnh sau thủ thuật riêng.	3
7	Bố trí các khu vực thư giãn, giải trí cho người bệnh tại Trung tâm.	3

PHẦN C. TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG VỀ CẤP ĐỘ CHUYÊN MÔN

CHƯƠNG C1. AN TOÀN TRONG ĐIỀU TRỊ

C.1.1 TRUNG TÂM QUẢN LÝ CÁC TRƯỜNG HỢP BIẾN CHỨNG CẦN CHĂM SÓC KHẨN CẤP LIÊN QUAN ĐẾN HTSS

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng danh mục những trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp thường gặp (trong đó tối thiểu phải có quá kích buồng trứng).	1
2	Xây dựng và ban hành các hướng dẫn chẩn đoán cho các trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp thường gặp dành cho nhân viên y tế.	1
3	Xây dựng và ban hành các hướng dẫn xử trí và chăm sóc các trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp.	1
4	Xây dựng và ban hành quy trình tiếp nhận người bệnh trong các trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp trong và ngoài giờ làm việc.	1
5	Hướng dẫn người bệnh nhận biết một số dấu hiệu và cách xử trí tức thời về các biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp thường gặp.	1
6	Cung cấp số hotline cho người bệnh liên lạc khi xảy ra các trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp trong và ngoài giờ làm việc.	1
7	Thông tin về các trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp thường gặp được cung cấp cho người bệnh bằng các tờ hướng dẫn.	2
8	Đào tạo, phổ biến cho nhân viên tại các khoa liên quan (nhận bệnh, cấp cứu, HTSS, phụ sản,...) về danh mục, chẩn đoán, tiếp nhận, xử trí và chăm sóc người bệnh trong các trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp.	2
9	Cập nhật và ghi nhận tình trạng điều trị các biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp của người bệnh vào HSBA.	2
10	Tổng kết số liệu định kỳ và xây dựng ngưỡng giá trị cho các trường hợp biến chứng cần chăm sóc khẩn cấp theo danh mục.	2
11	Có chương trình theo dõi, chăm sóc người bệnh mắc các biến chứng liên quan đến HTSS bao gồm nhóm theo dõi tại nhà và nhóm cần nhập viện.	3

STT	Nội dung	Mức độ
12	Xây dựng được phác đồ dự phòng cho quá kích buồng trứng, đa thai phù hợp với người bệnh có nguy cơ cao.	3
13	Xây dựng ngưỡng giá trị cho quá kích buồng trứng, đa thai theo các đồng thuận quốc tế.	3
14	Phân tích nguyên nhân gốc rễ và hành động khắc phục khi tỉ lệ quá kích buồng trứng, đa thai cao hơn so với ngưỡng giá trị.	3

C.1.2 TRUNG TÂM THỰC HIỆN NHẬN DIỆN NGƯỜI BỆNH VÀ MẪU CỦA NGƯỜI BỆNH TRONG QUÁ TRÌNH ĐIỀU TRỊ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành quy trình nhận diện người bệnh trong suốt quá trình điều trị HTSS.	1
2	Đảm bảo thực hiện nhận diện người bệnh, mẫu của người bệnh ở tất cả các thời điểm trong suốt quá trình điều trị HTSS.	1
3	Nhận diện người bệnh, người hiến, mẫu của người bệnh bằng ít nhất ba thông tin khác nhau.	1
4	Thực hiện việc nhận diện người bệnh phải do nhân viên y tế đang trực tiếp cung cấp dịch vụ thực hiện và có sự tương tác với người bệnh. Trong trường hợp chuyên viên phôi học thao tác trên noãn, tinh trùng, phôi, mô của người bệnh trong lab TTTON, phải thực hiện kiểm tra chéo ở tất cả các thời điểm.	1
5	Xác nhận bằng văn bản (bảng kiểm,...) khi nhận diện người bệnh, mẫu của người bệnh phải ở những thời điểm có nguy cơ nhầm lẫn cao.	1
6	Đảm bảo tất cả nhân viên được hướng dẫn, huấn luyện về quy trình nhận diện người bệnh.	1
7	Sử dụng đặc điểm nhận diện trên các vật chứa mẫu người bệnh theo nguyên tắc: - Đối với vật chứa <7 ngày: tên và một đặc điểm nhận diện đặc trưng (mã y tế, ngày/tháng/năm sinh,...); - Đối với vật chứa >7 ngày: ít nhất 3 đặc điểm bao gồm họ và tên, ngày/tháng/năm sinh, mã y tế,...; - Đối với PGT: tên và mã sinh thiết.	2
8	Quy định cách xử trí với những trường hợp phát hiện nhận diện sai người bệnh hoặc mẫu của người bệnh.	2
9	Triển khai tập huấn định kỳ hàng năm cho nhân viên về quy trình nhận diện người bệnh.	2
10	Áp dụng công nghệ trong nhận diện người bệnh (hình ảnh, mã vạch, vân tay...) tại ít nhất một vị trí tiếp nhận người bệnh/ mẫu của người bệnh.	2
11	Không xảy ra sự cố liên quan đến nhầm lẫn người bệnh, mẫu của người bệnh mà gây hậu quả nghiêm trọng.	3

STT	Nội dung	Mức độ
12	Áp dụng công nghệ nhận diện bằng sinh trắc học (dấu vân tay, móng mắt, khuôn mặt,...) dành cho người hiến, người mang thai hộ.	3
13	Đánh giá tuân thủ định kỳ quy trình nhận diện người bệnh (theo bảng kiểm) và hiệu chỉnh quy trình nhận diện (nếu cần).	3
14	Áp dụng hệ thống nhận diện người bệnh tự động (ví dụ: RI Witness, IVF Matcher...) tại tất cả các vị trí tiếp nhận người bệnh/ mẫu của người bệnh.	3

C.1.3 TRUNG TÂM THỰC HIỆN PHÒNG NGỪA VÀ KIỂM SOÁT NHIỄM KHUẨN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành quy định khi ra vào phòng sạch đối với NVYT, khách tham quan, người bệnh tại Trung tâm.	1
2	Xây dựng và ban hành quy định về việc khử trùng, xử lý bề mặt thao tác, trang thiết bị, dụng cụ (gồm tối thiểu về định kỳ thực hiện, dung dịch vệ sinh sử dụng, người thực hiện).	1
3	Xây dựng và ban hành quy trình khử khuẩn, tiệt trùng dụng cụ (adaptor, mỏ vịt...), đồ vải.	1
4	Xây dựng và ban hành quy trình phân loại, xử lý rác thải, chất thải, dịch cơ thể.	1
5	Xây dựng và ban hành quy định về điều phối và thực hiện thủ thuật đối với người bệnh mắc các bệnh STDs.	1
6	Hướng dẫn về kiến thức, kỹ năng thực hành đối với kỹ thuật vô trùng không chạm (non-touch technique) cho nhân viên định kỳ.	2
7	Xây dựng và ban hành quy định về việc khử trùng, xử lý bề mặt thao tác, dụng cụ giữa các người bệnh/các mẫu khác nhau (tối thiểu trong phòng thủ thuật, phòng tiêm thuốc – lấy mẫu xét nghiệm, lấy mẫu tinh dịch, xét nghiệm nam khoa, lab TTTON).	2
8	Trang bị bộ tiệt trùng nguồn nước rửa tay khi ra vào phòng sạch và được bảo dưỡng, thay thế định kỳ.	2
9	Triển khai việc cấy vi sinh không khí, các bề mặt thao tác, tay của nhân viên y tế và nguồn nước định kỳ.	2
10	Xây dựng và ban hành quy định về kiểm tra hạn sử dụng đối với dụng cụ y tế đã tiệt trùng.	2
11	Xây dựng và ban hành quy định xử lý, lưu trữ đối với mẫu tinh trùng, noãn, phôi từ người bệnh mắc các bệnh STDs hoặc nhiễm vi sinh trong quá trình nuôi cấy.	3
12	Xây dựng phương án xử trí khi phát hiện môi trường nuôi cấy nhiễm vi sinh và kết quả cấy vi sinh định kỳ dương tính với vi sinh vật.	3
13	Xây dựng kế hoạch dự phòng cho trường hợp xuất hiện người bệnh mắc các bệnh nhóm A, B và đại dịch.	3
14	Có tỉ lệ nhân viên tuân thủ vệ sinh tay được cải thiện theo từng năm.	3

C.1.4 TRUNG TÂM ĐẢM BẢO AN TOÀN CHO NHÂN VIÊN Y TẾ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Cung cấp các vật dụng an toàn lao động cá nhân cho nhân viên trong quá trình thực hiện thủ thuật (nón phẫu thuật, khẩu trang y tế, mắt kiếng bảo hộ, găng tay, ủng...).	1
2	Hướng dẫn, huấn luyện sử dụng đúng cách và đúng thời điểm các vật dụng an toàn lao động cá nhân cho tất cả nhân viên trong Trung tâm.	1
3	Hướng dẫn chuyên viên phôi học về an toàn khi thao tác với nitơ lỏng và cách xử trí nếu có xảy ra tai nạn với nitơ lỏng.	1
4	Xây dựng và ban hành quy trình xử lý các trường hợp phơi nhiễm với các bệnh nguy hiểm hoặc có nguy cơ nhiễm khuẩn cao (tổn thương do vật sắc nhọn, niêm mạc/ da tổn thương tiếp xúc với dịch cơ thể...).	1
5	Hướng dẫn nhân viên xử trí một số tai nạn trong khu vực thao tác (điện giật, cháy, nổ...).	2
6	Xem xét các nguy cơ an toàn lao động cho nhân viên tại Trung tâm định kỳ hàng năm.	2
7	Lắp đặt hệ thống nhận biết, cảnh báo nồng độ oxi trong không khí trong lab TTTON, khu vực lưu trữ mẫu đông lạnh.	3
8	Diễn tập tình huống cho toàn thể nhân viên về một số tai nạn có thể xảy ra trong khu vực thao tác (điện giật, cháy nổ, bỏng hoặc ngạt nitơ lỏng,...).	3

C.1.5 TRUNG TÂM THỰC HIỆN TIÊM THUỐC AN TOÀN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Bố trí khu vực tiêm thuốc HTSS cho người bệnh có trang bị đầy đủ phương tiện tiêm thuốc và hộp chống sốc (theo quy định BHYT).	1
2	Ban hành và cập nhật quy trình tiêm thuốc đúng với quy định của BHYT định kỳ.	1
3	Xây dựng và ban hành quy trình hướng dẫn bảo quản thuốc và hướng dẫn tiêm thuốc cho người bệnh nếu người bệnh tự tiêm hoặc tiêm tại các cơ sở y tế khác.	1
4	Triển khai giám sát và xây dựng ngưỡng tuân thủ đối với tiêm thuốc HTSS ít nhất 1 lần/năm.	2
5	Triển khai hình thức nhắc lịch tiêm và theo dõi người bệnh tiêm thuốc đúng giờ, đặc biệt đối với mũi tiêm quan trọng như kích thích phóng noãn/trưởng thành noãn.	2
6	Thiết kế khu vực tiêm thuốc đảm bảo sự thoải mái và phòng chống té ngã cho người bệnh khi tiêm.	2
7	Xây dựng và ban hành quy trình bảo quản thuốc và chống nhầm lẫn trong trường hợp người bệnh gửi thuốc tại Trung tâm.	2
8	Đảm bảo tỉ lệ tuân thủ về tiêm thuốc HTSS tăng dần hàng năm hoặc duy trì nếu đạt 100%.	3
9	Xây dựng và ban hành quy trình ghi nhận, theo dõi và báo cáo tình trạng phản ứng phụ của thuốc (ADR) trên người bệnh.	3
10	Áp dụng công nghệ vào quy trình tiêm thuốc nhằm giảm nguy cơ nhầm lẫn và tăng sự minh bạch, an toàn, trải nghiệm cho người bệnh.	3

CHƯƠNG C2.

XÂY DỰNG QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN

C.2.1. TRUNG TÂM XÂY DỰNG VÀ QUẢN LÝ PHÁC ĐỒ ĐIỀU TRỊ, QUY TRÌNH KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng và ban hành các quy trình kỹ thuật theo danh mục kỹ thuật tối thiểu mà Trung tâm TTTON phải thực hiện. (Phụ lục II, III Thông tư 38/2025/TT_BYT) (phụ lục 1 và phụ lục 2)	1
2	Xây dựng và ban hành các phác đồ trong điều trị HTSS theo phụ lục 3.	1
3	Xem xét, cập nhật và phổ biến cho nhân viên (khi có thay đổi) các phác đồ điều trị và các quy trình kỹ thuật chuyên môn định kỳ tối thiểu mỗi 2 năm.	1
4	Xây dựng và ban hành các phác đồ, quy trình kỹ thuật chuyên môn tất cả các kỹ thuật/ dịch vụ triển khai tại Trung tâm.	2
5	Tham khảo hướng dẫn lâm sàng hay các nghiên cứu trong và ngoài nước khi xây dựng các phác đồ điều trị và các quy trình kỹ thuật chuyên môn.	2
6	Xây dựng và ban hành các phác đồ điều trị và quy trình kỹ thuật cho tất cả các kỹ thuật/dịch vụ được thực hiện tại Trung tâm.	2
7	Xây dựng và ban hành các chỉ số chất lượng cho từng quy trình kỹ thuật chuyên môn.	3
8	Xây dựng và ban hành tiêu chuẩn nhân sự (BS, CVPH) có thể thực hiện độc lập một kỹ thuật.	3

C.2.2. TRUNG TÂM THỰC HIỆN GIÁM SÁT TUÂN THỦ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Lập danh sách các quy trình kỹ thuật chuyên môn cần giám sát tuân thủ hàng năm.	1
2	Thực hiện giám sát tuân thủ các quy trình kỹ thuật chuyên môn dựa trên bảng kiểm.	1
3	Triển khai đánh giá tuân thủ ít nhất một quy trình kỹ thuật chuyên môn.	1
4	Xây dựng kế hoạch giám sát tuân thủ ít nhất 01 quy trình kỹ thuật chuyên môn cho BS và 01 quy trình kỹ thuật chuyên môn cho CVPH hàng năm.	2
5	Triển khai việc giám sát tuân thủ theo kế hoạch.	2
6	Báo cáo tỉ lệ tuân thủ quy trình kỹ thuật và phổ biến cho nhân viên sau khi thực hiện.	2
7	Xây dựng ngưỡng về tỉ lệ tuân thủ của nhân viên theo từng quy trình kỹ thuật chuyên môn được đánh giá.	3
8	Triển khai hoạt động nhằm cải thiện tỷ lệ tuân thủ của nhân viên khi chưa đạt ngưỡng.	3

CHƯƠNG C3.

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

C.3.1. TRUNG TÂM TRIỂN KHAI NGHIÊN CỨU KHOA HỌC

STT	Nội dung	Mức độ
1	Tổ chức sinh hoạt khoa học định kỳ cho nhân viên.	1
2	Cập nhật các kiến thức chuyên ngành cho nhân viên bằng nhiều hình thức: bản tin, sách, báo,...	1
3	Xây dựng chính sách và kế hoạch thúc đẩy hoạt động nghiên cứu khoa học.	2
4	Có ít nhất một bài báo cáo (hội trường/ poster) tại hội thảo chuyên ngành trong nước hoặc bài viết đăng trong tạp chí chuyên ngành trong nước hằng năm.	2
5	Có khả năng tự chủ động hoặc có hợp tác với cơ sở khác để triển khai hoạt động nghiên cứu khoa học.	3
6	Có ít nhất một bài báo cáo (hội trường/ poster) tại hội thảo chuyên ngành quốc tế hoặc bài viết đăng trong tạp chí chuyên ngành quốc tế.	3

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

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng kế hoạch triển khai ít nhất một kỹ thuật, phương pháp điều trị mới.	1
2	Triển khai ít nhất một kỹ thuật, phương pháp điều trị mới trong kế hoạch.	1
3	Triển khai thành công ít nhất một kỹ thuật, phương pháp điều trị mới.	2
4	Thực hiện báo cáo tổng kết kết quả triển khai kỹ thuật, phương pháp điều trị mới.	2
5	Bảo đảm kỹ thuật, phương pháp điều trị mới được triển khai là xu hướng mới của ngành HTSS tại Việt Nam tại thời điểm thực hiện.	2
6	Bảo đảm kỹ thuật, phương pháp điều trị mới được triển khai là xu hướng mới của ngành HTSS trên thế giới thời điểm thực hiện.	3
7	Tiến hành đánh giá hiệu quả lâm sàng của kỹ thuật, phương pháp điều trị mới được triển khai.	3

C.3.3 TRUNG TÂM TRIỂN KHAI ĐÀO TẠO VÀ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

STT	Nội dung	Mức độ
1	Xây dựng chính sách về chia sẻ kinh nghiệm, đào tạo và chuyển giao công nghệ.	1
2	Phối hợp với các trường đại học chuyên ngành trong việc giảng dạy hoặc hướng dẫn sinh viên thực hiện đề tài nghiên cứu.	1
3	Có nhân sự tham gia giảng dạy hoặc hướng dẫn sinh viên được đào tạo về kỹ năng sư phạm y học.	2
4	Đào tạo tại chỗ cho Đơn vị khác hoặc trực tiếp hỗ trợ chuyển giao kỹ thuật cho Trung tâm TTTON trong nước.	2
5	Đào tạo học viên nước ngoài hoặc trực tiếp hỗ trợ chuyển giao kỹ thuật cho Trung tâm TTTON ngoài nước.	3
6	Được BHYT công nhận là cơ sở đào tạo liên tục.	3

PHỤ LỤC 1. QUY TRÌNH KỸ THUẬT THEO DANH MỤC TỐI THIỂU CÁC KỸ THUẬT MÀ TRUNG TÂM TTON PHẢI THỰC HIỆN ĐẾN NGÀY 30/6/2026

STT	Quy trình lâm sàng	Mã kỹ thuật
1	Quy trình chọc hút noãn trong IVF	
2	Quy trình chọc hút noãn trong IVM	
3	Quy trình chuyển phôi vào buồng tử cung	13.205
4	Quy trình bơm tinh trùng vào buồng tử cung (IUI)	13.220
5	Quy trình phẫu thuật lấy tinh trùng từ tinh hoàn	13.212
6	Quy trình giảm thiểu phôi hoặc thai	BS_13.251
Quy trình lab TTON		
7	Quy trình lọc rửa tinh trùng	13.219
8	Quy trình cấy tinh trùng vào noãn (IVF)	BS_13.266
9	Quy trình tiêm tinh trùng vào bào tương noãn	13.214
10	Quy trình nuôi cấy phôi	13.207
11	Quy trình nuôi cấy noãn chưa trưởng thành	
12	Quy trình hỗ trợ phôi thoát màng	13.203
13	Quy trình trữ lạnh phôi	13.208
14	Quy trình rã đông phôi	13.209
15	Quy trình trữ lạnh noãn	13.208
16	Quy trình rã đông noãn	13.209
17	Quy trình trữ lạnh tinh trùng	13.210
18	Quy trình rã đông tinh trùng	13.211
19	Quy trình sinh thiết phôi sàng lọc, chẩn đoán di truyền tiền làm tổ	
Quy trình xét nghiệm chẩn đoán		
20	Quy trình xét nghiệm tinh dịch đồ bằng phương pháp thủ công	BS_23.276 BS_23.282

PHỤ LỤC 2. QUY TRÌNH KỸ THUẬT THEO DANH MỤC TỐI THIỂU CÁC KỸ THUẬT MÀ TRUNG TÂM TTTON PHẢI THỰC HIỆN ĐẾN NGÀY 01/07/2026

STT	Quy trình lâm sàng	Mã kỹ thuật
1	Quy trình chọc hút noãn trong IVF	13.204
2	Quy trình chọc hút noãn trong IVM	
3	Quy trình chuyển phôi vào buồng tử cung	13.205
4	Quy trình bơm tinh trùng vào buồng tử cung (IUI)	13.220
5	Quy trình chọc hút lấy tinh trùng từ mào tinh hoàn qua da (PESA)	
6	Quy trình giảm thiểu phôi hoặc thai	13.218
Quy trình lab TTTON		
7	Quy trình lọc rửa tinh trùng	13.219
8	Quy trình cấy tinh trùng vào noãn (IVF)	
9	Quy trình tiêm tinh trùng vào bào tương noãn	13.214
10	Quy trình nuôi cấy phôi	13.207
11	Quy trình nuôi cấy noãn chưa trưởng thành	
12	Quy trình hỗ trợ phôi thoát màng	13.203
13	Quy trình trữ lạnh phôi	13.208
14	Quy trình rã đông phôi	13.209
15	Quy trình trữ lạnh noãn	13.208
16	Quy trình rã đông noãn	13.209
17	Quy trình trữ lạnh tinh trùng	13.210
18	Quy trình rã đông tinh trùng	13.211
19	Quy trình sinh thiết phôi sàng lọc, chẩn đoán di truyền tiền làm tổ	
Quy trình xét nghiệm chẩn đoán		
20	Quy trình xét nghiệm tinh dịch đồ bằng phương pháp thủ công	

PHỤ LỤC 3. PHÁC ĐỒ CƠ BẢN TRONG ĐIỀU TRỊ HTSS

STT	Phác đồ
1	Phác đồ kích thích buồng trứng trong TTTON cặp vợ chồng
2	Phác đồ kích thích buồng trứng trong TTTON hiếm – nhận noãn
3	Phác đồ kích thích buồng trứng trong TTTON mang thai hộ vì mục đích nhân đạo
4	Phác đồ theo dõi trong kỹ thuật trưởng thành noãn trong ống nghiệm (IVM)
5	Phác đồ gây phóng noãn sau kích thích buồng trứng
6	Phác đồ chuẩn bị nội mạc tử cung (chuyển phôi tươi và phôi đông lạnh)
7	Phác đồ điều trị, theo dõi quá kích buồng trứng (nhẹ, trung bình, nặng)
8	Phác đồ theo dõi thai tiến triển sau TTTON
9	Phác đồ theo dõi thai sau giảm thiểu phôi hoặc thai
10	Phác đồ gây mê trong thủ thuật chọc hút trứng
11	Phác đồ kích thích buồng trứng trong IUI

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tài liệu trong nước

1. Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt nam (phiên bản 2.0), ban hành kèm theo Quyết định số 6858/QĐ-BYT, ngày 18 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
2. Nghị định 207/2025/NĐ-CP Quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngày 15 tháng 07 năm 2025.
3. Thông tư 38/2025/TT-BYT Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15 tháng 07 năm 2025 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngày 13 tháng 08 năm 2025).
4. Thông tư 35/2024/TT-BYT Quy định tiêu chuẩn chất lượng cơ bản đối với Bệnh viện, ngày 16 tháng 11 năm 2024.
5. Tiêu chí đánh giá mức chất lượng phòng xét nghiệm y học, ban hành kèm theo Quyết định số 2429/QĐ-BYT, ngày 12 tháng 6 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Tài liệu nước ngoài

1. Birmingham A (1992). Guidlines for human andrology laboratories. Fertil and Steril, Supplement 1, 58 (4): 11s – 16s.
2. European society of human reproduction and embryology (2015). Revised guidelines for good practice in IVF laboratory.
3. Harrison K, Peek J, Chapman M, Bowman M (2017). Continuous improvement in national ART standards by the RTAC accreditation system in Australia and New Zealand. Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology, 57 (1): 49 – 51.
4. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospital, 5th Edition.

5. Khan HL, Boothroyd, Chang TA, et al (2023). ASPIRE guidelines for Assisted reproductive technology (ART) laboratory practice in low and medium resource settings. *Fertility & Reproduction*, 5 (3): 115 – 133.
6. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology, and Practice Committee the Society of Reproductive Biologists and Technologists (2021). Minimum standards for practices offering assisted reproductive technology: a committee opinion. *Fertil and Steril*, 115 (3): 578 – 582.
7. Practice Committee of the American Society for Reproductive Medicine, Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology, and Practice Committee the Society of Reproductive Biologists and Technologists (2022). Comprehensive guidance for human embryology, andrology, endocrinology laboratories: management and operations: a committee opinion. *Fertil and Steril*, 117 (6): 1183 – 1202.
8. RTAC code of practice for assisted reproductive technology units, International Edition (revised Sep 2023). Fertility Society of Australia. Reproductive Technology Accreditation Committee.
9. Santos MJ, Apter S, Coticchio G, Debrock S, Lundin K, Plancha CE, Prados F, Rienzi L, Verheyen G, Woodward B and Vermeulen N (2016). Revised guidelines for good practice in IVF laboratories. *Hum Reprod*, 0 (0): 1 – 9.
10. Vaiarelli A, Zaca C, Spadoni V et al (2021). Clinical and laboratory key performance indicators in IVF: a consensus between the Italian society of fertility and sterility and Reproductive medicine (SIFES-MR) and the Italian society of Embryology, reproduction and research (SIERR) (2023). *Journal of assisted reproduction and genetics*, 40: 1479 – 1494.
11. World Health Organization, Department of Reproductive Health and Research (2010). WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen. Fifth edition.

BAN SOẠN THẢO

Cố vấn chuyên môn

GS.BS. Nguyễn Thị Ngọc Phượng

ThS. BS. Hồ Mạnh Tường

TS. BS. Dương Huy Lương

Ban biên soạn

ThS. BS. Đặng Quang Vinh

ThS. Nguyễn Thị Thu Lan

ThS. Bùi Thị Thu Hiền

ThS. Đặng Thanh Quyên

ThS. Trương Thị Lê Giang

Tham gia biên soạn

BS. Trương Thị Thắm

DS. Phan Anh Dũng

ThS. Triệu Thị Ngọc Thu

ThS. Huỳnh Gia Bảo

NHS. Hoàng Thị Thảo

NHS. Võ Thị Huyền Châu

ThS. Trương Thị Thanh Bình

KS. Huỳnh Ngọc Quang

ThS. Lê Thụy Hồng Khả

ThS. Võ Thị Hà

CN. Đặng Thanh Quyên

KTV. Nguyễn Thị Mai

ThS. Nguyễn Thị Liên Thi

ThS. Dương Nguyễn Duy Tuyền