

THÔNG TƯ

Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ Y tế)



TS. Vương Ánh Dương, Phụ trách phòng QLCL&CDT

Cục Quản lý Khám, chữa bệnh – Bộ Y tế

SỰ CẦN THIẾT



- Theo WHO: Công khai SCYK là thành tố quan trọng của Chương trình ATNB. Giảm áp lực cho BV!
- Hiện nay NVYT dẫu, hiếm khi BCSCYK

- ➔ BV không có số liệu về SCYK
- ➔ Không đánh giá được nguy cơ
- ➔ Chưa có biện pháp phòng và can thiệp hiệu quả.



Hiện trạng sự cố y khoa: những gì nhà quản lý biết chỉ là phần nổi của tảng băng



Chiến lược Đà điều: gập nguy cơ vùi đầu trong cát, dẫu được đầu sẽ có cảm giác an toàn

Quy tắc Heinrich



- Phát hiện nhiều “near miss” (sự cố suýt xảy ra) và có biện pháp khắc phục sẽ hạn chế các SCYK nghiêm trọng.

NHẬN DIỆN SỰ CỐ Y KHOA ?

Thế nào là sự cố y khoa?

Sự cố y khoa (Adverse Event) là các tình huống không mong muốn xảy ra trong quá trình:

Tác
động
khách
quan

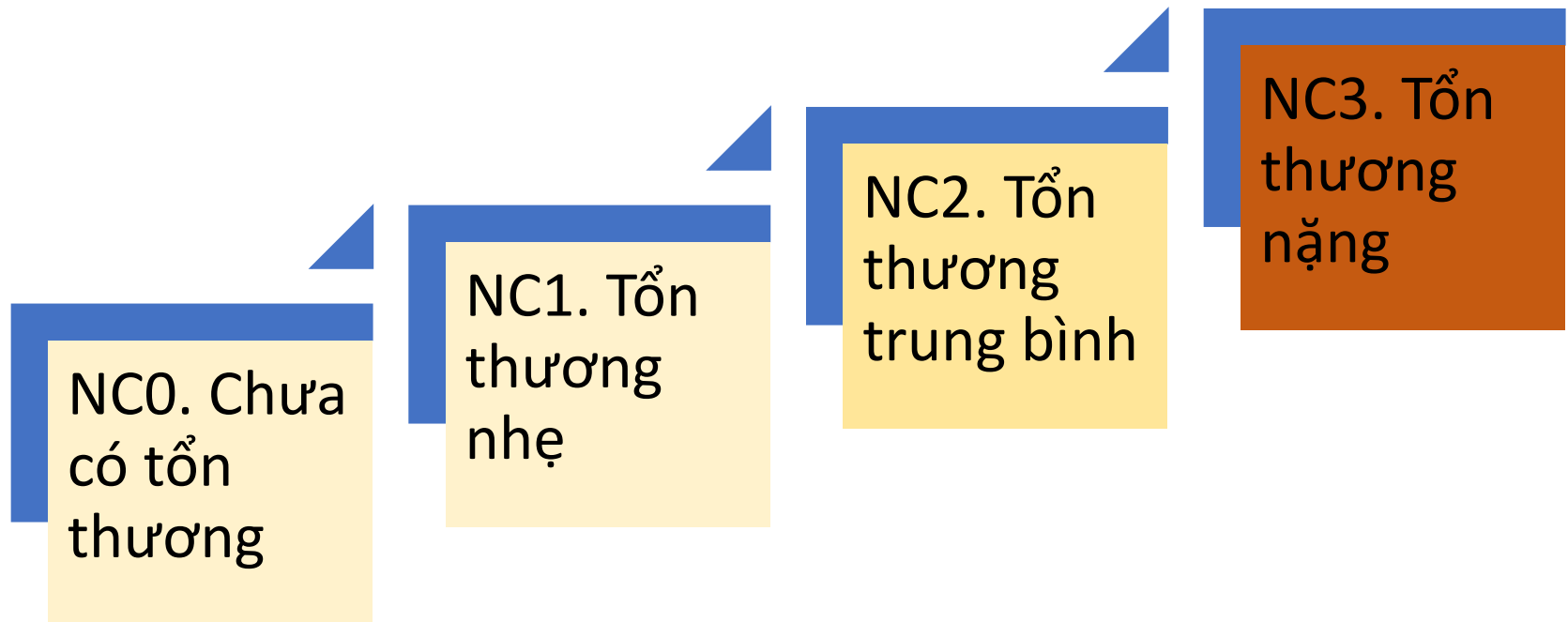
Tác
động
chủ
quan

- Chẩn đoán
- Chăm sóc
- Điều trị

**Tổn hại đến
SK, tính mạng
của NB**

Ngoại trừ nguyên nhân do diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh

Phân loại SCYK



1. Tổn thương nhẹ là tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị.
2. Tổn thương trung bình là tổn thương đòi hỏi can thiệp điều trị, kéo dài thời gian nằm viện, ảnh hưởng đến chức năng lâu dài.
3. Tổn thương nặng là tổn thương đòi hỏi phải cấp cứu hoặc can thiệp điều trị lớn, gây mất chức năng vĩnh viễn hoặc gây tử vong.

PHÂN LOẠI SCYK THEO MỨC ĐỘ TỔN THƯƠNG



STT	Mô tả sự cố y khoa	Phân nhóm	
		Theo diễn biến tình huống	Theo mức độ tthg đến sức khoẻ, tính mạng NB (Cấp độ nguy cơ-NC)
1	Tình huống có nguy cơ gây ra sự cố (near miss)	A	Chưa xảy ra (NC0)
2	Sự cố đã xảy ra, chưa tác động trực tiếp đến người bệnh	B	Tổn thương nhẹ (NC1)
3	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, chưa gây nguy hại.	C	
4	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, cần phải theo dõi hoặc đã can thiệp điều trị kịp thời nên không gây nguy hại	D	
5	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại tạm thời và cần phải can thiệp điều trị	E	Tổn thương trung bình (NC2)
6	Sự cố đã xảy ra, gây nguy hại tạm thời, cần phải can thiệp điều trị và kéo dài thời gian nằm viện	F	
7	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại kéo dài, để lại di chứng	G	Tổn thương nặng (NC3) (kèm theo bảng SCYK nghiêm trọng)
8	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại cần phải hồi sức tích cực	H	
9	Sự cố đã xảy ra có ảnh hưởng hoặc trực tiếp gây tử vong	I	

VÍ DỤ MỨC ĐỘ TỔN THƯƠNG DO SỰ CỐ CÙNG NGUYÊN NHÂN NHÀM NGƯỜI BỆNH

MỨC ĐỘ	SỰ CỐ	TỔN THƯƠNG TRÊN NGƯỜI
0: CHƯA XẢY RA	Đã có nguy cơ xảy ra tai biến do nhầm lẫn nhưng chưa dẫn đến nguy hại	Chuẩn bị nhầm bn để làm thủ thuật, phẫu thuật, xét nghiệm,... nhưng chưa thực hiện thì tự phát hiện.
1: TỔN THƯƠNG NHẸ	Đã có nhầm lẫn nhưng chưa gây hậu quả cho bệnh nhân HOẶC hậu quả nhẹ	Đã rút máu lấy XN thì phát hiện nhầm bn, phải rút máu lại.
3: TỔN THƯƠNG TRUNG BÌNH	Nhầm lẫn dẫn đến hậu quả gây thương tật	Phẫu thuật nhầm bệnh nhân, nhầm vị trí gây thương tật cho bệnh nhân.
4: TỔN THƯƠNG NẶNG	Nhầm lẫn dẫn đến hậu quả nghiêm trọng, gây tử vong	Phẫu thuật nhầm bệnh nhân, nhầm vị trí, sai sót gây tử vong cho bệnh nhân.

Ví dụ:

- TÌNH HUỐNG: Lấy nhầm ống xét nghiệm chứa chất chống đông Heparin cho xét nghiệm huyết học, hoặc ngược lại ống chứa EDTA cho XN sinh hóa

Có phải là SCYK NCO ?

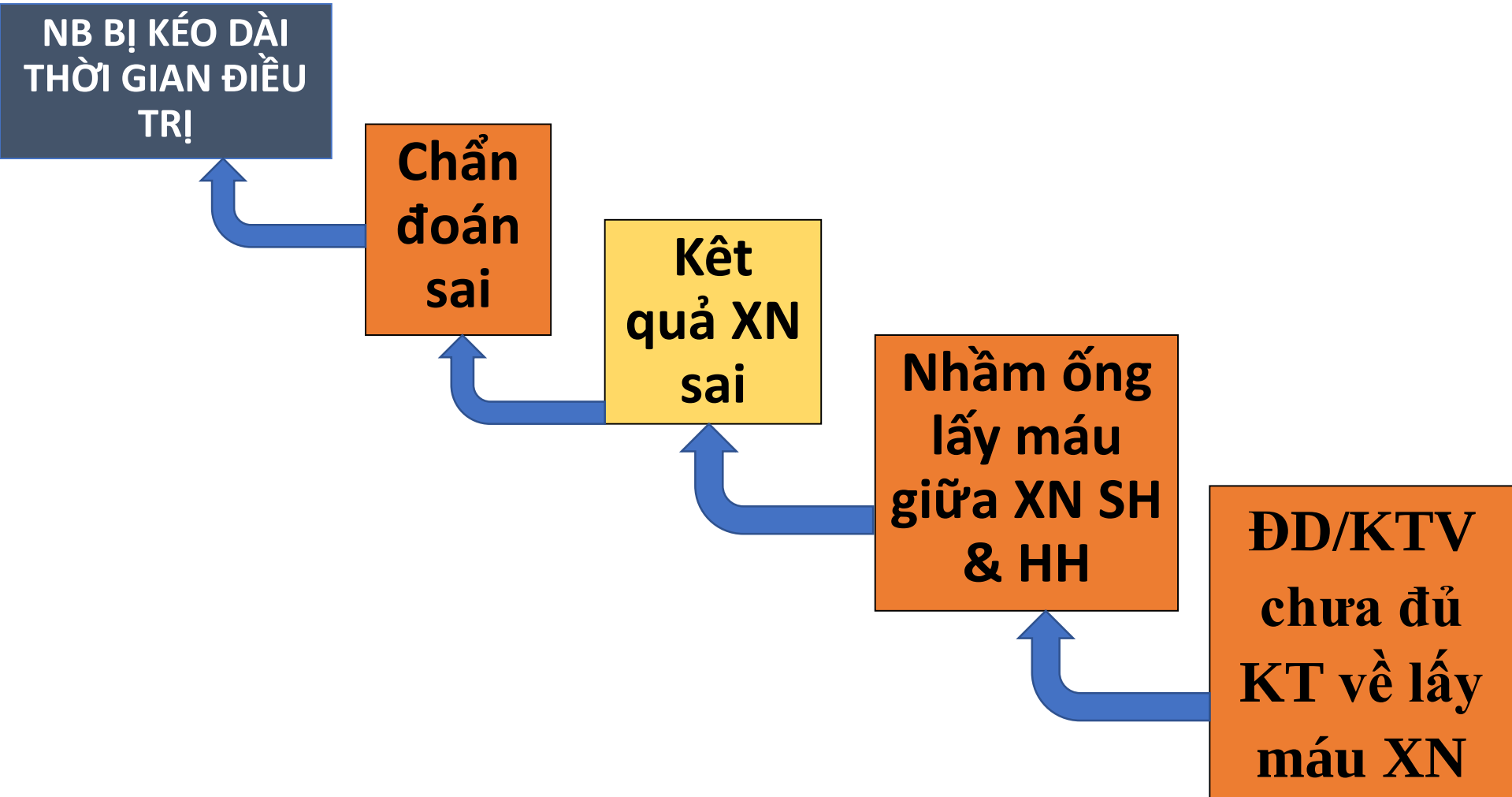
Ví dụ

WHY?

WHY?

WHY?

WHY?



Ví dụ:

- TÌNH HUỐNG: Sử dụng 1 khăn lau để lau toàn bộ các buồng bệnh (sạch, nhiễm) của khoa sản

Có phải là SCYK NCO ?

Ví dụ

WHY?

WHY?

WHY?

WHY?

NHIỀU SẢN PHỤ
SAU MỔ BỊ KÉO
DÀI THỜI GIAN
ĐIỀU TRỊ

TỶ LỆ
NKVM
SẢN
TĂNG

PHÒNG CS
SAU MỔ
ĐỂ NHỄM
KHUẨN

DÙNG 1
khăn lau để
lau toàn bộ
các buồng

NVVS chưa
được DT về
QT VS
buồng bệnh

Ví dụ:

TÌNH HUỐNG: NB phản ánh thái độ cẩu thả của nhân viên bảo vệ khi yêu cầu NB lấy sổ khám bệnh.

Có phải là SCYK NCO ?



Cãi cọ xảy ra giữa NV bảo vệ và người bệnh, dọa nạt “thích thì ra ngoài đánh nhau”

Nguyên nhân: Do Bảo vệ BV yêu cầu NB khi lấy sổ KB phải xuất trình Thẻ BHYT (mà NB chỉ có sổ KB)

TAG

thực hư vụ việc bảo vệ đánh người nhà bệnh nhân

Tin tức nhanh nhất và đầy đủ nhất về thực hư vụ việc bảo vệ đánh người nhà bệnh nhân. Mời các bạn đón đọc các bài viết về thực hư vụ việc bảo vệ đánh người nhà bệnh nhân và chia sẻ thông tin thực hư vụ việc bảo vệ đánh người nhà bệnh nhân



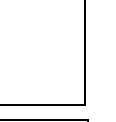
SỰ KIỆN HÀNG NGÀY 19-10-2017 13:41

Sự thật vụ bảo vệ bệnh viện đánh người nhà bệnh nhân chảy máu đầu vì xin vào thăm bố

Sau khi giải thích với người nhà bệnh nhân hết giờ thăm nuôi không được vào phòng bệnh, giữa bảo vệ và người phụ nữ đã xảy ra mâu thuẫn dẫn đến xô xát.

BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA ?

MẪU BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

HÌNH THỨC BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA: - Tự nguyện: ☐ - Bắt buộc: ☐		Số báo cáo/Mã số sự cố: Ngày báo cáo: / / Đơn vị báo cáo:			
Thông tin người bệnh			Đối tượng xảy ra sự cố		
Họ và tên: Số bệnh án: Ngày sinh: Giới tính: Khoa/phòng			☐ Người bệnh ☐ Người nhà/khách đến thăm ☐ Nhân viên y tế ☐ Trang thiết bị/cơ sở hạ tầng		
Nơi xảy ra sự cố					
Khoa/phòng/vị trí xảy ra sự cố (ví dụ: khoa ICU, khuôn viên bệnh viện)			Vị trí cụ thể (ví dụ: nhà vệ sinh, bãi đậu xe,...)		
Ngày xảy ra sự cố: / / Thời gian:					
Mô tả ngắn gọn về sự cố					
Đề xuất giải pháp ban đầu					
Điều trị/xử lý ban đầu đã được thực hiện					
Thông báo cho Bác sĩ điều trị/người có trách nhiệm ☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận			Ghi nhận vào hồ sơ bệnh án, giấy tờ liên quan ☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận		
Thông báo cho người nhà hoặc người bảo hộ ☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận			Thông báo cho người bệnh ☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận		
Phân loại ban đầu về sự cố					
☐ Chưa xảy ra ☐ Đã xảy ra					
Đánh giá ban đầu về mức độ ảnh hưởng của sự cố					
☐ Nặng ☐ Trung bình ☐ Nhẹ					
Thông tin người báo cáo					
Họ tên:		Số điện thoại:		Email:	
☐ Điều dưỡng (chức danh): đến thăm		☐ Người bệnh		☐ Người nhà/khách	
☐ Bác sỹ (chức danh):		☐ Khác (ghi cụ thể):			
Người chứng kiến 1:		Người chứng kiến 2:			

PHÂN LOẠI SCYK THEO MỨC ĐỘ TỒN THƯƠNG



STT	Mô tả sự cố y khoa	Phân nhóm		Hình thức BC
		Theo diễn biến tình huống	Theo mức độ tthg đến sức khoẻ, tính mạng NB (Cấp độ nguy cơ-NC)	
1	Tình huống có nguy cơ gây ra sự cố (near miss)	A	Chưa xảy ra (NC0)	Báo cáo tự nguyện
2	Sự cố đã xảy ra, chưa tác động trực tiếp đến người bệnh	B	Tổn thương nhẹ (NC1)	
3	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, chưa gây nguy hại.	C		
4	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, cần phải theo dõi hoặc đã can thiệp điều trị kịp thời nên không gây nguy hại	D		
5	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại tạm thời và cần phải can thiệp điều trị	E	Tổn thương trung bình (NC2)	
6	Sự cố đã xảy ra, gây nguy hại tạm thời, cần phải can thiệp điều trị và kéo dài thời gian nằm viện	F		
7	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại kéo dài, để lại di chứng	G	Tổn thương nặng (NC3) (kèm theo bảng SCYK nghiêm trọng)	Báo cáo bắt buộc
8	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại cần phải hồi sức tích cực	H		
9	Sự cố đã xảy ra có ảnh hưởng hoặc trực tiếp gây tử vong	I		

DANH MỤC SCYK NGHIÊM TRỌNG (NC3)

- 1. SỰ CỐ PHẪU THUẬT**
- 2. SỰ CỐ DO TRANG THIẾT BỊ**
- 3. SỰ CỐ LQ ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH**
- 4. SỰ CỐ LQ ĐẾN CHĂM SÓC TẠI CS KBCB**
- 5. SỰ CỐ DO MÔI TRƯỜNG**
- 6. SỰ CỐ ĐƯỢC CHO LÀ PHẠM TỘI HÌNH SỰ**

SỰ CỐ PHẪU THUẬT

1. Phẫu thuật sai vị trí (bộ phận cơ thể)
Là phẫu thuật ở vị trí cơ thể người bệnh không đúng với những dữ kiện ghi trong hồ sơ bệnh án, ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:
A. Thay đổi vị trí phẫu thuật xảy ra quá trình phẫu thuật
B. Sự thay đổi này được chấp thuận.
2. Phẫu thuật sai người bệnh:
Là phẫu thuật trên người bệnh không đúng với những dữ kiện về nhận diện người bệnh ghi trong hồ sơ bệnh án.
3. Phẫu thuật sai phương pháp (sai quy trình) gây tổn thương nặng:
Là phương pháp phẫu thuật thực hiện không đúng với kế hoạch phẫu thuật đã đề ra trước đó, ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:
A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra trong quá trình phẫu thuật.
B. Sự thay đổi này được chấp thuận.
4. Bỏ quên y dụng cụ, vật tư tiêu hao trong cơ thể người bệnh sau khi kết thúc phẫu thuật hoặc những thủ thuật xâm lấn khác:
Ngoại trừ:
A. Y dụng cụ đó được cấy ghép vào người bệnh (theo chỉ định).
B. Y dụng cụ đó có trước phẫu thuật và được chủ ý giữ lại.
C. Y dụng cụ không có trước phẫu thuật được chủ ý để lại do có thể nguy hại khi lấy bỏ. Ví dụ như: những kim rất nhỏ hoặc những mảnh vỡ ốc vít.
5. Tử vong xảy ra trong toàn bộ quá trình phẫu thuật (tiền mê, rạch da, đóng da) hoặc ngay sau phẫu thuật trên người bệnh có phân loại ASA độ I.

DANH MỤC SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (NC3)

SỰ CỐ DO TRANG THIẾT BỊ

- | | |
|----|---|
| 6. | Tử vong hoặc di chứng nặng liên quan tới thuốc, thiết bị hoặc sinh phẩm |
| 7. | Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng hoặc liên quan đến chức năng của y dụng cụ trong quá trình chăm sóc người bệnh khác với kế hoạch đề ra ban đầu. |
| 8. | <p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến thuyên tắc khí nội mạch trong quá trình chăm sóc, điều trị người bệnh.</p> <p>Ngoại trừ: Những thủ thuật ngoại thần kinh hoặc tim mạch được xác định có nguy cơ thuyên tắc khí nội mạch cao.</p> |

SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH

- | | |
|-----|--|
| 9. | Giao nhầm trẻ sơ sinh |
| 10. | Người bệnh trốn viện bị tử vong hoặc bị di chứng nghiêm trọng |
| 11. | Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do tự tử tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. |

DANH MỤC SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (NC3)

SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN CHĂM SÓC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

12.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến lỗi dùng thuốc: Bao gồm: Cho một loại thuốc mà biết người bệnh có tiền sử dị ứng thuốc và tương tác thuốc có khả năng đưa đến tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng. Ngoại trừ: Những khác biệt có lý do của việc lựa chọn thuốc và liều dùng trong xử trí lâm sàng.
13.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến tán huyết do truyền nhầm nhóm máu
14.	Sản phụ tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến quá trình chuyển dạ, sinh con: Bao gồm những sự cố xảy ra trong thời kỳ hậu sản (42 ngày sau sinh). Ngoại trừ: A. Thuyên tắc phổi hoặc thuyên tắc ối B. Gan nhiễm mỡ cấp tính trong thai kỳ C. Bệnh cơ tim.
15.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do hạ đường huyết trong thời gian điều trị.
16.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng (vàng da nhân) do tăng bilirubin máu ở trẻ sơ sinh.
17.	Loét do tì đè độ 3 hoặc 4 xảy ra trong lúc nằm viện.
18.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do tập vật lý trị liệu gây sang chấn cột sống
19.	Nhầm lẫn trong cấy ghép mô tạng. Bao gồm nhầm lẫn tinh trùng hoặc trứng trong thụ tinh nhân tạo

DANH MỤC SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (NC3)

SỰ CỐ DO MÔI TRƯỜNG

20.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do điện giật. Ngoại trừ: Những sự cố xảy ra do điều trị bằng điện (sốc điện phá rung hoặc chuyển nhịp bằng điện chọn lọc).
21.	Tai nạn do thiết kế đường oxy hay những loại khí khác cung cấp cho người bệnh như: A. Nhầm lẫn chất khí. Hoặc B. Chất khí lẫn độc chất
22.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do bỏng phát sinh do bất kỳ nguyên nhân nào khi được chăm sóc tại cơ sở.
23.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do té ngã trong lúc được chăm sóc y tế tại cơ sở.

SỰ CỐ ĐƯỢC CHO LÀ PHẠM TỘI HÌNH SỰ

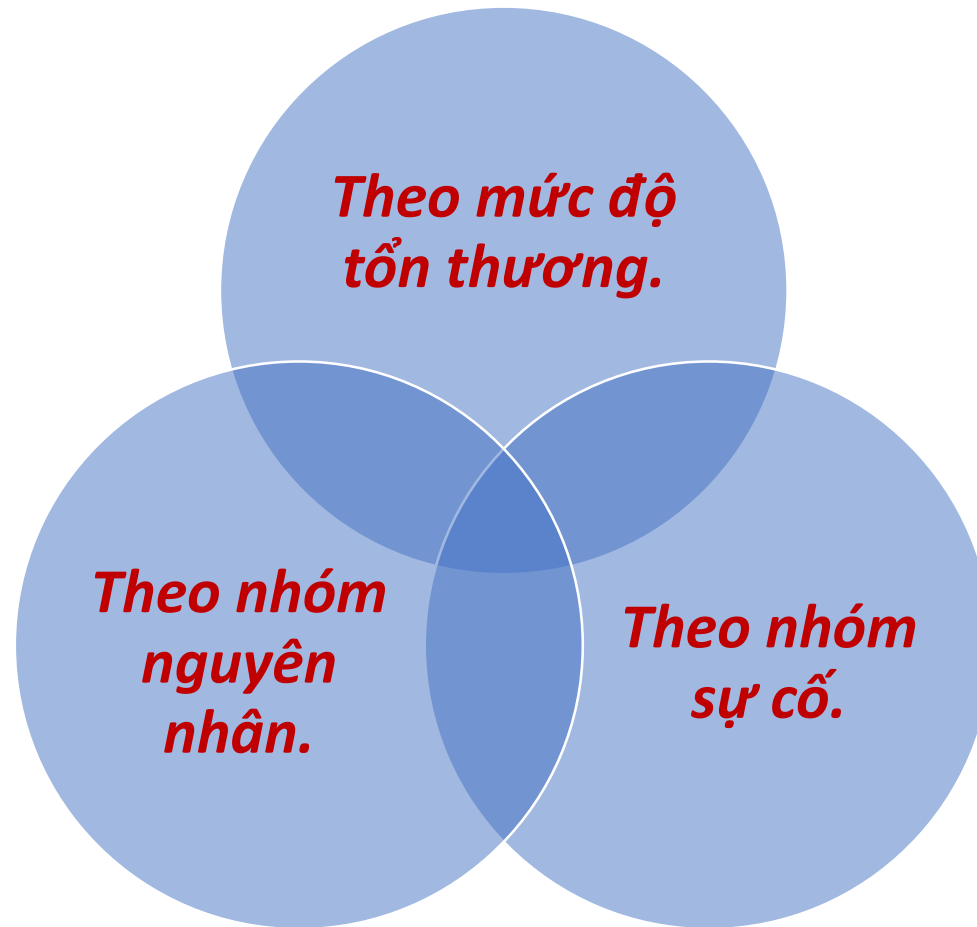
24.	Giả mạo nhân viên y tế để điều trị cho người bệnh
25.	Bắt cóc (hay dụ dỗ) người bệnh ở mọi lứa tuổi
26.	Tấn công tình dục người bệnh trong khuôn viên bệnh viện
27.	Gây tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng cho người bệnh hoặc nhân viên y tế trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
28.	Các sự cố y khoa nghiêm trọng khác (NC3 loại G, H, I) không đề cập trong các mục từ 1 đến 27

DANH MỤC SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (NC3)

PHÂN LOẠI VÀ TÌM NGUYÊN NHÂN SỰ CỐ Y KHOA ?

Phân loại sự cố y khoa

(Dành cho cán bộ chuyên trách)



Phân loại theo nhóm SCYK

II. Phân loại sự cố theo nhóm sự cố (Incident type)	
1. Thực hiện quy trình kỹ thuật, thủ thuật chuyên môn	☐ Không có sự đồng ý của người bệnh/người nhà (đối với những kỹ thuật, thủ thuật quy định phải ký cam kết) ☐ Không thực hiện khi có chỉ định ☐ Thực hiện sai người bệnh ☐ Thực hiện sai thủ thuật, quy trình, phương pháp điều trị ☐ Thực hiện sai vị trí phẫu thuật, thủ thuật ☐ Bỏ sót dụng cụ, vật tư tiêu hao trong quá trình phẫu thuật ☐ Tử vong trong thai kỳ ☐ Tử vong khi sinh ☐ Tử vong sơ sinh
2. Nhiễm khuẩn bệnh viện	☐ Nhiễm khuẩn huyết ☐ Viêm phổi ☐ Các loại nhiễm khuẩn khác ☐ Nhiễm khuẩn vết mổ ☐ Nhiễm khuẩn tiết niệu
3. Thuốc và dịch truyền	☐ Cấp phát sai thuốc, dịch truyền ☐ Thiếu thuốc ☐ Sai liều, sai hàm lượng ☐ Sai thời gian ☐ Sai y lệnh ☐ Bỏ sót thuốc, liều thuốc ☐ Sai thuốc ☐ Sai người bệnh ☐ Sai đường dùng
4. Máu và các chế phẩm máu	☐ Phản ứng phụ, tai biến khi truyền máu ☐ Truyền nhầm máu, chế phẩm máu ☐ Truyền sai liều, sai thời điểm
5. Thiết bị y tế	☐ Thiếu thông tin hướng dẫn sử dụng ☐ Lỗi thiết bị ☐ Thiết bị thiếu hoặc không phù hợp
6. Hành vi	☐ Khuynh hướng tự gây hại, tự tử ☐ Quấy rối tình dục bởi nhân viên ☐ Quấy rối tình dục bởi người bệnh/ khách đến thăm ☐ Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/khách đến thăm ☐ Có hành động tự tử ☐ Trốn viện
7. Tai nạn đối với người bệnh	☐ Té ngã
8. Hạ tầng cơ sở	☐ Bị hư hỏng, bị lỗi ☐ Thiếu hoặc không phù hợp
9. Quản lý nguồn lực, tổ chức	☐ Tính phù hợp, đầy đủ của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh ☐ Tính phù hợp, đầy đủ của nguồn lực ☐ Tính phù hợp, đầy đủ của chính sách, quy định, quy trình, hướng dẫn chuyên môn
10. Hồ sơ, tài liệu, thủ tục hành chính	☐ Tài liệu mất hoặc thiếu ☐ Tài liệu không rõ ràng, không hoàn chỉnh ☐ Thời gian chờ đợi kéo dài ☐ Cung cấp hồ sơ tài liệu chậm ☐ Nhầm hồ sơ tài liệu ☐ Thủ tục hành chính phức tạp
11. Khác	☐ Các sự cố không đề cập trong các mục từ 1 đến 10

Phân loại theo nhóm nguyên nhân

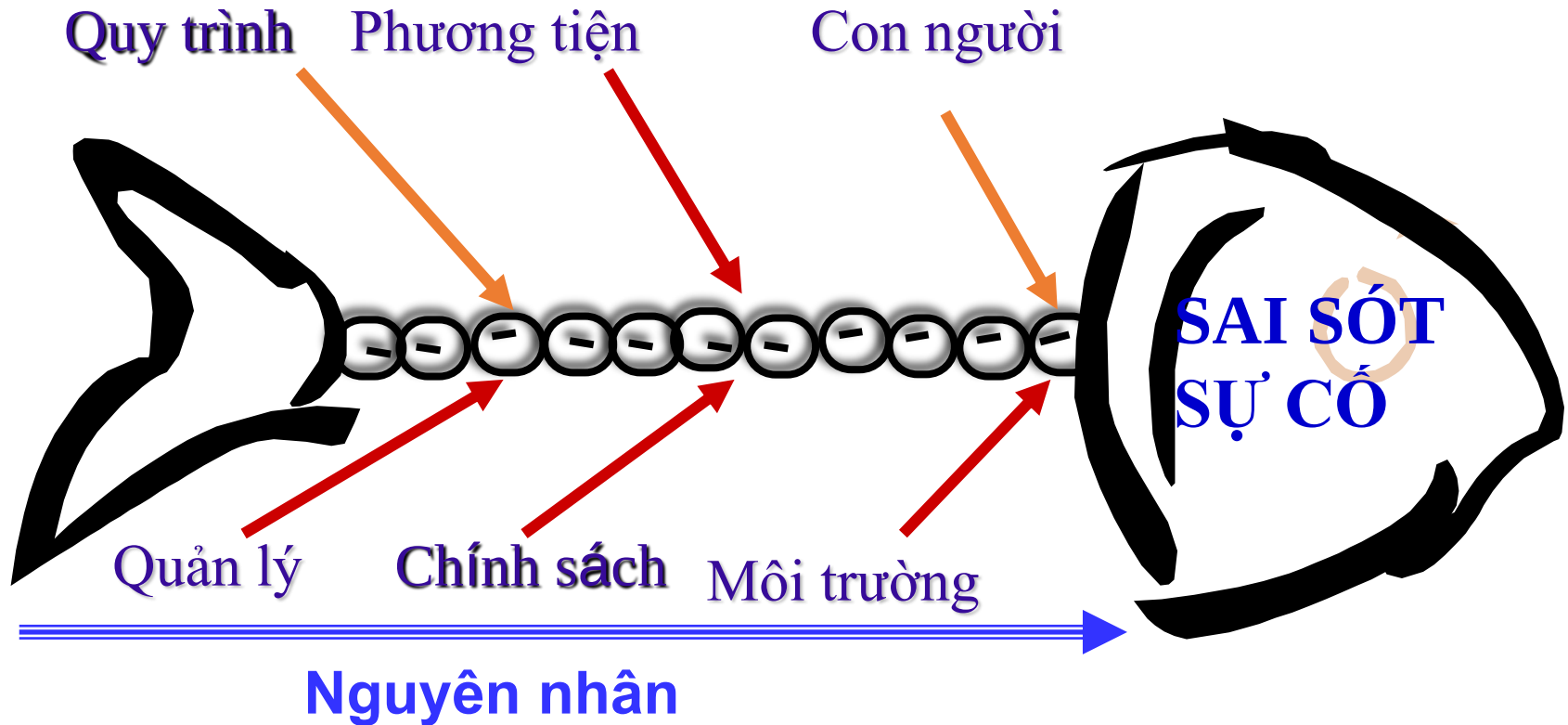
IV. Phân loại sự cố theo nhóm nguyên nhân gây ra sự cố	
1. Nhân viên	☐ Nhận thức (kiến thức, hiểu biết, quan niệm) ☐ Thực hành (kỹ năng thực hành không đúng quy định, hướng dẫn chuẩn hoặc thực hành theo quy định, hướng dẫn sai) ☐ Thái độ, hành vi, cảm xúc ☐ Giao tiếp ☐ Tâm sinh lý, thể chất, bệnh lý ☐ Các yếu tố xã hội
2. Người bệnh	☐ Nhận thức (kiến thức, hiểu biết, quan niệm) ☐ Thực hành (kỹ năng thực hành không đúng quy định, hướng dẫn chuẩn hoặc thực hành theo quy định, hướng dẫn sai) ☐ Thái độ, hành vi, cảm xúc ☐ Giao tiếp ☐ Tâm sinh lý, thể chất, bệnh lý ☐ Các yếu tố xã hội
3. Môi trường làm việc	☐ Cơ sở vật chất, hạ tầng, trang thiết bị ☐ Khoảng cách đến nơi làm việc quá xa ☐ Đánh giá về độ an toàn, các nguy cơ rủi ro của môi trường làm việc ☐ Nội quy, quy định và đặc tính kỹ thuật
4. Tổ chức, dịch vụ	☐ Các chính sách, quy trình, hướng dẫn chuyên môn ☐ Tuân thủ quy trình thực hành chuẩn ☐ Văn hóa tổ chức ☐ Làm việc nhóm
5. Yếu tố bên ngoài	☐ Môi trường tự nhiên ☐ Sản phẩm, công nghệ và cơ sở hạ tầng ☐ Quy trình, hệ thống dịch vụ
6. Khác	☐ Các yếu tố không đề cập trong các mục từ 1 đến 5

Phân loại theo mức độ tổn thương

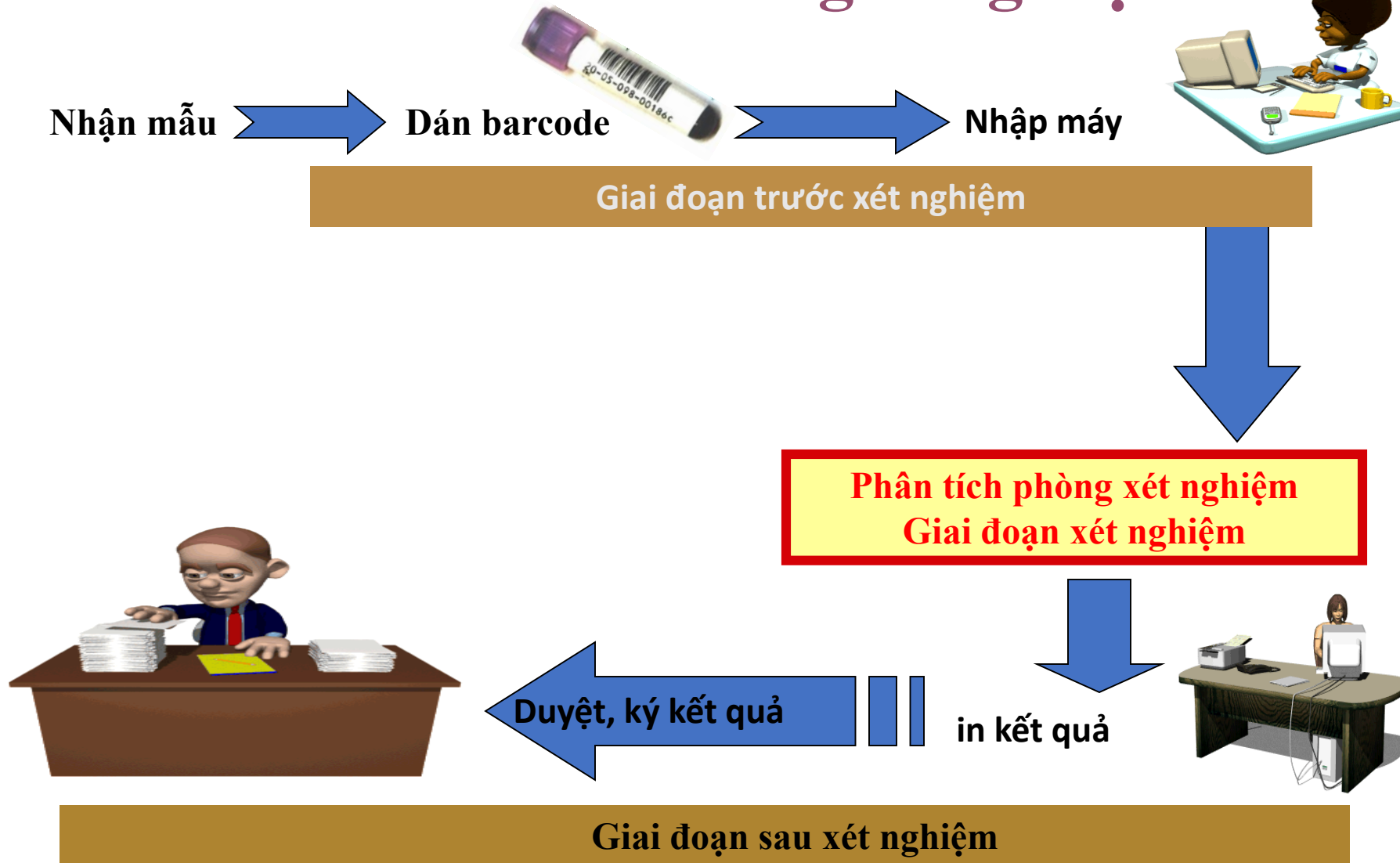
STT	Mô tả sự cố y khoa	Phân nhóm	
		Theo diễn biến tình huống	Theo mức độ tthg đến sức khoẻ, tính mạng NB (Cấp độ nguy cơ-NC)
1	Tình huống có nguy cơ gây ra sự cố (near miss)	A	Chưa xảy ra (NC0)
2	Sự cố đã xảy ra, chưa tác động trực tiếp đến người bệnh	B	Tổn thương nhẹ (NC1)
3	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, chưa gây nguy hại.	C	
4	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, cần phải theo dõi hoặc đã can thiệp điều trị kịp thời nên không gây nguy hại	D	
5	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại tạm thời và cần phải can thiệp điều trị	E	Tổn thương trung bình (NC2)
6	Sự cố đã xảy ra, gây nguy hại tạm thời, cần phải can thiệp điều trị và kéo dài thời gian nằm viện	F	
7	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại kéo dài, để lại di chứng	G	Tổn thương nặng (NC3) (kèm theo bảng SCYK nghiêm trọng)
8	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại cần phải hồi sức tích cực	H	
9	Sự cố đã xảy ra có ảnh hưởng hoặc trực tiếp gây tử vong	I	

PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN GỐC

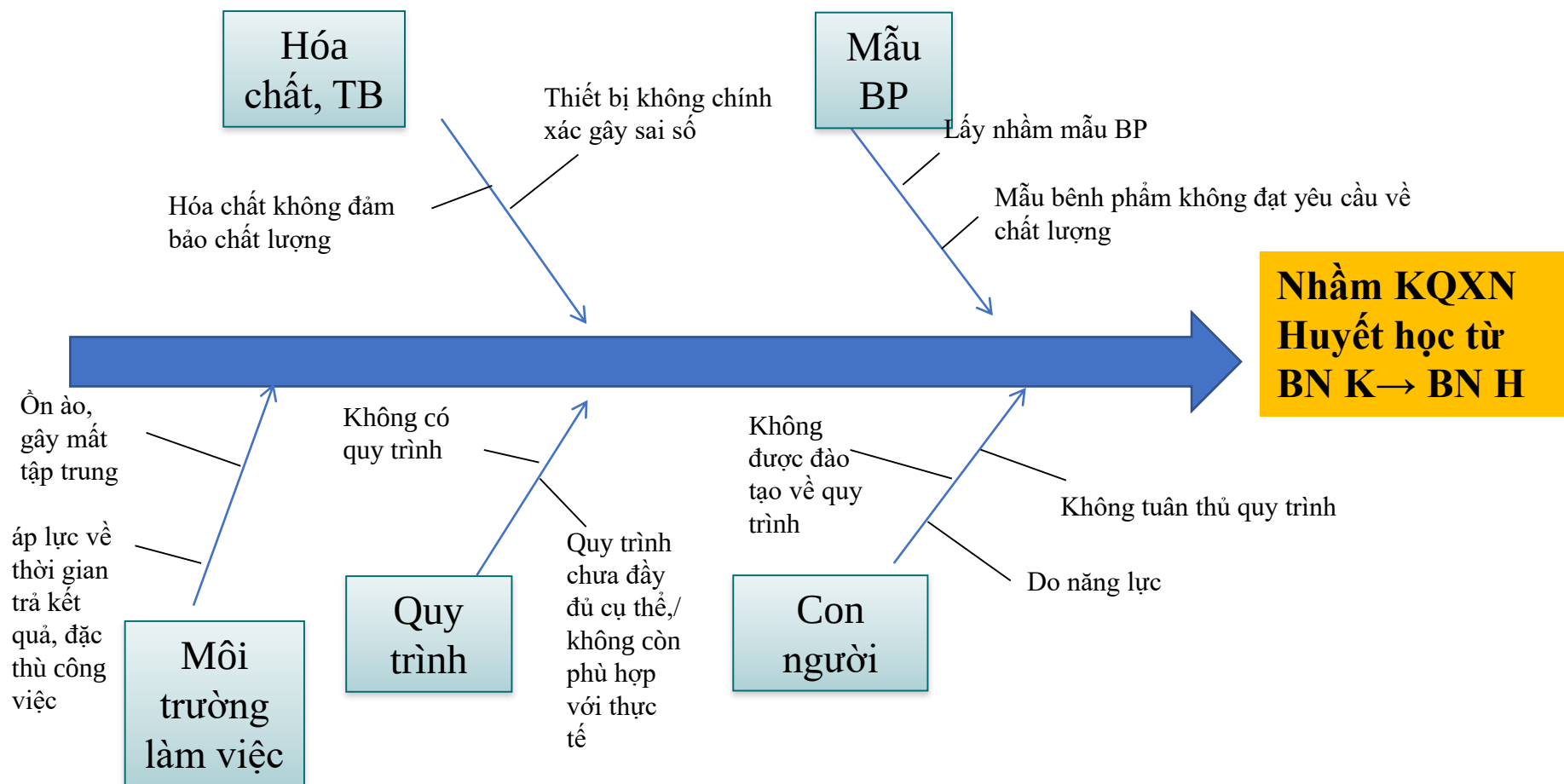
ROUTE CAUSE ANALYSIS –FISH BONE TECHNIQUE



Sơ đồ diễn tiến luồng công việc



PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỰ CỐ



PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN GỐC

Vì sao?

Vì sao?

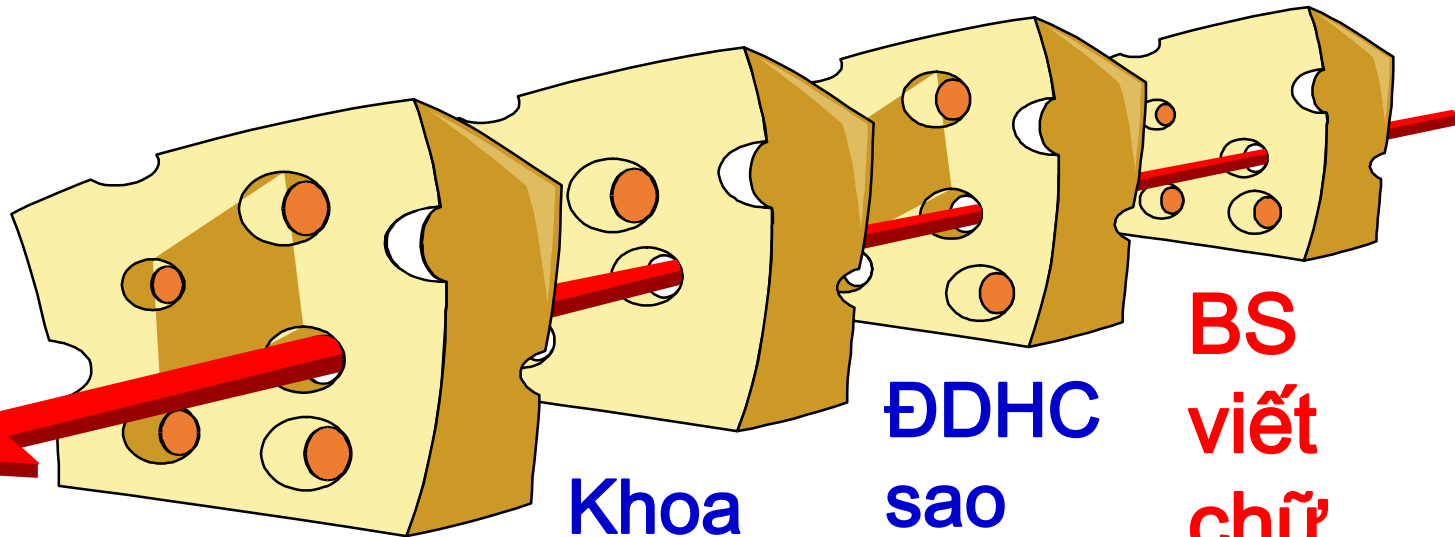
Vì sao?

Vì sao?

Vì sao?



NB uống
nhầm
thuốc



ĐDV
đưa
nhầm
thuốc
cho NB

Khoa
Dược
cấp
nhầm
thuốc

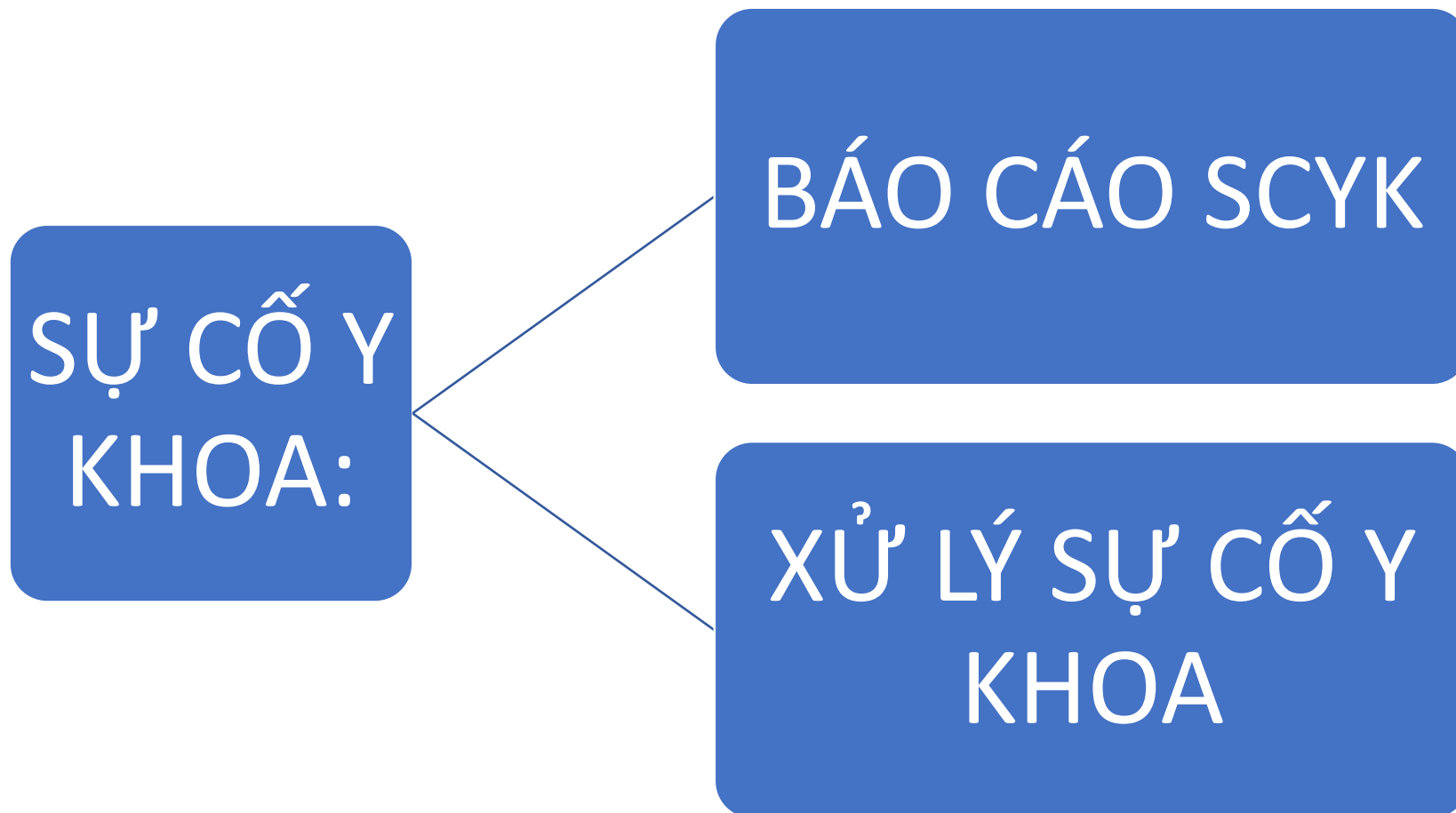
ĐDHC
sao
nhầm
thuốc

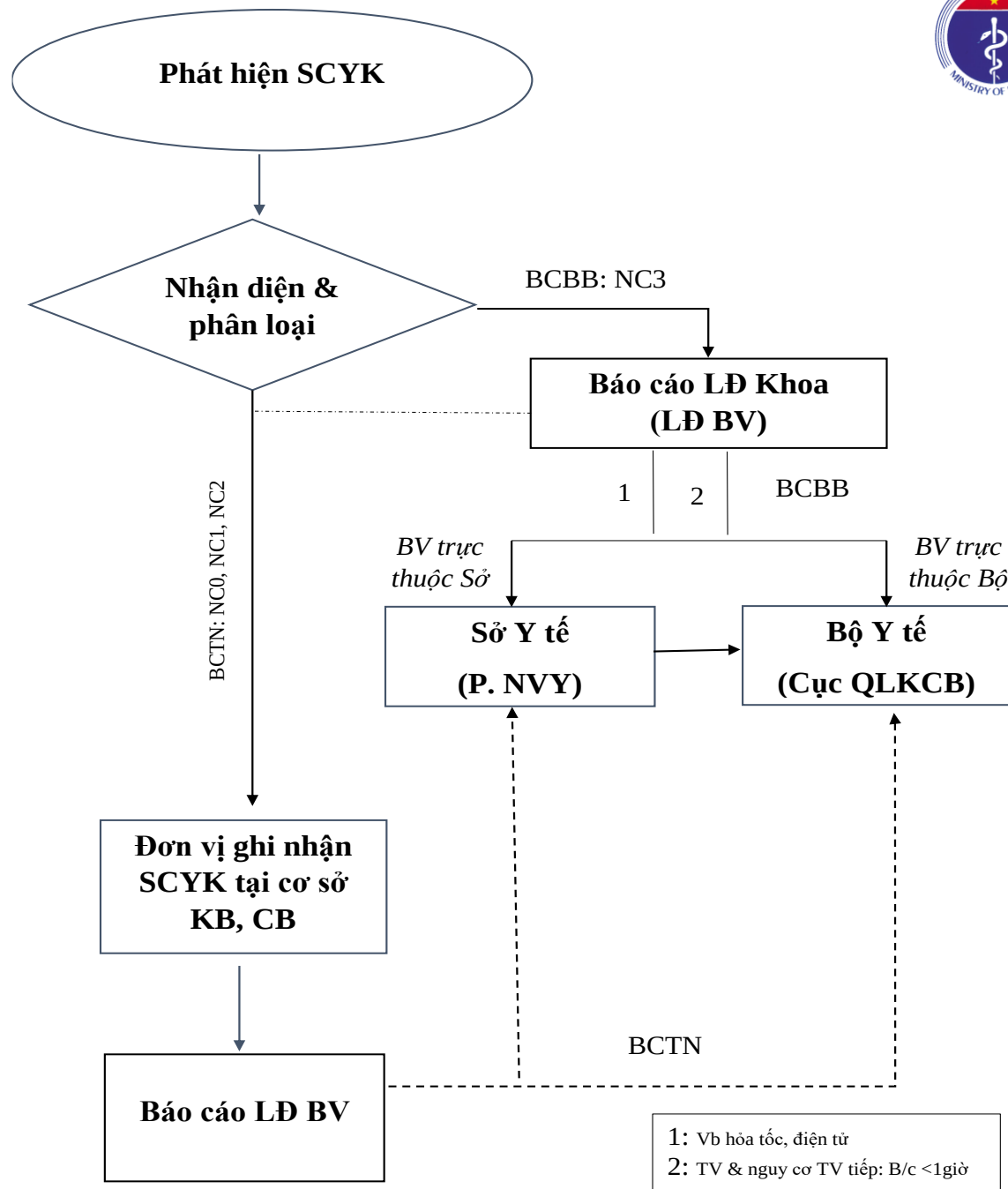
BS
viết
chữ
xấu

KẾT QUẢ XỬ LÝ SỰ CỐ Y KHOA

Nội dung	Sự cố y khoa 1	Sự cố y khoa 2	Sự cố y khoa 3
Sự cố	Lấy nhầm chất chống đông giữa XN huyết học và XN Hoá sinh	Nhầm hàm lượng thuốc khi kê đơn trên phần mềm kê đơn ngoại trú	Sử dụng 1 khăn lau để lau toàn bộ các buồng bệnh (sạch, nhiễm) của khoa sản
Hậu quả	Sai lệch kết quả xét nghiệm	Uống thuốc quá hoặc không đủ liều	Tỷ lệ NKVM tại khoa Sản tăng bất thường
Nguyên nhân gốc	Điều dưỡng/ KTV tại các khoa chưa nắm được kiến thức về lấy máu xét nghiệm	- Nhầm hàm lượng thuốc có cùng tên gọi - Không duyệt đơn thuốc cẩn thận	Nhân viên vệ sinh chưa được đào tạo về quy trình vệ sinh buồng bệnh
Khuyến cáo/ giải pháp	Tập huấn, đào tạo bổ sung kiến thức	- Đổi màu các thuốc cùng tên và khác hàm lượng - Bố trí dược sĩ đại học duyệt đơn thuốc	- Tổ chức đào tạo cho NVVS - Bố trí khăn lau riêng biệt - Tăng cường giám sát NVVS
Hiệu quả	Độ tin cậy của xét nghiệm cao hơn	Tỷ lệ nhầm hàm lượng thuốc giảm	Tỷ lệ NKVM giảm hẳn

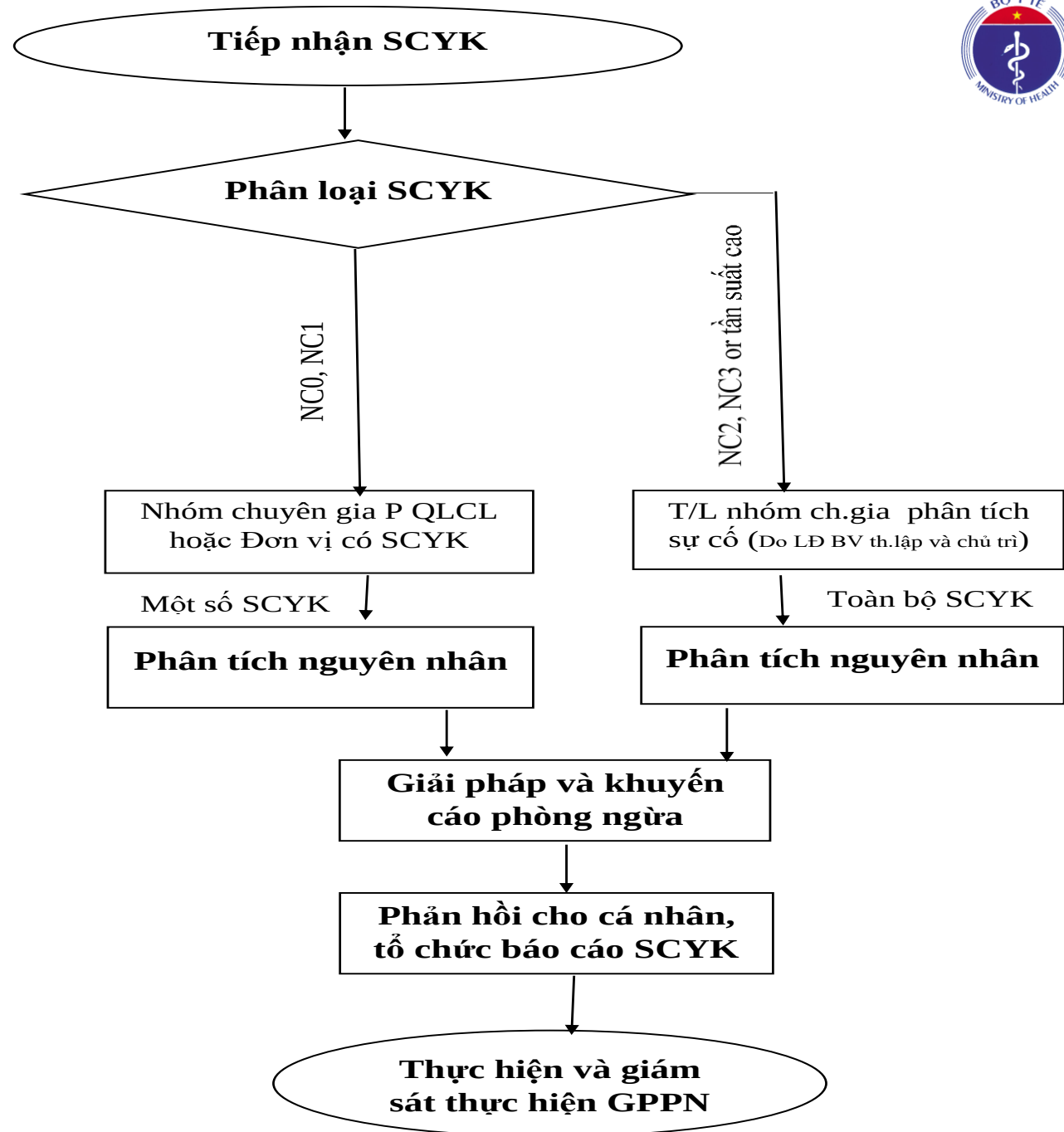
HƯỚNG DẪN PHÒNG NGỪA SCYK





Sơ đồ báo cáo SCYK

Sơ đồ xử lý SCYK tại CS KBCB



THÔNG TƯ 43/2018/TT-BYT

Mục tiêu

- Bảo đảm an toàn cho người bệnh, hạn chế tối đa các SCYK có thể phòng ngừa được

Phạm vi

- Hướng dẫn thống nhất quy định liên quan đến nhận diện, phân loại, báo cáo sự cố và một số nguyên tắc cơ bản việc khắc phục, xử lý, xác định nguyên nhân, phòng ngừa sự cố

PHẠM VI CỦA THÔNG TƯ

Sự cố y khoa

Sự cố y khoa xảy ra theo các cấp độ (nhẹ -> nghiêm trọng)

Xác định nguyên nhân gây ra sự cố

Khuyến cáo phòng ngừa tránh lặp lại sự cố lần 2 hoặc xảy ra sự cố tương tự tại đơn vị khác

PHÁP LÝ

Xác định trách nhiệm tập thể, cá nhân gây ra sai sót chuyên môn;
Kỹ thuật, giải quyết khiếu nại tố cáo và tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh

CHUYÊN MÔN

Xử trí cấp cứu tại chỗ

CẢI TIẾN CHẤT LƯỢNG

NỘI DUNG THÔNG TƯ 43/2018/TT-BYT

Thông tư gồm 6 Chương, 16 Điều

- Chương I. QUY ĐỊNH CHUNG
- Chương II. BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA
- Chương III. PHÂN TÍCH, PHẢN HỒI VÀ XỬ LÝ SỰ CỐ Y KHOA
- Chương IV. KHUYẾN CÁO VÀ KHẮC PHỤC ĐỂ PHÒNG NGỪA SỰ CỐ Y KHOA
- Chương V. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN
- Chương VI. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Chương I. Quy định chung

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. H/dẫn báo cáo SCYK, phân tích, phản hồi và xử lý SCYK; khuyến cáo, cảnh báo và khắc phục để phòng ngừa SCYK và trách nhiệm thực hiện.
2. Không áp dụng đối với phòng ngừa SCYK trong hoạt động tiêm chủng, tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR) và biến cố bất lợi (AE) của các thử nghiệm lâm sàng.
3. Thông tư này áp dụng đối với các CS KB, CB và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

Chương I. Quy định chung

Điều 2. Giải thích từ ngữ

- *Sự cố y khoa (Adverse Event)* là các tình huống không mong muốn xảy ra trong quá trình chẩn đoán, chăm sóc và điều trị do các yếu tố khách quan, chủ quan mà không phải do diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh, tác động sức khỏe, tính mạng của người bệnh.
- *Tình huống có nguy cơ gây ra sự cố (near-miss)* là tình huống đã xảy ra nhưng chưa gây hậu quả hoặc gần như xảy ra nhưng được phát hiện và ngăn chặn kịp thời, chưa gây tổn thương đến sức khỏe của người bệnh.
- *Nguyên nhân gốc* là nguyên nhân ban đầu có mối quan hệ nhân quả trực tiếp dẫn đến việc xảy ra SCYK, nguyên nhân gốc có thể khắc phục được để phòng ngừa sự cố y khoa.

Chương I. Quy định chung

Điều 3. Nguyên tắc thiết lập hệ thống báo cáo sự cố

1. Phòng ngừa, tránh tái diễn SCYK và không nhằm mục đích khác.
2. Phòng ngừa SCYK được khuyến khích, động viên và được bảo vệ.
3. Hồ sơ phòng ngừa SCYK được quản lý theo quy chế bảo mật thông tin.
4. Phòng ngừa SCYK là trách nhiệm của lãnh đạo và NVYT làm việc trong cơ sở KB,CB.

Chương II. BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

Điều 4. Nhận diện sự cố

- Khi phát hiện SCYK, NVYT có tr.nhiệm nhận diện và phân biệt SCYK.

Điều 5. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa

1. Báo cáo SCYK bao gồm:

a) NC0, NC1, NC2: Báo cáo tự nguyện.

b) Báo cáo bắt buộc:

- NC3
- SCYK gây tử vong cho 01 NB và nghi ngờ có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho NB tiếp theo hoặc SCYK gây tử vong cho 02 NB trở lên trong cùng một tình huống, hoàn cảnh hoặc do cùng một nguyên nhân.

Chương II. BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

2. Hình thức báo cáo:

a) Báo cáo tự nguyện được thực hiện bằng văn bản hoặc báo cáo điện tử. Trường hợp cần báo cáo khẩn cấp thì có thể báo cáo trực tiếp hoặc báo cáo qua điện thoại nhưng sau đó vẫn phải thực hiện ghi nhận lại bằng văn bản.

b) Báo cáo bắt buộc

Báo cáo bằng văn bản hỏa tốc hoặc báo cáo điện tử đối với SCYK gây tổn thương nặng (NC3) quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này. Riêng đối với các SCYK nghiêm trọng quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 Thông tư này, phải báo cáo trước bằng điện thoại trong thời hạn 01 giờ, kể từ khi phát hiện sự cố.

Chương II. BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

3. Báo cáo và ghi nhận SCYK tại cơ sở KB, CB

a) Báo cáo sự cố y khoa

• Báo cáo tự nguyện:

- Người báo cáo:
 - Người trực tiếp gây ra SCYK
 - hoặc người phát hiện SCYK.
- Nội dung báo cáo:
 - Mẫu Báo cáo SCYK
 - Đảm bảo thông tin tối thiểu (Địa điểm, thời điểm và mô tả, đánh giá sơ bộ về sự cố, tình trạng của người bị ảnh hưởng, biện pháp xử lý ban đầu).

• Báo cáo bắt buộc:

- Người báo cáo:
 - Người trực tiếp gây ra SCYK hoặc người phát hiện SCYK.
 - **Lãnh đạo Khoa**
- Nội dung báo cáo:
 - Mẫu Báo cáo SCYK
 - Đảm bảo đầy đủ thông tin

Chương II. BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

3. Báo cáo và ghi nhận SCYK tại cơ sở KB, CB

b) Ghi nhận sự cố y khoa:

- Phòng QLCL, Tổ QLCL hoặc nhân viên chuyên trách về QLCL là bộ phận tiếp nhận và quản lý SCYK.
- Ghi nhận các báo cáo trực tiếp, báo cáo qua điện thoại – ghi lại vào Mẫu Báo cáo SCYK để lưu giữ.
- Tất cả các SCYK được báo cáo phải được ghi nhận và lưu giữ vào hồ sơ hoặc vào hệ thống báo cáo SCYK trực tuyến.
- Đối với các SCYK nghiêm trọng quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 phải được chia sẻ báo cáo đến cơ quan quản lý trực tiếp của CS KB, CB và Bộ Y tế.

Chương II. BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

4. Báo cáo và ghi nhận SCYK tại Sở Y tế:

Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế là đơn vị đầu mối tiếp nhận báo cáo, phân loại SCYK của các CS KB, CB thuộc thẩm quyền quản lý bao gồm:

- CS KB, CB nhà nước
- CS KBCB tư nhân
- CS KBCB thuộc Y tế Bộ, Ngành (trừ cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng)

5. Báo cáo và ghi nhận SCYK tại Bộ Y tế:

Cục Quản lý Khám chữa bệnh là đơn vị đầu mối tiếp nhận báo cáo, phân loại SCYK của các CSYT trực thuộc Bộ Y tế.

Chương II. BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

Điều 6. Tổng hợp báo cáo SCYK

1. CS KB, CB: Tổng hợp BC SCYK gửi cơ quan QL định kỳ 6 tháng/ lần.
2. Sở Y tế: Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế:
 - Tổng hợp, đưa ra danh mục SCYK theo mức độ nghiêm trọng và tần suất xảy ra để xác định xu hướng của các nhóm SCYK,
 - Ban hành các khuyến cáo phòng ngừa SCYK chung cho các đơn vị trực thuộc.
 - Định kỳ hàng quý tổng hợp các khuyến cáo báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh).
3. Bộ Y tế: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh:
 - Tổng hợp báo cáo định kỳ và báo cáo đột xuất của các CS KB, CB trực thuộc Bộ Y tế và báo cáo tổng hợp của các Sở Y tế.
 - Định kỳ hàng quý phân tích báo cáo thống kê SCYK quốc gia,
 - B/hành các khuyến cáo ph/ngừa SCYK chung cho các CS KB, CB toàn quốc.

Chương III. PHÂN TÍCH, PHẢN HỒI VÀ XỬ LÝ SCYK

Điều 7. Phân loại SCYK

- Sau khi tiếp nhận báo cáo SCYK xảy ra, bộ phận tiếp nhận và quản lý SCYK của CS KB, CB phải tiến hành phân loại theo cả 3 tiêu chí dưới đây:
 - Theo mức độ tổn thương đối với NB tại Phụ lục I.
 - Theo nhóm sự cố tại Mục II Phụ lục IV.
 - Theo nhóm nguyên nhân tại Mục IV Phụ lục IV.
- Đối với các sự cố được xác định là tổn thương nặng (NC3) cần tiếp tục phân loại theo nguyên nhân quy định tại Danh mục SCYK nghiêm trọng tại Phụ lục II.

Chương III. PHÂN TÍCH, PHẢN HỒI VÀ XỬ LÝ SCYK

Điều 8. Phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc

1. Phân tích tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Bộ phận tiếp nhận và quản lý SCYK:

- Sự cố NC0, NC1:
 - Phân tích sơ bộ về mức độ nghiêm trọng và tần suất
 - Đề xuất danh mục SCYK và nhóm chuyên gia phân tích SCYK
 - Báo cáo người đứng đầu CS KB, CB theo định kỳ 1 tuần 1 lần.
- Sự cố NC2, NC3:
 - Báo cáo ngay với người đứng đầu CS KBCB.

b) Người đứng đầu CS KB, CB chịu trách nhiệm: Thành lập nhóm chuyên gia, do lãnh đạo CS KB, CB điều hành:

- Tiến hành phân tích Nguyên nhân gốc (và trả lời câu hỏi đó là nguyên nhân đơn lẻ hay hệ thống?) và Yếu tố ảnh hưởng
- Đưa ra khuyến cáo biện pháp phòng ngừa
- Sự cố có tính chất hệ thống, có khả năng xảy ra tại các CS KBCB tương tự khác phải báo cáo CQQL để đưa ra khuyến cáo, phòng ngừa chung.

c) Thời hạn 60 ngày, từ ngày nhận báo cáo phải đề xuất GP và KC phòng ngừa.

Chương III. PHÂN TÍCH, PHẢN HỒI VÀ XỬ LÝ SỰ CỐ Y KHOA



2. Phân tích tại Sở Y tế (P NVY):

- Rà soát lọc ra những SCYK chưa được báo cáo đầy đủ, rõ ràng hoặc nguyên nhân, giải pháp do CS KB, CB đề xuất chưa phù hợp.
- Báo cáo Giám đốc Sở Y tế để thành lập nhóm chuyên gia của Sở Y tế xem xét tìm nguyên nhân gốc, giải pháp phòng ngừa.
- Chỉ đạo CS KB, CB nơi xảy ra SCYK nghiêm trọng được quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 tiến hành điều tra xác minh, phân tích sự cố theo Mẫu tìm hiểu và phân tích sự cố tại Phụ lục IV trong thời hạn 60 ngày.

3. Phân tích tại Bộ Y tế (Cục QLKCB):

- Rà soát những SCYK chưa được báo cáo đầy đủ, rõ ràng hoặc nguyên nhân gốc, giải pháp do CS KB, CB đề xuất chưa phù hợp
- Báo cáo Thứ trưởng phụ trách lĩnh vực KBCB để thành lập nhóm chuyên gia xem xét tìm nguyên nhân gốc, giải pháp phòng ngừa.
- Chỉ đạo CS KB, CB trực thuộc Bộ Y tế, nơi xảy ra SCYK nghiêm trọng được quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 tiến hành điều tra xác minh, phân tích sự cố theo Mẫu tìm hiểu và phân tích sự cố tại Phụ lục IV trong thời hạn 60 ngày.

Chương III. PHÂN TÍCH, PHẢN HỒI VÀ XỬ LÝ SỰ CỐ Y KHOA

Điều 9. Xử lý và phản hồi về báo cáo, xử lý SCYK

1. Xử lý sự cố y khoa

- a) NVYT làm việc trong CS KB, CB khi phát hiện SCYK phải xử lý ngay để bảo đảm an toàn cho NB trước khi báo cáo cho bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa.
- b) Sở Y tế chỉ đạo trực tiếp CS KB, CB thực thuộc các biện pháp bảo đảm an toàn cho NB và tiến hành điều tra, báo cáo nhanh cho Bộ Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ khi xảy ra sự cố đối với SCYK quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5.
- c) Bộ Y tế chỉ đạo trực tiếp CS KB, CB thực thuộc biện pháp bảo đảm an toàn cho NB và tiến hành điều tra, báo cáo nhanh trong thời hạn 24 giờ kể từ khi xảy ra sự cố đối với SCYK quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5.

2. Phản hồi về báo cáo, xử lý sự cố y khoa

- a) Bộ phận tiếp nhận và quản lý SCYK của CS KB, CB phản hồi lại thông tin cho các cá nhân, tổ chức có báo cáo SCYK tại buổi giao ban của khoa, phòng, bệnh viện.
- b) Đơn vị đầu mối của Bộ Y tế, Sở Y tế phản hồi lại thông tin cho các cá nhân, tổ chức có báo cáo SCYK bằng văn bản.

Chương IV. KHUYẾN CÁO VÀ KHẮC PHỤC ĐỀ PHÒNG NGỪA SỰ CỐ Y KHOA

Điều 10. Khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa

1. Khuyến cáo phòng ngừa để cảnh báo tránh lặp lại SCYK tương tự, được đưa ra từ nguyên nhân gốc của mỗi SCYK cụ thể.
2. Phòng NVY-Sở Y tế rà soát, tổng hợp và đưa ra khuyến cáo chung cho toàn tỉnh.
3. Cục QL KCB-Bộ Y tế rà soát, tổng hợp và đưa ra khuyến cáo quốc gia.
4. Truyền thông về các khuyến cáo trên:
 1. Bản tin nội bộ của CS KBCB;
 2. Văn bản chỉ đạo của cơ quan quản lý;
 3. Chuyên mục về An toàn NB của các trang thông tin điện tử, báo, tạp chí chuyên ngành,
 4. Buổi tọa đàm trên các phương tiện truyền thông đại chúng.

Chương IV. KHUYẾN CÁO VÀ KHẮC PHỤC ĐỂ PHÒNG NGỪA SỰ CỐ Y KHOA

Điều 11. Khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa

1. Lãnh đạo CS KBCB:

1. Ban hành kế hoạch, triển khai giải pháp, khuyến cáo phòng ngừa SCYK.
2. Chỉ đạo và giám sát việc thực hiện khuyến cáo phòng ngừa SCYK theo kế hoạch.

2. SYT/ BYT:

1. Chỉ đạo và giám sát các CS KBCB trực thuộc, nơi đã xảy ra SCYK triển khai thực hiện các hoạt động khắc phục phòng ngừa theo kế hoạch đã ban hành.
2. Chỉ đạo và giám sát CS KBCB thực hiện khuyến cáo chung, khuyến cáo quốc gia.

Chương V. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 12. Trách nhiệm của NVYT và CS KBCB

1. Nhận thức về sự cần thiết của phòng ngừa, tránh tái diễn SCYK.
2. Thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Thông tư này.
3. Giữ bí mật, ẩn danh tính của cá nhân hay của CS KBCB báo cáo SCYK. Phân công Bộ phận tiếp nhận và quản lý SCYK là đơn vị đầu mối có quyền tra cứu và công bố thông tin về báo cáo SCYK.
4. Xây dựng các quy định, quy trình, hướng dẫn, khuyến khích tự nguyện báo cáo SCYK.
5. Hướng dẫn, quản lý báo cáo SCYK, ban hành cơ chế khuyến khích báo cáo tự nguyện và chế tài xử lý đối với các SCYK thuộc danh mục bắt buộc mà không được báo cáo.
6. Tổng hợp, phân tích, báo cáo số liệu kết quả xử lý SCYK trong CS KB, CB và đưa ra khuyến cáo phòng ngừa.

Chương V. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 13. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Y tế Bộ, Ngành

1. Thực hiện các nhiệm vụ cụ thể của Sở Y tế quy định tại Thông tư này.
2. Giữ bí mật, ẩn danh tính của cá nhân hay của CS KB, CB báo cáo SCYK. Phân công cá nhân, đơn vị đầu mối có quyền tra cứu và công bố thông tin về báo cáo sự cố y khoa.
3. Chỉ đạo, tổ chức thực hiện, quản lý, kiểm tra, đánh giá hoạt động an toàn NB của các CS KB, CB trên địa bàn tỉnh, thành phố.
4. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung các quy định, hướng dẫn về an toàn NB cấp Quốc gia.
5. Tổ chức tập huấn cho các CS KB, CB trực thuộc về báo cáo phòng ngừa sự cố y khoa.
6. Đề xuất khen thưởng đối với tập thể, cá nhân có báo cáo giá trị giúp cho Sở Y tế ban hành được các giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa.

Chương V. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN



Điều 14. Trách nhiệm của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế

1. Thực hiện các nhiệm vụ cụ thể của Bộ Y tế quy định tại Thông tư này.
2. Giữ bí mật, ẩn danh tính của cá nhân hay của CS KBCB báo cáo SCYK. Phân công cá nhân, đ. vị đầu mối có quyền tra cứu và công bố thông tin về báo cáo SCYK.
3. Chủ trì hoặc phối hợp xây dựng, sửa đổi, bổ sung các VBQPPL, các HD ch.môn về ATNB trình Bộ trưởng BYT hoặc cấp có thẩm quyền quyết định.
4. Chỉ đạo, tổ chức, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các VBQPPL, các h. dẫn ch.môn về ATNB cho các CS KBCB toàn quốc.
5. Phối hợp với Trung tâm ADR Quốc gia, Cục QL Dược-Bộ Y tế để thu thập, tổng hợp, th. đổi các SCYK về thuốc, trừ ng. nhân do tác dụng không mong muốn của thuốc và chuyển tiếp các báo cáo lq đến tác dụng không mong muốn của thuốc đến Trung tâm ADR Quốc gia.
6. Đầu mối tổ chức các HĐ ch.môn g/q các vấn đề về ch.môn, kỹ thuật, chỉ đạo, HD các hoạt động NCKH và HTQT trong lĩnh vực ATNB, phòng ngừa SCYK.
7. XD CS quốc gia, chương trình hành động QG về ATNB, phòng ngừa SCYK.
8. Theo dõi, kiểm tra, giám sát việc thực hiện chính sách, chương trình hành động về an toàn NB ở mỗi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
9. Tham mưu cho Bộ trưởng BYT những vấn đề CD và cơ quan truyền thông quan tâm về SCYK.
10. Phát hiện và cảnh báo các nguy cơ SCYK mới xuất hiện.
11. Đề xuất khen thưởng đối với tập thể, cá nhân.

Chương V. Điều khoản thi hành

Điều 15. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 3 năm 2019.

Điều 16. Tổ chức thực hiện

XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!