

SỞ Y TẾ GIA LAI
TRUNG TÂM Y TẾ TP. PLEIKU

Số: /TTYT- KHTH
“V/v hướng dẫn báo cáo sự cố y khoa
tại Trung tâm Y tế TP.Pleiku”

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Pleiku, ngày tháng năm 2019

Kính gửi:

- Các khoa, phòng trực thuộc trung tâm;
- 23 trạm Y tế xã, phường

Căn cứ Thông tư 19/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 7 năm 2013 của Bộ Y tế về Thông tư hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện.

Căn cứ 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.

Căn cứ Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2018 về hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Nay Trung tâm Y tế TP.Pleiku xây dựng công văn hướng dẫn phòng ngừa và báo cáo sự cố y khoa như sau:

I. Giải thích từ ngữ:

1. 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 diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh, tác động sức khỏe, tình trạng người bệnh.

2. 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.

3. Nguyên nhân gốc là nguyên nhân ban đầu có mối quan hệ nhân quả trực tiếp dẫn đến việc xảy ra sự cố y khoa, nguyên nhân gốc có thể khắc phục được để phòng ngừa sự cố y khoa.

II. Báo cáo sự cố y khoa:

1. Nhận diện sự cố y khoa:

Khi phát hiện sự cố y khoa, nhân viên y tế có trách nhiệm nhận diện và phân biệt sự cố y khoa theo các trường hợp mô tả, diễn biến tình huống, mức độ tổn thương quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo công văn này.

2. Báo cáo và nghi nhận sự cố y khoa:

2.1. Báo cáo sự cố y khoa bao gồm:

a) Báo cáo tự nguyện đối với các sự cố y khoa từ Mục 1 đến Mục 6 của Phụ lục I.

b) Báo cáo bắt buộc đối với các sự cố y khoa từ Mục 7 đến Mục 9 của Phụ lục I và các sự cố y khoa nghiêm trọng gồm: sự cố y khoa gây tử vong cho 01 người bệnh và nghi ngờ có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho người bệnh tiếp theo hoặc sự cố y

khoa gây tử vong cho 02 người bệnh trở lên trong cùng một tình huống, hoàn cảnh hoặc do cùng một nguyên nhân.

2.2. 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 sự cố y khoa gây tổn thương nặng (NC3) quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo công văn này. Riêng đối với sự cố y khoa nghiêm trọng từ Mục 7 đến Mục 9 của Phụ lục I và các sự cố y khoa nghiêm trọng gồm: sự cố y khoa gây tử vong cho 01 người bệnh và nghi ngờ có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho người bệnh tiếp theo hoặc sự cố y khoa gây tử vong cho 02 người bệnh trở lên trong cùng một tình huống, hoàn cảnh hoặc do cùng một nguyên nhân, phải báo cáo trước bằng điện thoại trong thời hạn 01 giờ, kể từ khi phát hiện sự cố.

3. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa tại Trung tâm Y tế TP.Pleiku:

a) Báo cáo sự cố y khoa:

- Báo cáo tự nguyện: Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa báo cáo cho bộ phận tiếp nhận báo cáo sự cố y khoa của Phòng KH-TH. Nội dung báo cáo tối thiểu cần có: Địa điểm, thời điểm xảy ra và mô tả, đánh giá sơ bộ về sự cố, tình trạng của người bị ảnh hưởng, biện pháp xử lý ban đầu theo Mẫu Báo cáo sự cố y khoa quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

- Báo cáo bắt buộc: Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa phải báo cáo cho trưởng khoa. Trưởng khoa chịu trách nhiệm báo cáo cho Ban Giám đốc. Ban Giám đốc trực tiếp chịu trách nhiệm báo cáo ngay cho Sở Y tế Gia Lai. Nội dung báo cáo phải đầy đủ tất cả các thông tin có trên Mẫu Báo cáo sự cố y khoa quy định tại Phụ lục III và ghi rõ họ tên người báo cáo.

b) Ghi nhận sự cố y khoa:

- Nhân viên chuyên trách về quản lý chất lượng trực thuộc Phòng KH-TH là bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa tại Trung tâm Y tế TP.Pleiku và thực hiện việc ghi nhận các báo cáo trực tiếp, báo cáo qua điện thoại bằng Mẫu Báo cáo sự cố y khoa để lưu giữ.

- Tất cả các sự cố y khoa được báo cáo phải được ghi nhận và lưu giữ vào hồ sơ hoặc vào hệ thống báo cáo sự cố y khoa trực tuyến. Các sự cố y khoa nghiêm trọng phải chia sẻ báo cáo đến Sở Y tế Gia Lai.

Trên đây là công văn hướng dẫn phòng ngừa và báo cáo sự cố y khoa của Trung tâm Y tế TP.Pleiku. Đề nghị các khoa, phòng và 23 trạm y tế xã, phường nghiêm túc triển khai thực hiện.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc (t/dối, chỉ đạo);
- Như kính gửi (thực hiện);
- Lưu KHTH, TCHC. ✓



Nguyễn Tự Tín

PHỤ LỤC II
DANH MỤC SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (NC3)

(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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.
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.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến truyền tắc khí nội mạch trong quá trình chăm sóc, điều trị người bệnh.

	Ngoại trừ: Những thủ thuật ngoại thần kinh hoặc tim mạch được xác định có nguy cơ truyền tác khi nội mạch cao.
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.
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. Truyền tắc phổi hoặc truyền 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

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 n độc chất
22.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do bông 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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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 Họ và tên: Số bệnh án: Ngày sinh: Giới tính: Khoa/phòng		Đối tượng xảy ra sự cố ☐ 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/người bảo hộ		Thông báo cho người bệnh

☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận		☐ 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):		☐ Người bệnh	☐ Người nhà/khách đến thăm
☐ Bác sỹ (chức danh):		☐ Khác (ghi cụ thể):	
Người chứng kiến 1:		Người chứng kiến 2:	

PHỤ LỤC IV
MẪU TÌM HIỂU VÀ PHÂN TÍCH SỰ CỐ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Số báo cáo/Mã số sự cố:.....

A. Dành cho nhân viên chuyên trách

I. Mô tả chi tiết sự cố	
(Mô tả cả xử lý tức thời và hậu quả. Đối với loét tỳ đè, chỉ ra cụ thể vị trí, bên, phạm vi và tình trạng lúc nhập viện. Đối với sai sót về thuốc, liệt kê rõ tất cả thuốc (đính kèm thêm 1 tờ liệt kê nếu cần)	
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 ☐ Có hành động tự tử ☐ Quấy rối tình dục bởi nhân viên ☐ Trốn viện ☐ Quấy rối tình dục bởi người bệnh/ khách đến thăm ☐ Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/khách đến thăm
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 ☐ Cung cấp hồ sơ tài liệu chậm ☐ Tài liệu không rõ ràng, không hoàn chỉnh ☐ Nhầm hồ sơ tài liệu ☐ Thời gian chờ đợi kéo dài ☐ Thủ tục hành chính phức tạp
11. Khác	☐ Các sự cố không đề cập trong các mục từ 1 đến 10
III. Điều trị/y lệnh đã được thực hiện	
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

V. Hành động khắc phục sự cố	VI. Đề xuất khuyến cáo phòng ngừa sự cố
Mô tả hành động xử lý sự cố	Ghi đề xuất khuyến cáo phòng ngừa

B. Dành cho cấp quản lý

I. Đánh giá của Trưởng nhóm chuyên gia	
Mô tả kết quả phát hiện được (không lặp lại các mô tả sự cố)	
Đã thảo luận đưa khuyến cáo/hướng xử lý với người báo cáo	☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận
Phù hợp với các khuyến cáo chính thức được ban hành Ghi cụ thể khuyến cáo:	☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận

II. Đánh giá mức độ tổn thương

Trên người bệnh		Trên tổ chức	
1. Chưa xảy ra (NC0)	☐ A	☐ Tổn hại tài sản	
2. Tổn thương nhẹ (NC1)	☐ B	☐ Tăng nguồn lực phục vụ cho người bệnh	
	☐ C	☐ Quan tâm của truyền thông	
	☐ D	☐ Khiếu nại của người bệnh	
3. Tổn thương trung bình (NC2)	☐ E	☐ Tổn hại danh tiếng	
	☐ F	☐ Can thiệp của pháp luật	
4. Tổn thương nặng (NC3)	☐ G	☐ Khác	
	☐ H		
	☐ I		
Tên:		Ký tên:	
Chức danh:		Ngày: / / Giờ:	

[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.