

QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA
(Ban hành kèm theo Quyết định số / QĐ-YTKS ngày tháng 9 năm 2022
của Trung tâm Y tế Khánh Sơn)

I.MỤC ĐÍCH:

Quy định thống nhất trình tự các bước giải quyết khi phát sinh sự cố y khoa hay các nguy cơ tiềm ẩn xảy ra trong quá trình chẩn đoán, chăm sóc và điều trị nhằm kịp thời khắc phục, hạn chế thấp nhất thiệt hại gây ra đối với người bệnh, phân tích, xác định nguyên nhân gốc dẫn đến sự cố, từ đó đưa ra khuyến cáo phòng ngừa tránh tái diễn hướng đến sự an toàn cho người bệnh và nhân viên y tế.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Áp dụng đối với tất cả các đơn vị trực thuộc Trung tâm Y tế Khánh Sơn.

III. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

1. Giải thích từ ngữ:

- **Sự cố y khoa:** 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 đến 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 sự cố y khoa, nguyên nhân gốc có thể khắc phục được để phòng ngừa sự cố y khoa.

2. Từ viết tắt

- BM: Biểu mẫu
- TTYT: Trung tâm y tế
- GD: Giám đốc
- KH-NV: Kế hoạch-Nghiệp vụ
- NB: Người bệnh
- NVYT: Nhân viên y tế
- SCYK: Sự cố y khoa.

IV. HÌNH THỨC BÁO CÁO

- Trực tiếp: Gửi phiếu báo cáo sự cố y khoa về phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ (CN. Phạm Thị Sen);

- Qua Email: sucoykhoattytk@gmail.com (Download mẫu phiếu trên trang Website: <https://trungtamytekhanhson.khanhhoa.gov.vn>);

- Gọi điện thoại (trong trường hợp khẩn cấp, ghi phiếu sau): về phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ (CN. Phạm Thị Sen SĐT: 02583.869.456), riêng đối với sự cố y khoa gây tử vong cho 01 người và có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho nhiều người cần báo cáo ngay cho trưởng phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ hoặc lãnh đạo TTYT.

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA:

1. Báo cáo tự nguyện:

Áp dụng đối với các sự cố y khoa chưa xảy ra hay đã xảy ra gây tổn thương nhẹ hoặc tổn thương trung bình sức khỏe của người bệnh (từ Mục 1 đến Mục 6 của Phụ lục I).

- Tổn thương nhẹ là tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị.

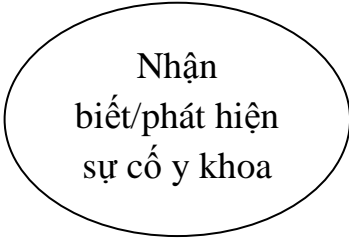
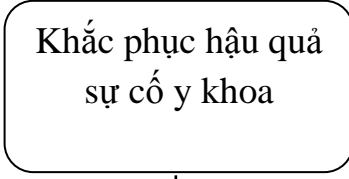
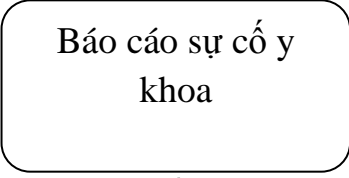
- Tổn thương trung bình là tổn thương đòi hỏi can thiệp điều trị, kéo dài thời gian nằm viện.

2. Báo cáo bắt buộc (đối với sự cố y khoa nghiêm trọng –Phụ lục II):

Áp dụng đối với các sự cố y khoa nghiêm trọng gây 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, đặc biệt là các 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. (từ mục 7 đến mục 9 của Phụ lục I).

3. Quy trình báo cáo sự cố y khoa:

QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

TRÁCH NHIỆM	CÁC BƯỚC THỰC HIỆN	MÔ TẢ
Nhân viên y tế	 <p style="text-align: center;">Nhận biết/phát hiện sự cố y khoa</p>	NVYT khi phát hiện sự cố y khoa cần: <ul style="list-style-type: none"> - Nhận diện, phân loại SCYK theo mức độ tổn thương (phụ lục 1) - Ngừng ngay hoạt động nghi ngờ gây ra sự cố đối với NB
Nhân viên y tế	 <p style="text-align: center;">Khắc phục hậu quả sự cố y khoa</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Khẩn trương xử trí, cấp cứu NB nhằm đảm bảo an toàn NB. - Trường hợp vượt quá khả năng chuyên môn cần báo cáo lãnh đạo đơn vị (trưởng khoa, phòng...) để có hướng xử trí kịp thời.
Nhân viên y tế	 <p style="text-align: center;">Báo cáo sự cố y khoa</p>	<ul style="list-style-type: none"> - NVYT báo cáo SCYK cho lãnh đạo đơn vị và Phòng KH-NV trong vòng 24h (đối với SCYK chưa xảy ra: báo cáo về Phòng KH-NV) - Đối với SCYK khoa gây tử vong cho 01 người và có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho nhiều người cần báo cáo ngay cho trưởng phòng KH-NV hoặc Ban Giám đốc TTYT - Báo cáo tự nguyện, báo cáo bắt buộc theo mẫu đính kèm. - Phòng KH-NV lưu 01 bản, đơn vị báo cáo lưu 01 bản. - Gửi báo cáo trực tiếp hoặc qua Email: sucoykhoatttks@gmail.com

<p>Phòng KHNV, thành viên KHNV</p>	<p>- Xác minh, ghi nhận sự cố - Xác định nguyên nhân gốc - Đề xuất biện pháp phòng ngừa sự cố y khoa</p>	<p>- Phòng KH-NV xác minh, ghi nhận sự cố, phân loại SCYK. - Hội đồng khoa học kỹ thuật, Hội đồng thuốc và điều trị (có thể phối hợp với đơn vị xảy ra SCYK) phân tích sự cố, xác định nguyên nhân gốc, đề xuất biện pháp phòng ngừa tránh tái diễn SCYK</p>
<p>Giám đốc TTYT</p>	<p>Ban hành khuyến cáo phòng ngừa SCYK</p>	<p>- Phòng KH-NV báo cáo Giám đốc kết quả phân tích SCYK, đề xuất các biện pháp phòng ngừa tránh tái diễn SCYK. - Giám đốc TTYT ban hành khuyến cáo biện pháp phòng ngừa SCYK.</p>
<p>Phòng KH-NV</p>	<p>Triển khai biện pháp khắc phục, phòng ngừa SCYK</p>	<p>-Phản hồi thông tin cho cá nhân, đơn vị báo cáo sự cố y khoa. - Truyền thông khuyến cáo phòng ngừa SCYK bằng cách gửi văn bản chỉ đạo của GĐTTYT; đăng trên Website hoặc tổ chức rút kinh nghiệm chuyên môn. - Giám sát việc thực hiện khuyến cáo</p>

PHỤ LỤC I

PHÂN LOẠI SỰ CỐ Y KHOA THEO MỨC ĐỘ TỒN THƯƠNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Mô tả sự cố y khoa	Phân nhóm		Hình thức báo cáo
		Theo diễn biến tình huống	Theo mức độ tổn thương đến sức khỏe, tính mạng người bệnh <i>(Cấp độ nguy cơ-NC)</i>	
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 [1] (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 [2] (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 [3] (NC3) <i>(kèm theo bảng sự cố y khoa nghiêm trọng)</i>	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		

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.	<p>Phẫu thuật sai vị trí (bộ phận cơ thể)</p> <p>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:</p> <p>A. Thay đổi vị trí phẫu thuật xảy ra quá trình phẫu thuật</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p>
2.	<p>Phẫu thuật sai người bệnh:</p> <p>Là phẫu thuật trên người bệnh không đúng với những dữ kiện về nhận diện người bệnh ghi trong hồ sơ bệnh án.</p>
3.	<p>Phẫu thuật sai phương pháp (sai quy trình) gây tổn thương nặng:</p> <p>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:</p> <p>A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra trong quá trình phẫu thuật.</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p>
4.	<p>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:</p> <p>Ngoại trừ:</p> <p>A. Y dụng cụ đó được cấy ghép vào người bệnh (theo chỉ định).</p> <p>B. Y dụng cụ đó có trước phẫu thuật và được chủ ý giữ lại.</p> <p>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.</p>
5.	<p>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.</p>

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 thuyên 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 thuyên tắc khí 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. 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
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

PHIẾU BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

HÌNH THỨC BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA		Số báo cáo/ Mã số sự cố:	
- Tự nguyện: <input type="checkbox"/>		Ngày báo cáo:...../...../.....	
- Bắt buộc: <input type="checkbox"/>		Đơn vị báo cáo:.....	
Thông tin người bệnh		Đối tượng xảy ra sự cố	
Họ và tên:		<input type="checkbox"/> Người bệnh	
Số bệnh án:		<input type="checkbox"/> Người nhà/khách đến thăm	
Ngày sinh:.....		<input type="checkbox"/> Nhân viên y tế	
Giới tính:Khoa/phòng:.....		<input type="checkbox"/> 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		Ghi nhận vào hồ sơ bệnh án/giấy tờ liên quan	
<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận		<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận	
Thông báo cho người nhà/ người bảo hộ		Thông báo cho người bệnh	
<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận		<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận	
Phân loại ban đầu về sự cố			
<input type="checkbox"/> Chưa xảy ra		<input type="checkbox"/> Đã xảy ra	
Đánh giá ban đầu về mức độ ảnh hưởng của sự cố			
<input type="checkbox"/> Nặng <input type="checkbox"/> Trung bình <input type="checkbox"/> Nhẹ			

Thông tin người báo cáo

Họ tên:..... Số điện thoại:..... Email:.....

 Điều dưỡng (chức danh): Người bệnh Người nhà/khách đến thăm Bác sĩ (chức danh): Khác (ghi cụ thể):

Người chứng kiến 1:..... Người chứng kiến 2:.....