

HỆ THỐNG BÁO CÁO VÀ HỌC HỎI VỀ SAI SÓT LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC: VAI TRÒ CỦA CÁC TRUNG TÂM CẢNH GIÁC DƯỢC



NHÀ XUẤT BẢN
THANH NIÊN

**HỆ THỐNG BÁO CÁO VÀ HỌC HỎI
VỀ SAI SÓT LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC:
VAI TRÒ CỦA CÁC TRUNG TÂM
CẢNH GIÁC DƯỢC**

NHÀ XUẤT BẢN THANH NIÊN

Cuốn tài liệu này được Tổ chức Y tế thế giới xuất bản năm 2014 dưới tiêu đề “Reporting and learning system for medication errors: the role of pharmacovigilance centres”.

© Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization) 2014

Tổ chức Y tế thế giới đã cấp phép biên dịch và bản quyền xuất bản ấn bản tiếng Việt của cuốn tài liệu này cho Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội - đơn vị chịu trách nhiệm về chất lượng và độ chính xác của phiên bản tiếng Việt. Khi có bất kỳ sự thiếu nhất quán giữa bản tiếng Anh và tiếng Việt, bản gốc tiếng Anh sẽ là bản chuẩn để đối chiếu.

Tên của bản dịch tiếng Việt “Hệ thống báo cáo và học hỏi về sai sót liên quan đến thuốc: Vai trò của các Trung tâm Cảnh giác Dược”.

© Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội 2017

Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội giữ bản quyền xuất bản và phát hành ấn bản tiếng Việt của cuốn tài liệu trên toàn thế giới theo thỏa thuận chuyển giao bản quyền với Tổ chức Y tế thế giới (WHO). Tất cả các quyền đều được bảo hộ. Cuốn sách này được bảo vệ bởi luật bản quyền. Không được phép nhân bản, sao chép dưới mọi hình thức với bất kỳ mục đích hoặc phương tiện nào, kể cả photocopy hoặc sử dụng bởi bất cứ hệ thống lưu trữ và truy cập thông tin mà không có sự cho phép bằng văn bản của Tổ chức Y tế thế giới và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội.

Liên hệ xuất bản và mọi yêu cầu thông tin xin gửi về: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc - Trường Đại học Dược Hà Nội

13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Điện thoại: 024 3933 5618 Fax: 024 3933 5642

Email: di.pvcenter@gmail.com

Website: Canhgiacduoc.org.vn

NGƯỜI DỊCH

PGS. TS. Nguyễn Hoàng Anh

DS. Nguyễn Hoàng Anh

DS. Trần Ngân Hà

DS. Nguyễn Mai Hoa

TS. Vũ Đình Hòa

ThS. Cao Thị Thu Huyền

ThS. Dương Khánh Linh

DS. Trần Thúy Ngân

ThS. Đoàn Thị Phương Thảo

ThS. Nguyễn Phương Thúy

ThS. Trần Thu Thủy

DS. Lương Anh Tùng

HIỆU ĐÍNH

DSCKI. Nguyễn Thị Phương Châm

TS. Đỗ Kháng Chiến

Lời giới thiệu

Sự ra đời của nhiều thuốc mới đã có những tác động tích cực trong việc kiểm soát bệnh tật và chăm sóc sức khỏe cộng đồng. Bên cạnh những lợi ích đáng ghi nhận, nhiều bằng chứng đã chỉ ra rằng luôn có sự tồn tại song song giữa tác dụng điều trị và phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reactions - ADR). Nhiều nghiên cứu trên thế giới cho thấy một tỷ lệ lớn ADR liên quan đến việc sử dụng thuốc không hợp lý, trong đó sai sót liên quan đến thuốc (Medication error) là một trong những nguồn gây hại không chủ ý lớn nhất cho người bệnh trên toàn thế giới. Theo một nghiên cứu công bố năm 2013, ít nhất 210.000 người Mỹ đã tử vong mỗi năm do hậu quả trực tiếp của sai sót liên quan đến thuốc, đưa sai sót liên quan đến thuốc trở thành nguyên nhân gây tử vong thứ ba tại nước này, chỉ xếp sau các bệnh lý tim mạch và ung thư. Tại châu Âu, sai sót liên quan đến thuốc và các biến cố bất lợi liên quan đến chăm sóc y tế xảy ra trên 8-12% trường hợp nhập viện và có 23% công dân châu Âu xác nhận từng trực tiếp bị ảnh hưởng bởi sai sót liên quan đến thuốc. Sai sót liên quan đến thuốc được coi là các ADR có thể phòng tránh được (pADR) và việc xác định các ADR này sẽ giúp ích trong việc ngăn ngừa những trường hợp tương tự xảy ra trong thực hành lâm sàng. Trên thế giới, một số nghiên cứu nhằm phát hiện và giảm thiểu tác hại của sai sót liên quan đến thuốc và pADR đã được thực hiện với nhiều cách tiếp cận khác nhau, trong đó cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược của các quốc gia được coi là một nguồn dữ liệu quan trọng và tiềm năng để phát hiện các pADR nói chung và sai sót liên quan đến thuốc nói riêng. Xuất phát từ thực tế đó, Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đã chủ trì biên soạn cuốn tài liệu “Reporting and learning system for medication errors: the role of pharmacovigilance centres” này nhằm giới thiệu một giải pháp chung để giảm thiểu tác động tiêu cực của những sai sót liên quan đến thuốc chưa được phát hiện bằng cách đẩy mạnh việc phối hợp giữa hệ thống Cảnh giác Dược và các mạng lưới an toàn người bệnh khác, chia sẻ dữ liệu và tăng cường vai trò và sự kết nối giữa các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia nhằm ngăn ngừa các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc.

Ở Việt Nam, nhận thức được tầm quan trọng của việc phát hiện và ngăn ngừa những sai sót chuyên môn và sự cố y khoa trong đó có sai sót liên quan đến thuốc, Bộ Y tế đã có Quyết định số 56/BYT-K2ĐT ngày 16/05/2014 ban hành Chương trình đào tạo an toàn người bệnh dựa trên các khuyến cáo và hướng dẫn cập nhật của Tổ chức Y tế Thế giới nhằm cung cấp các kiến thức về tần suất các sai sót chuyên môn, sự cố y khoa, các nguyên nhân và các giải

pháp để hạn chế các sai sót tới mức thấp nhất có thể trong các cơ sở khám, chữa bệnh. Trên thực tế, các hoạt động phát hiện, xử trí và dự phòng sai sót chuyên môn nói chung và các sai sót liên quan đến thuốc nói riêng còn hạn chế cũng như chưa có mạng lưới báo cáo, chia sẻ thông tin/dữ liệu dành riêng cho các loại sai sót/biến cố này. Trong khi đó, tính riêng từ khi biểu mẫu báo cáo ADR mới của Bộ Y tế được áp dụng, trong giai đoạn 2010-2016, đã có 42.222 báo cáo ADR được xử lý và lưu trữ tại Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia), Trường Đại học Dược Hà Nội. Mặc dù ban đầu tập trung vào ADR nhưng nguồn dữ liệu đáng kể thu được từ các báo cáo từ cán bộ y tế ngày càng thể hiện vai trò trong phát hiện và phân tích các sai sót liên quan đến thuốc.

Trong bối cảnh nhu cầu phát hiện và phòng ngừa các sai sót liên quan đến thuốc ngày càng trở nên cấp thiết tại các cơ sở khám, chữa bệnh, Trung tâm DI&ADR Quốc gia, Trường Đại học Dược Hà Nội đã tiến hành biên dịch cuốn “Reporting and learning system for medication errors: the role of pharmacovigilance centres” sang tiếng Việt nhằm mục đích tăng cường nhận thức của cán bộ y tế về sai sót liên quan đến thuốc, gợi ý các biện pháp giảm thiểu sai sót được thiết kế theo trình tự hệ thống, từ việc nhận dạng đến việc tìm hiểu nguyên nhân, đưa ra các giải pháp can thiệp và áp dụng quy trình cải tiến chất lượng vào việc bảo đảm an toàn người bệnh.

Trung tâm DI&ADR Quốc gia, Trường Đại học Dược Hà Nội xin gửi lời cảm ơn chân thành và sâu sắc tới Ủy ban An toàn thuốc và Cảnh giác Dược (Safety and Vigilance) - Tổ chức Y tế thế giới tại Geneva (WHO Headquarter) nói chung, cá nhân bà Shanthi Pal, Trưởng nhóm An toàn thuốc nói riêng và ông Sten Olsson, Chủ tịch Hiệp hội Cảnh giác Dược Thế giới (International Society of Pharmacovigilance) đã tin tưởng và tạo điều kiện tốt nhất trong việc chuyển giao bản quyền biên dịch và xuất bản cuốn tài liệu này sang phiên bản tiếng Việt.

Trung tâm DI&ADR Quốc gia, Trường Đại học Dược Hà Nội cũng xin gửi lời cảm ơn sâu sắc tới quý Thầy/cô, các nhà khoa học, các đồng nghiệp trong lĩnh vực Cảnh giác Dược đã tham gia dịch và hiệu đính cho cuốn tài liệu này.

Mặc dù đã rất cố gắng nhưng vì thời gian hạn hẹp nên trong quá trình biên dịch cuốn tài liệu vẫn còn tồn tại nhiều thiếu sót, Trung tâm DI&ADR Quốc gia, Trường Đại học Dược Hà Nội rất mong nhận được ý kiến phản hồi của Quý vị đồng nghiệp để lần xuất bản sau được hoàn thiện hơn.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nhóm dịch

Mục lục

Lời nói đầu	xi
Lời cảm ơn	xii
Danh mục từ viết tắt	xiii
Phần 1. Mục tiêu	1
Phần 2. Gánh nặng sai sót liên quan đến thuốc đối với sức khỏe cộng đồng	2
2.1 Sự cố an toàn người bệnh	2
2.2 Sự cố liên quan đến thuốc	2
2.3 Một số ví dụ về sự cố liên quan đến thuốc	3
2.3.1 Sai sót trong kê đơn	3
2.3.2 Sai sót trong cấp phát thuốc	5
2.3.3 Sai sót trong pha chế thuốc	6
2.3.4 Sai sót trong thực hành thuốc	6
2.3.5 Sai sót trong theo dõi	7
2.4 Nguyên nhân gốc rễ của sai sót liên quan đến thuốc	7
2.5 Hệ thống báo cáo và học hỏi về sai sót liên quan đến thuốc	7
Phần 3. Các đối tác tham gia phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc	10
3.1 Phạm vi quốc tế	10
3.1.1 Tổ chức Y tế thế giới	10
3.1.2 Liên minh thế giới về an toàn người bệnh	12
3.1.3 Mạng lưới an toàn thuốc quốc tế	12
3.2 Phạm vi quốc gia	13
3.2.1 Các tổ chức an toàn người bệnh	13
3.2.2 Các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia	14
3.2.3 Các trung tâm Chống độc	17
3.3 Phạm vi cơ sở	18
3.3.1 Các cơ sở khám, chữa bệnh	18
3.3.2 Các hiệp hội người bệnh và người tiêu dùng	18
Phần 4. Giải thích thuật ngữ	22
4.1 Thống nhất thuật ngữ và định nghĩa	24
Phần 5. Phân loại	26
5.1 Khung khái niệm cho Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh	26

5.2	Nguyên tắc soạn thảo Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh	27
5.3	Cấu trúc dữ liệu của Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh	27
5.3.1	Các phân loại dưới nhóm của biến cố do thuốc trong Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh	29
5.4	Phân loại thuốc và trang thiết bị y tế được báo cáo	30
5.5	Các khái niệm trong Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh và các hệ thống phân loại Cảnh giác Dược	30
Phần 6.	Phát hiện và báo cáo các sai sót liên quan đến thuốc	32
6.1	Phát hiện sai sót liên quan đến thuốc thông qua các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc	32
6.1.1	Mẫu báo cáo ADR (mẫu phiếu màu vàng) và các mẫu báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc	33
6.1.2	Phương pháp P	36
6.2	Phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc trong thực hành	39
6.2.1	Các báo cáo biến cố	39
6.2.2	Rà soát bệnh án của người bệnh	39
6.2.3	Quan sát trực tiếp	40
6.2.4	Can thiệp của dược sỹ	40
6.2.5	Công cụ phát hiện tín hiệu biến cố bất lợi của thuốc	41
6.2.6	So sánh các phương pháp	41
6.3	Báo cáo các sai sót liên quan đến thuốc	43
Phần 7.	Phân tích các báo cáo biến cố về sai sót liên quan đến thuốc	46
7.1	Tóm tắt và xác định ưu tiên các báo cáo sai sót liên quan đến thuốc (phân tích định lượng)	46
7.1.1	Phân tích theo hậu quả trên bệnh nhân	47
7.1.2	Phân tích theo quy trình sử dụng thuốc	47
7.1.3	Phân tích theo các vấn đề liên quan đến thuốc	48
7.1.4	Phân tích theo thuốc hoặc nhóm dược lý	48
7.2	Phân tích nguyên nhân gốc rễ (phân tích định tính)	51
7.2.1	Sai sót do con người, các yếu tố và hệ thống thuộc về con người	52
7.2.2	Các rào cản mang tính hệ thống để phòng tránh các sai sót liên quan đến thuốc	53
7.2.3	Xác định các yếu tố cấu thành biến cố sai sót liên quan đến thuốc	54
7.2.4	Xác định các nguyên nhân gốc rễ	57
7.2.5	Ví dụ một mẫu phân tích báo cáo sai sót liên quan đến thuốc	57
7.2.6	Phân tích nguyên nhân căn bản toàn diện	57
7.3	Tổng kết	58

Phần 8. Các chiến lược phòng tránh sai sót trong sử dụng thuốc	64
8.1 Chiến lược quốc gia về quản lý sai sót trong sử dụng thuốc	64
8.1.1 Các bước cơ bản để xây dựng một tổ chức quốc gia chuyên trách đảm bảo thực hành thuốc an toàn	64
8.1.2 Các phương pháp thiết thực để giảm thiểu tác hại từ sai sót trong sử dụng thuốc	65
8.1.3 Phòng ngừa sai sót trong sử dụng thuốc	65
8.1.4 Bộc lộ các sai sót	66
8.1.5 Hạn chế ảnh hưởng của sai sót khi xuất hiện	66
8.1.6 Nâng cao nhận thức, giáo dục và đào tạo	66
8.2 Các chiến lược dự phòng dành cho quản lý và sản xuất dược phẩm	69
8.2.1 Thiết kế nhãn và bao bì thuốc	69
8.2.2 Tên thuốc	72
8.2.3 Thông tin kỹ thuật trên sản phẩm	75
8.2.4 Dạng thuốc và quy cách bao gói dược phẩm	76
8.2.5 Kế hoạch kiểm soát nguy cơ	78
8.3 Các chiến lược phòng tránh để giảm thiểu biến cố bất lợi từ trang thiết bị y tế	80
8.3.1 Ví dụ về biện pháp dự phòng sai sót liên quan đến thiết bị y tế	80
8.4 Các chiến lược dự phòng cho từng nhân viên y tế	83
8.4.1 Ví dụ về chiến lược dự phòng sai sót trong sử dụng thuốc có liên quan đến hành động của nhân viên y tế	84
8.5 Biện pháp dự phòng cho các cơ sở y tế	85
8.5.1 Ví dụ về các chiến lược phòng tránh sai sót trong sử dụng thuốc tại các cơ sở y tế	86
8.6 Chiến lược dự phòng cho bệnh nhân và người chăm sóc	86
8.6.1 Ví dụ về chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến thuốc cho bệnh nhân và người chăm sóc	88
8.7 Tổng kết	89
Phần 9. Sự phối hợp giữa các bên liên quan	96
9.1 Phối hợp mức độ 1	96
9.2 Phối hợp mức độ 2	97
9.3 Phối hợp mức độ 3	97
9.4 Phối hợp mức độ 4	98
9.5 Sự phối hợp giữa bốn mức độ	98
Phụ lục 1: Giải thích thuật ngữ	100

Lời nói đầu

Ấn phẩm này được biên soạn trong khuôn khổ dự án “Giám sát thuốc” (<http://www.monitoringmedicines.org/>) được tài trợ bởi Cơ quan Nghiên cứu của Liên minh châu Âu theo Chương trình khung lần thứ 7 (Seventh Framework Program). Ấn phẩm cho phép người đọc hiểu thêm về nguyên nhân xảy ra biến cố bất lợi liên quan đến thuốc và các biện pháp có thể thực hiện để giảm thiểu tử vong và các tác động tiêu cực đối với sức khỏe do các vấn đề an toàn thuốc không được phát hiện trên thế giới. Tài liệu này sẽ cung cấp một khung chung để thúc đẩy áp dụng, phối hợp và tối ưu hóa việc sử dụng các bằng chứng cảnh giác được, chia sẻ bằng chứng này và tăng cường kết nối giữa các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia và các mạng lưới an toàn người bệnh khác nhằm ngăn ngừa các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc. Cuốn tài liệu được kỳ vọng sẽ:

- Nâng cao năng lực của các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia trong việc phân tích báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc;
- Nâng cao năng lực của các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia trong việc xác định các sai sót liên quan đến thuốc có thể phòng tránh được; và
- Hỗ trợ các hoạt động nhằm giảm thiểu sự xuất hiện các sai sót liên quan đến thuốc có thể phòng tránh được.

Các đối tác chính tham gia vào việc xây dựng ấn phẩm này trong dự án Giám sát thuốc gồm đại diện từ Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia Ma-rốc; Cơ quan An toàn bệnh nhân Quốc gia Anh; Tổ chức Y tế thế giới (Ban Dược phẩm và các sản phẩm y tế thiết yếu đặt tại Thụy Sĩ) và Trung tâm giám sát Uppsala (Thụy Điển).

Lời cảm ơn

Bản thảo đầu tiên của ấn phẩm này được biên soạn bởi Rachida Soulaymani Bencheikh (Ma-rốc), David Cousins (Anh), Ghita Benabdallah (Ma-rốc), Raja Benkirane (Ma-rốc) và Loubna ALJ (Ma-rốc). Sau đó, Sten Olsson (Thụy Điển), Shanthi Pal (Tổ chức Y tế Thế giới (WHO)) và David U (Viện Thực hành an toàn thuốc, Canada) đã hỗ trợ phát triển các phiên bản tiếp theo.

Các chuyên gia sau đây đã đưa ra góp ý phản biện và đề xuất biên tập nội dung cho cuốn tài liệu: Pia Caduff, Ennita Nilsson và Hanna Lindroos (Trung tâm giám sát Uppsala), Annemarie Hellebek (Bệnh viện Hvidovre, Đan Mạch), Christina Fernandez và Mariano Madurga (Cơ quan quản lý Dược phẩm Tây Ban Nha), Eliane Gil Rodrigues de Castro (CEATOX, Sao Paulo), Margaret Duguid (Ủy ban An toàn và chất lượng trong chăm sóc y tế, Australia), David Coulter (chuyên gia tư vấn, New Zealand), Etienne Schmitt (Tạp chí La Revue Prescrire, Pháp), Desiree Kunac và Michael Tatley (Trung tâm Cảnh giác Dược, New Zealand), và Maria José Otero (Viện An toàn sử dụng thuốc, Tây Ban Nha).

Cán bộ Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia các nước Brazil, Cộng hòa Hồi giáo Iran, Italia, Cộng hòa Moldova, Ma-rốc, Nigeria, Tây Ban Nha, Thụy Sĩ, Thái Lan và Tunisia đã tham gia Hội thảo về sai sót liên quan đến thuốc tại Ma-rốc năm 2011 và đã cung cấp các ví dụ chuyên môn, phản biện và góp ý cho ấn phẩm. Ủy Ban Cố vấn về An toàn dược phẩm của WHO đã tư vấn và phản biện chuyên môn trong suốt quá trình xây dựng cuốn tài liệu này. Philipp Lambach (WHO) đã rà soát bản thảo cuối và có những góp ý hữu ích.

Danh mục từ viết tắt

Dưới đây là các từ, cụm từ viết tắt được sử dụng trong ấn phẩm này. Tham khảo thêm phần Giải thích thuật ngữ để hiểu rõ hơn ý nghĩa các từ, cụm từ này.

ADE	biến cố bất lợi liên quan đến thuốc (adverse drug event)
ADR	phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction)
EU	Liên minh châu Âu (European Union)
FMEA	phân tích tác động và kiểu sai sót (failure mode and effects analysis)
HCP	nhân viên y tế (health-care practitioner)
ICPS	Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh (International Classification for Patient Safety)
ISMN	Mạng lưới An toàn dược phẩm quốc tế (International Medication Safety Network)
ISMP	Viện thực hành an toàn thuốc (Hoa Kỳ) (Institute of Safe Medication Practice (USA))
LASA	hình thức hoặc tên gọi tương tự nhau (look-alike, sound-alike)
MAE	sai sót khi thực hành thuốc (medicine administration error)
ME	sai sót liên quan đến thuốc (medication error)
MERS	hệ thống báo cáo sai sót liên quan đến thuốc (medication error reporting system)
NPSA	Cơ quan an toàn bệnh nhân quốc gia (Anh) (National Patient Safety Agency (England))
NRLS	Hệ thống quốc gia về báo cáo và học hỏi (National Reporting and Learning System)
PCC	trung tâm Chống độc (poison control centre)
PSO	tổ chức an toàn người bệnh (patient safety organization)
PVC	trung tâm Cảnh giác Dược (pharmacovigilance centre)
RCA	phân tích nguyên nhân gốc rễ (root cause analysis)
UMC	Trung tâm giám sát thuốc toàn cầu Uppsala thuộc Tổ chức Y tế thế giới (Uppsala Monitoring Centre (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring))
WHO	Tổ chức Y tế thế giới

Phần 1. Mục tiêu

Mục tiêu của ấn phẩm này nhằm tăng cường năng lực cho các trung tâm Cảnh giác Dược trong việc phát hiện, phân tích và đưa ra các hướng dẫn dự phòng hoặc giảm thiểu sai sót liên quan đến thuốc gây tổn hại cho bệnh nhân. Thêm vào đó, ấn phẩm này còn nhằm thúc đẩy sự phối hợp giữa các trung tâm Cảnh giác Dược và các tổ chức an toàn người bệnh để giảm thiểu các tác hại có thể phòng tránh được do thuốc.

Ấn phẩm cung cấp kiến thức cơ bản và hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về các nguyên tắc, phương pháp báo cáo và học hỏi từ sai sót liên quan đến thuốc. Các thông tin này nhằm hỗ trợ các trung tâm Cảnh giác Dược và các tổ chức an toàn người bệnh cùng sử dụng chung các nguyên lý, thuật ngữ và quy trình trong quá trình triển khai hoạt động này.

Phần 2. Gánh nặng sai sót liên quan đến thuốc đối với sức khỏe cộng đồng

2.1 Sự cố an toàn người bệnh

Khái niệm “sự cố an toàn người bệnh” (patient safety incident) được các tổ chức an toàn người bệnh sử dụng để chỉ một biến cố hoặc tình huống đang gây ra, hoặc đã gây ra tổn hại không đáng có cho người bệnh.

Ước tính ở các nước phát triển, tỷ lệ bệnh nhân có gặp tổn hại trong quá trình được chăm sóc y tế tại bệnh viện là 1/10 (Bates, 2010). Tổn hại này có thể do nhiều loại sai sót hoặc biến cố bất lợi khác nhau. Ở các nước đang phát triển, khả năng gặp tổn hại trên bệnh nhân nhập viện cao hơn so với các nước công nghiệp phát triển. Việc tăng cường an toàn cho người bệnh đã được chứng minh mang lại nhiều lợi ích về mặt kinh tế. Các nghiên cứu cho thấy chi phí tái nhập viện, chi phí kiện tụng, nhiễm trùng mắc phải tại bệnh viện, thu nhập giảm, khuyết tật và các chi phí y tế khác đã khiến một số quốc gia phải tiêu tốn từ 6 tỷ đến 29 tỷ đô la Mỹ mỗi năm. Các ngành công nghiệp vốn được cho là có nguy cơ cao như hàng không hay điện hạt nhân có hồ sơ an toàn ở mức cao hơn rất nhiều so với ngành y tế (Liên minh thế giới về an toàn người bệnh - World Alliance for Patient Safety).

2.2 Sự cố liên quan đến thuốc

Thuật ngữ “sự cố liên quan đến thuốc” (medication incident) được các tổ chức an toàn người bệnh sử dụng để chỉ một biến cố bất lợi có liên quan đến việc sử dụng thuốc. Sự cố liên quan đến thuốc có thể là bất kỳ trải nghiệm không mong muốn nào mà người bệnh gặp phải khi sử dụng thuốc, nhưng có thể không liên quan đến thuốc.

“Sai sót liên quan đến thuốc” (medication error-ME) là một thuật ngữ được sử dụng phổ biến với ý nghĩa tương tự. Định nghĩa về sai sót liên quan đến thuốc được sử dụng trong tài liệu này là “một lỗi trong quá trình điều trị đã gây ra, hoặc có tiềm năng gây ra tổn hại cho bệnh nhân” (Ferrner & Aronson, 2006).

Trẻ em được coi là đối tượng có nguy cơ gặp sai sót liên quan đến thuốc cao nhất. Tương tự như các nghiên cứu trên người lớn, một tổng quan hệ

thống các nghiên cứu công bố về sai sót liên quan đến thuốc trên trẻ em cho thấy định nghĩa về sai sót liên quan đến thuốc không thống nhất giữa các nghiên cứu (Miller và cộng sự, 2007).

Các nghiên cứu đầu tiên về biến cố bất lợi liên quan đến thuốc (adverse drug event - ADE) được thực hiện từ năm 1984 trong khuôn khổ nghiên cứu “Harvard Medical Practice Study”. Trong tổng số 30195 bệnh nhân được nghiên cứu, có 19,4% trường hợp xuất hiện ADE và 17,7% trong số này được xem là có thể phòng tránh được. Thực hành sử dụng thuốc an toàn bắt đầu được quan tâm nhằm giảm thiểu các lỗi gây hại hoặc có khả năng gây hại cho bệnh nhân (các lỗi này có tính chất phòng tránh được) trong quá trình kê đơn, cung ứng, cấp phát, pha chế và cho bệnh nhân dùng thuốc trên lâm sàng.

Tại Mỹ, danh sách các thuốc và nhóm thuốc có nguy cơ cao được xây dựng dựa trên các báo cáo về sai sót được gửi tới chương trình báo cáo quốc gia về sai sót liên quan đến thuốc thuộc Viện thực hành an toàn thuốc (Institute for Safe Medication Practices - ISMP), các báo cáo về sai sót gây tổn hại cho bệnh nhân được ghi nhận trong y văn và dựa trên thông tin từ bác sỹ cũng như các chuyên gia an toàn y tế (Viện thực hành an toàn thuốc, 2012). Các thuốc này có nguy cơ cao gây hại cho bệnh nhân nếu không được sử dụng đúng. Sai sót trong quá trình sử dụng những thuốc này có thể dẫn đến các tác hại nghiêm trọng hoặc tử vong. Do đó, cần có các biện pháp dự phòng nhằm giảm thiểu sai sót xảy ra với các thuốc này trong thực hành lâm sàng.

Danh sách 1 (trang 4) cho ví dụ minh họa về các nhóm thuốc được cảnh báo có nguy cơ cao. Danh sách này có thể thay đổi theo thời gian do một số phác đồ điều trị có thể được điều chỉnh trong thực hành lâm sàng.

Danh sách 2 (trang 5) là ví dụ minh họa về các thuốc có nguy cơ cao, tuy nhiên đây cũng chưa phải là danh sách đầy đủ. Danh sách này sẽ thay đổi theo thời gian do một số thuốc có thể được bổ sung hoặc bị loại bỏ trong thực hành lâm sàng.

2.3 Một số ví dụ về sự cố liên quan đến thuốc

2.3.1 Sai sót trong kê đơn

Liều khởi đầu không phù hợp khi dùng morphin dạng viên nén: Một bệnh nhân nam 70 tuổi, nặng 60 kg được kê đơn viên morphin giải phóng chậm với liều 60 mg hai lần/ngày để giảm đau khớp. Bệnh nhân khi đó không dùng thêm bất kỳ thuốc opioid nào. Thuốc giảm

Danh sách 1. Các nhóm thuốc có nguy cơ cao (ISMP - US - 2012)

- Thuốc chủ vận adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (TM) (ví dụ adrenalin, phenylephrin, noradrenalin)
- Thuốc đối kháng adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ propranolol, metoprolol, labetalol)
- Thuốc gây mê dùng đường hô hấp và dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ propofol, ketamin)
- Thuốc chống loạn nhịp, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ lidocain, amiodaron)
- Các nhóm thuốc chống hình thành huyết khối, bao gồm:
 - Thuốc chống đông (ví dụ warfarin, heparin khối lượng phân tử thấp, heparin không phân đoạn, dùng đường tiêm tĩnh mạch)
 - Thuốc ức chế yếu tố Xa (ví dụ fondaparinux)
 - Thuốc ức chế trực tiếp thrombin (ví dụ argatroban, bivalirudin, dabigatran etexilat, lepirudin)
 - Thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ alteplase, reteplase, tenecteplase)
 - Thuốc ức chế glycoprotein IIb/IIIa (ví dụ eptifibatid)
- Dung dịch làm liệt cơ tim
- Các thuốc hóa trị liệu, dùng đường tiêm và đường uống
- Dextrose, dung dịch ưu trương, nồng độ từ 20% trở lên
- Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc và chạy thận nhân tạo
- Thuốc gây tê ngoài màng cứng hoặc tủy sống
- Thuốc hạ đường huyết, dùng đường uống
- Thuốc tăng co bóp cơ tim, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ digoxin, milrinon)
- Insulin, tiêm dưới da và dùng đường tiêm tĩnh mạch
- Thuốc dạng liposom (ví dụ amphotericin B dạng liposom) và dạng bào chế quy ước tương ứng của amphotericin B (ví dụ amphotericin B desoxycholat)
- Thuốc an thần tác dụng trung bình, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ dexmedetomidin, midazolam)
- Thuốc an thần tác dụng trung bình, dùng đường uống, cho trẻ em (ví dụ cloral hydrat)
- Thuốc nhóm opioid, dùng đường tiêm tĩnh mạch, hệ trị liệu qua da, hoặc dùng đường uống (bao gồm các dạng thuốc lỏng có nồng độ khác nhau, các dạng giải phóng nhanh và giải phóng kéo dài)
- Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh - cơ (ví dụ succinylcholin, rocuronium, vecuronium)
- Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa, dùng đường tiêm tĩnh mạch
- Thuốc cản quang, dùng đường tiêm tĩnh mạch
- Nước vô khuẩn để pha tiêm truyền, truyền và rửa vết thương (kèm theo chai) có thể tích từ 100 mL trở lên.
- Natri clorid dùng đường tiêm, dung dịch ưu trương, nồng độ trên 0,9 %.

Danh sách 2. Các thuốc có nguy cơ cao (ISMP - US - 2012)

- Epoprostenol (Flolan), dùng đường tiêm tĩnh mạch
- Thuốc tiêm magnesi sulfat
- Methotrexat, dùng đường uống, sử dụng ngoài chỉ định điều trị ung thư
- Cồn thuốc phiện
- Oxytocin, dùng đường tiêm tĩnh mạch
- Natri nitroprussid, dạng tiêm
- Kali clorid, dung dịch đậm đặc để tiêm truyền
- Kali phosphat dạng tiêm
- Promethazin, dùng đường tiêm tĩnh mạch
- Vasopressin, dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trong xương

đau trước đó là viên uống tramadol, 50 mg x 3 lần/ngày. Sau khi uống 4 liều morphin, bệnh nhân bị lú lẫn, ảo giác và buồn ngủ. Bệnh nhân phải nhập viện, dùng naloxon và sau đó nằm viện 6 ngày.

Tất cả bác sĩ dù ít kinh nghiệm hay có nhiều kinh nghiệm, đều thừa nhận đã từng mắc sai sót trong kê đơn với tỷ lệ sai sót trung bình có thể lên đến 8,9 lần sai trong 100 đơn thuốc (Dornan và cộng sự, 2009).

2.3.2 Sai sót trong cấp phát thuốc

Lấy nhầm viên propranolol thay vì phải lấy prednisolon: Một bệnh nhân nữ 65 tuổi có tiền sử bệnh lý tắc nghẽn đường dẫn khí được bác sĩ thăm khám và kê đơn một kháng sinh nhóm penicillin đường uống và prednisolon 40 mg/ngày trong 7 ngày. Thay vì phải lấy viên prednisolon 5 mg, dược sĩ tại nhà thuốc đã lấy nhầm hộp thuốc propranolol 40 mg dùng cho 28 ngày và ghi hướng dẫn cho bệnh nhân trên hộp thuốc propranolol là dùng 8 viên/ngày. Hai loại thuốc này đều thuộc cùng một nhà sản xuất, có cách đóng gói và hình thức trình bày nhãn thuốc tương tự nhau. Bệnh nhân ngay sau khi dùng liều đầu tiên đã bị khó thở, tụt huyết áp và mất ý thức. Bệnh nhân được nhanh chóng đưa đến bệnh viện cấp cứu nhưng đã tử vong sau đó.

Một tổng quan hệ thống cho thấy tần suất gặp sai sót trong cấp phát ở nhà thuốc cộng đồng rơi vào khoảng từ 0,01% đến 3,32%; trong khi tại nhà

thuốc bệnh viện tỷ lệ này là từ 0,02 đến 2,7% (James và cộng sự, 2009). Việc báo cáo cả những sai sót “không dự phòng được” trong cấp phát thuốc và cả những sai sót đã ngăn ngừa trên thực tế đều rất có ý nghĩa. Trường hợp sai sót đã được ngăn ngừa sẽ cung cấp kinh nghiệm hữu ích và là nền tảng cho tiếp cận dự phòng sai sót trong tương lai. Jame và cộng sự (2009) đã tiến hành một tổng quan hệ thống khá hữu ích về tỷ lệ sai sót dự phòng được và không dự phòng được ở các quốc gia khác nhau, bao gồm dữ liệu từ các nước Australia, Brazil, Đan Mạch, Tây Ban Nha và Anh.

2.3.3 Sai sót trong pha chế thuốc

Hai bệnh nhân nam điều trị đa u tủy xương được chỉ định amphotericin dùng đường tiêm tĩnh mạch liều 5 mg/kg cân nặng (một phần của phác đồ chống nhiễm trùng). Có hai dạng bào chế của amphotericin được sử dụng trên lâm sàng là amphotericin deoxycholat (Fungizone) và amphotericin dạng phức hợp lipid (Abelcet). Nhân viên y tế đã sử dụng Fungizone để pha chế và tiêm cho bệnh nhân. Sau đó, hai bệnh nhân này đã tử vong do quá liều amphotericin. Liều tối đa trong một ngày của Fungizone chỉ là 1,5 mg/kg cân nặng.

2.3.4 Sai sót trong thực hành thuốc

Một bệnh nhân nam nhập viện sau tai nạn giao thông với tình trạng gãy xương chi dưới hai bên nhưng đã hồi phục tốt. Sau đó bệnh nhân bị ngừng tim với các triệu chứng của thuyên tắc mạch phổi lớn. Bệnh nhân được hỗ trợ hồi sức trong thời gian đủ dài để chuyển đến một đơn vị điều trị tích cực, nhưng bệnh nhân đã nhanh chóng tử vong sau đó mặc dù đã được điều trị tích cực. Trong bảng dùng thuốc của bệnh nhân, việc tiêm heparin dự phòng đã không được ghi chú cần chia thành nhiều đợt.

Các yếu tố dẫn đến sai sót trong thực hành thuốc thường rất đa dạng và gây khó khăn khi muốn so sánh kết quả giữa các nghiên cứu. Một số nghiên cứu tìm hiểu sai sót về thời điểm đưa thuốc (ví dụ như thuốc được đưa sớm hoặc muộn hơn 1 giờ so với giờ ghi trong đơn), trong khi các nghiên cứu khác lại bỏ qua loại sai sót này. Việc các nghiên cứu về sai sót khi thực hành thuốc chỉ nhấn mạnh vào số lượng sai sót có thể gây hiểu lầm hoặc nghiêm trọng hóa vấn đề. Nhiều nghiên cứu viên cho rằng đứng từ góc độ người bệnh thì mức độ nghiêm trọng của sai sót mới là điều đáng quan tâm (Kelly & Wright, 2011).

2.3.5 Sai sót trong theo dõi

Một bệnh nhân nam 42 tuổi nhập viện cấp cứu do ngộ độc lithium. Tuy nhiên, không may là bệnh nhân không có dữ liệu cập nhật về nồng độ lithium máu. Mức lithium máu ghi nhận gần nhất (cách đó 5 tháng) vẫn nằm trong khoảng điều trị; do đó bệnh nhân vẫn tiếp tục được phép dùng đơn thuốc có lithium dạng uống. Hai lần tái khám ngoại trú gần nhất đều không được thực hiện và nồng độ lithium của bệnh nhân đã không được theo dõi thường xuyên. Vào thời điểm ghi nhận báo cáo này, bệnh nhân đang được thở máy.

2.4 Nguyên nhân gốc rễ của sai sót liên quan đến thuốc

Các sai sót liên quan đến thuốc bao gồm cả dạng sai sót “do bỏ lỡ (liều dùng thuốc)” (omission) lẫn dạng “sai sót do nhầm lẫn” (commission). Sai sót liên quan đến thuốc thường bắt nguồn từ yếu tố con người, từ thuốc hoặc hệ thống chăm sóc sức khỏe hơn là từ thực hành của từng cá nhân cán bộ y tế. Có thể nhận rõ điều này khi xem xét các báo cáo về sự cố liên quan đến thuốc được thu thập từ cùng một bệnh viện hoặc trong cùng một hệ thống y tế. Các sự cố liên quan đến thuốc tương tự nhau có thể liên quan đến các nhân viên y tế khác nhau. Việc kỷ luật một nhân viên có liên quan đến sai sót liên quan đến thuốc không giúp ích cho việc ngăn ngừa sai sót tái diễn. Điều quan trọng hơn ở đây là cần phải phát hiện và giải quyết các nguyên nhân gốc rễ của sai sót để giảm thiểu nguy cơ xảy ra sai sót.

Để đảm bảo thực hành an toàn thuốc, cần nắm bắt được các nhân tố con người (lý do vì sao con người mắc lỗi), và cần thiết kế, hoàn thiện các sản phẩm y tế trong đó có thuốc, cũng như hệ thống y tế theo hướng giảm thiểu nguy cơ xảy ra sai sót liên quan đến thuốc gây hại cho bệnh nhân.

Các nghiên cứu được công bố trước đây cho thấy tuy xảy ra phổ biến nhưng không phải tất cả các sai sót liên quan đến thuốc đều gây hại hoặc tiềm tàng khả năng gây hại cho người bệnh. Việc nắm rõ nghĩa của các thuật ngữ sai sót liên quan đến thuốc, ADE và ADR được sử dụng trong các nghiên cứu (Morimoto và cộng sự, 2004) đóng vai trò quan trọng.

2.5 Hệ thống báo cáo và học hỏi về sai sót liên quan đến thuốc

Mục tiêu quan trọng nhất trong lĩnh vực an toàn người bệnh là dự phòng tổn hại cho người bệnh trong quá trình điều trị. Vai trò trọng tâm của hệ thống báo cáo về an toàn người bệnh là nâng cao sự an toàn cho họ bằng cách

học hỏi kinh nghiệm từ các sai sót trong hệ thống y tế. Sai sót trong chăm sóc y tế thường do hệ thống yếu kém và do những nguyên nhân gốc rễ phổ biến có thể đúc kết lại và cải thiện được. Mặc dù mỗi biến cố có tính đặc thù, chúng vẫn có những điểm chung và có cùng kiểu nguyên nhân mà thường dễ bị bỏ qua nếu không được báo cáo và phân tích.

“Dự thảo Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về hệ thống báo cáo và học hỏi từ biến cố bất lợi” được công bố năm 2005 bởi Liên minh thế giới về An toàn người bệnh với mục đích giúp các nước xây dựng hoặc thúc đẩy hệ thống báo cáo và đào tạo nhằm tăng cường tính an toàn trong chăm sóc y tế cho bệnh nhân.

Báo cáo là biện pháp cơ bản để phát hiện các vấn đề an toàn trên người bệnh. Tuy nhiên, một mình hệ thống báo cáo không thể tạo nên bức tranh toàn cảnh về các nguồn nguy cơ gây hại cho người bệnh. Các hướng dẫn cũng khuyến cáo các đơn vị cung cấp dịch vụ y tế cũng như các cơ quan quản lý y tế ở mỗi nước nên sử dụng thêm các nguồn thông tin khác về lĩnh vực an toàn người bệnh.

Kinh nghiệm từ một trong những quốc gia tích cực triển khai hệ thống báo cáo và học hỏi từ sai sót liên quan đến thuốc là Vương quốc Anh đã cung cấp các mức độ và hình thức triển khai hoạt động báo cáo khả thi trong thực hành. Từ tháng 1/2005 đến tháng 12/2010, 517.415 báo cáo về sự cố liên quan đến thuốc đã được ghi nhận tại Anh và xứ Wales, chiếm khoảng 10% các sự cố về an toàn trên người bệnh. Trong số các sự cố liên quan đến thuốc này, 75% ghi nhận đến từ các bệnh viện đa khoa, trong khi chỉ có một tỷ lệ nhỏ (8,5 %) xảy ra trong hệ thống chăm sóc sức khỏe ban đầu. Khoảng 16% các sự cố liên quan đến thuốc đã thực sự gây hại cho người bệnh, trong đó đáng lưu ý 0,9% trường hợp đã dẫn đến tử vong hoặc để lại hậu quả nghiêm trọng. Sai sót được ghi nhận xảy ra nhiều nhất ở các giai đoạn sau:

- Dùng thuốc: 50%;
- Kê đơn: 18%;
- Bỏ lỡ hoặc trì hoãn dùng thuốc: 16%;
- Sai liều dùng: 15% (Cousins và cộng sự, 2012).

Tài liệu tham khảo

Bates D. (2010). Patient safety research introductory course Session 1. What is patient safety? Geneva: World Health Organization

(http://www.who.int/patientsafety/research/ps_online_course_session1_intro_2in1_english_2010_en.pdf, accessed 26 March 2014).

Cousins DH, Gerrett D, Warner B (2012). A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over six years (2005-2010). *Br J Clin Pharm*.74:597-604. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.04166.x.

Dornan T, Ashcroft D, Heathfield H, Lewis P, Miles J, Taylor D, et al. (2009). An in depth investigation into causes of prescribing errors by foundation trainees in relation to their medical education. EQUIP study. General Medical Council (http://www.gmcuk.org/about/research/research_commissioned_4.asp, accessed 26 March 2014).

Ferner RE, Aronson JK (2006). Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*.29:1011-22.

Institute for Safe Medication Practices (2012). List of high alert medicines. Horsham, Pennsylvania: Institute for Safe Medication Practices (<http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>, accessed 6 April 2014).

James LK, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C (2009). Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract*.17:9-30.

Kelly J, Wright D (2011). Medicine administration errors and their severity in secondary care older persons' ward: a multi-centre observational study. *J Clin Nurs*.21:1806-15. doi:10.1111/j.1365-2702.2011.03760.x.

Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH, Rinke ML, Pronovost PJ (2007). Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations. *Qual Saf Health Care*.16:116-26.

Morimoto T, Gandhi TK, Sger AC, Hsieh TC, Bates DW (2004). Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*.13:306-14.

World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: World Health Organization (www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/, accessed 6 April 2014).

Phần 3. Các đối tác tham gia phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc

An toàn người bệnh được định nghĩa là “không bị tổn thương do các nguyên nhân vô ý trong chăm sóc y tế”. Đây là một vấn đề y tế công cộng đáng lưu ý có tính chất toàn cầu. Ngày càng có nhiều quốc gia nhận thấy tầm quan trọng của vấn đề này. Các cơ quan quản lý y tế ở từng quốc gia cần thiết lập hệ thống thu thập, phân tích và dự phòng sai sót liên quan đến thuốc ở tất cả các tuyến, quốc gia và quốc tế. Nội dung phần này sẽ trình bày các mô hình khác nhau nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh.

3.1 Phạm vi quốc tế

3.1.1 Tổ chức Y tế thế giới

3.1.1.1 Chương trình Cảnh giác Dược

Sau thảm họa thalidomid năm 1968, Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đã xây dựng một mạng lưới hợp tác quốc tế để thu thập các báo cáo ca nghi ngờ xảy ra phản ứng có hại của thuốc. Hệ thống này dựa trên hoạt động thu nhận báo cáo của các trung tâm Cảnh giác Dược tại từng quốc gia. Các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia thu thập các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc (ICSR - individual case safety report), ban đầu được gửi từ cán bộ y tế, tiếp theo là từ người bệnh và từ các công ty Dược phẩm, sau đó báo cáo được chuyển đến cơ sở dữ liệu Vigibase của WHO. Cơ sở dữ liệu này được quản lý bởi Trung tâm giám sát thuốc toàn cầu đặt tại Uppsala, Thụy Điển (Uppsala Monitoring Center - UMC). Mạng lưới các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia tham gia chương trình này đến nay đã mở rộng đáng kể, từ 10 thành viên ban đầu lên đến hơn 100 thành viên.

Một trong những mục tiêu chính của việc thiết lập dữ liệu toàn cầu là thúc đẩy phát hiện các biến cố liên quan đến thuốc có tần suất hiếm gặp trên lâm sàng. Đây là những biến cố chưa được xác định rõ trong giai đoạn nghiên cứu phát triển thuốc trước khi thuốc được cấp số đăng ký lưu hành. Các tín hiệu sớm mà các trung tâm Cảnh giác Dược hoặc Trung tâm giám sát thuốc toàn cầu Uppsala phát hiện ra sẽ được chia sẻ giữa các nước trong mạng lưới. Trong thời kỳ đầu, trọng tâm của quá trình phân tích tín hiệu

này hướng đến các biến cố bất lợi liên quan đến đặc tính dược lý của thuốc, phản ứng quá mẫn hay các phản ứng đặc ứng của bệnh nhân. Sau đó, việc phân tích dữ liệu cho thấy ngày càng có nhiều tổn thương trên người bệnh được ghi nhận là do sai sót của hệ thống y tế hay của cán bộ y tế trong việc tuân thủ các hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật trong sử dụng thuốc. Một số sai sót bao gồm quá liều, đường dùng không phù hợp, phối hợp thuốc có chống chỉ định được ghi nhận khá phổ biến trong các trường hợp xảy ra phản ứng bất lợi. Từ khi được xây dựng vào năm 1968 cho đến năm 2012, cơ sở dữ liệu về báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc của WHO (VigiBase) đã thu thập được 7,5 triệu báo cáo và trở thành nguồn dữ liệu phong phú để nghiên cứu về sai sót liên quan đến thuốc.

Ban đầu, từ điển thuật ngữ phản ứng có hại WHO - ART (WHO Adverse Reaction Terminology) không có các thuật ngữ chuyên biệt cho phép người báo cáo phân loại một phản ứng liên quan đến thuốc có thể do một sai sót. Theo thời gian, các thuật ngữ về sai sót đã được bổ sung. Một số lượng lớn các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc từ các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia gửi tới VigiBase trong thời gian gần đây đã bao gồm cả các thuật ngữ mô tả biến cố bất lợi liên quan đến thuốc có thể liên quan đến một sai sót liên quan đến thuốc nào đó, cho thấy nhiều trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia đã bắt đầu quan tâm tới việc phát hiện sai sót liên quan đến thuốc.

3.1.1.2 An toàn người bệnh

Năm 2002, Đại hội đồng Y tế thế giới (World Health Assembly - WHA) đã ban hành Nghị quyết về an toàn người bệnh (Resolution WHO 55-18; WHO, 2002) trong đó khẳng định chất lượng hệ thống y tế của các nước thành viên có thể được cải thiện đáng kể thông qua dự phòng biến cố bất lợi nói riêng, tăng cường an toàn cho người bệnh và tăng cường chất lượng chăm sóc y tế nói chung. Nghị quyết cũng ghi nhận sự cần thiết đẩy mạnh an toàn người bệnh như là một nguyên tắc cơ bản trong tất cả các hệ thống y tế và khuyến khích các nước thành viên tập trung tối đa vào vấn đề an toàn người bệnh, xây dựng và tăng cường hệ thống dựa trên nền tảng khoa học để nâng cao an toàn người bệnh và chất lượng chăm sóc y tế, trong đó có hoạt động giám sát thuốc, trang thiết bị và quy trình, kỹ thuật y tế.

Văn hóa an toàn trong hoạt động y tế có thể sẽ đem lại hệ quả tích cực, thúc đẩy cán bộ y tế tăng cường thực hành nghề nghiệp, thông qua triển khai một hệ thống vững chắc về quản lý an toàn mà ở đó:

- Nhân viên (bao gồm cán bộ y tế cơ sở, bác sĩ, nhân viên hành chính) chịu trách nhiệm cho sự an toàn của người bệnh, của người nhà bệnh nhân, của đồng nghiệp và của chính họ;
- Ưu tiên tính an toàn hơn các mục tiêu tài chính và vận hành hệ thống;
- Khuyến khích và khen thưởng việc phát hiện, trao đổi và giải quyết các vấn đề liên quan đến tính an toàn;
- Giúp học hỏi một cách có tổ chức từ các sự cố; và
- Cung cấp các nguồn lực phù hợp để duy trì hiệu quả hệ thống đảm bảo an toàn.

3.1.2 Liên minh thế giới về an toàn người bệnh

Liên minh thế giới về an toàn người bệnh của WHO được khởi động từ tháng 10/2004 để khẳng định và quảng bá các mục tiêu của Nghị quyết về an toàn người bệnh. Sáng kiến này chủ yếu nhằm giới thiệu chính sách y tế cụ thể, được xây dựng nhằm ngăn ngừa tổn hại cho người bệnh. Liên minh tập trung vào việc đánh giá và tìm hiểu các vấn đề liên quan đến tình trạng thiếu an toàn trong chăm sóc y tế thông qua biên soạn các hướng dẫn về báo cáo và học hỏi cho an toàn người bệnh; phân loại quốc tế về an toàn người bệnh (International Classification for Patient Safety - ICPS) và tăng cường nghiên cứu hướng dẫn an toàn người bệnh.

- Thách thức thứ nhất: chăm sóc y tế sạch là chăm sóc y tế an toàn hơn
- Thách thức thứ hai: phẫu thuật an toàn cứu sống người bệnh

Liên minh cũng khuyến khích các sáng kiến và cam kết trách nhiệm thông qua các sáng kiến như “Người bệnh vì an toàn người bệnh” (Patients for Patient Safety) cũng như triển khai “Giải thưởng an toàn” (Safety Prize) hay phát triển kỹ năng về an toàn người bệnh trên khắp thế giới.

Liên minh cũng đã xây dựng nhiều tài liệu đào tạo và tập huấn về an toàn người bệnh, như “Hướng dẫn đa ngành về an toàn người bệnh” bao gồm cả bài giảng và tài liệu kèm theo (WHO, 2011).

3.1.3 Mạng lưới an toàn thuốc quốc tế

Ở phạm vi quốc tế, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng cần có sự phối hợp giữa tất cả các tổ chức hoạt động trong lĩnh vực an toàn thuốc và an toàn người bệnh (Bencheikh và Benabdallah, 2009). Năm 2006, Mạng lưới an toàn thuốc quốc tế (IMSN) đã được thành lập với các mục tiêu sau:

- Tránh sự trùng lặp các báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc;
- Xây dựng bộ thuật ngữ chung; và
- Chia sẻ, trao đổi các báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc và chiến lược dự phòng để tránh mắc lại các sai sót tương tự.

Mạng lưới này hiện nay đã có sự tham gia của các thành viên từ hơn 20 quốc gia, các tổ chức độc lập, các tổ chức khoa học, các cơ quan quản lý, các hiệp hội chuyên môn, các trung tâm Cảnh giác Dược và Viện thực hành an toàn thuốc (Hoa Kỳ). Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế cũng tập trung vào việc dự phòng sai sót liên quan đến thuốc và góp phần tăng cường an toàn trong chăm sóc y tế thông qua hỗ trợ phổ biến và triển khai các giải pháp an toàn thuốc cho người bệnh. Mạng lưới này cũng đang hỗ trợ các trung tâm thực hành an toàn thuốc và tăng cường phối hợp hiệu quả giữa các trung tâm này với các trung tâm Cảnh giác Dược bằng cách chia sẻ dữ liệu và kiến thức để nâng cao năng lực chuyên môn. Mạng lưới này hiện là đối tác hỗ trợ chuyên môn hiệu quả của WHO và cơ quan quản lý y tế của các nước trong sáng kiến về an toàn người bệnh.

Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế được đặt tại Viện thực hành an toàn thuốc (The Institute of Safe Medication Practices) ở Pennsylvania, Hoa Kỳ. Mạng lưới hoạt động dựa vào sự phối hợp của các trung tâm an toàn thuốc trong việc triển khai hệ thống báo cáo và học hỏi từ sai sót liên quan đến thuốc. Mạng lưới có một ủy ban điều hành, một trang web (www.intmedsafe.net) và tổ chức các hội thảo quốc tế thường niên.

Tổ chức này năm 2009 đã công bố bản ý kiến chính thức của mình về hoạt động Cảnh giác Dược và sử dụng thuốc năm 2009 (International Medication Safety Network, 2009).

3.2 Phạm vi quốc gia

3.2.1 Các tổ chức an toàn người bệnh

Các tổ chức an toàn người bệnh triển khai các hoạt động an toàn thuốc. Vào giữa những năm 1970, các trung tâm Cảnh giác Dược tập trung chủ yếu vào việc thu thập và phát hiện ADR. Đây cũng là thời điểm các tổ chức an toàn người bệnh được thành lập. Trong thời kỳ đầu, các tổ chức an toàn người bệnh chú trọng vào biến cố xảy ra với bệnh nhân điều trị nội trú trong bệnh viện, sau đó mở rộng sang các biến cố xảy ra trong cộng đồng. Tuy nhiên, không phải tất cả các quốc gia đều đã có tổ chức an toàn người bệnh.

Tại Hoa Kỳ có nhiều đơn vị chuyên biệt về thực hành an toàn thuốc. Các đơn vị này bao gồm ISMP (ISMP, 1975), Ủy ban hỗn hợp (Joint Commission) và Ủy ban hỗn hợp quốc tế về an toàn người bệnh. Ủy ban này là trung tâm điều phối của WHO về các giải pháp an toàn cho người bệnh (WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions). Đơn vị tương ứng tại Vương quốc Anh là Cơ quan báo cáo và học hỏi quốc gia (National Reporting and Learning Service - NRLS), trước đây là Cơ quan quốc gia về an toàn người bệnh (National Patient Safety Agency). Australia có Ủy ban an toàn (Commission on Safety) và Hội đồng chất lượng chăm sóc y tế (Health Care Quality Council).

Các tổ chức an toàn người bệnh thực hiện nhiều hoạt động tăng cường an toàn trong thực hành, bao gồm thu thập và phân tích các báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc, phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA), xây dựng và thúc đẩy triển khai các chiến lược dự phòng, phổ biến thông tin nhằm tăng cường an toàn người bệnh và giảm thiểu sai sót liên quan đến thuốc (xem thêm phần 7.2). Các chiến lược và công cụ dự phòng dành cho cán bộ y tế bao gồm tài liệu tập huấn, hội thảo, thảo luận và bài giảng trực tuyến. Các tổ chức an toàn người bệnh cũng phối hợp với nhau trong việc chia sẻ kiến thức, kinh nghiệm chuyên môn và chiến lược dự phòng. Bảng 1 dưới đây mô tả ví dụ về hoạt động của một số tổ chức an toàn người bệnh.

3.2.2 Các trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia

Cảnh giác Dược, theo định nghĩa của WHO, là môn khoa học và hoạt động chuyên môn liên quan đến việc phát hiện, đánh giá, hiểu và phòng tránh biến cố bất lợi hoặc bất kỳ một vấn đề nào khác liên quan đến thuốc (WHO, 2002). Từ khi được thành lập, các trung tâm Cảnh giác Dược đã quan tâm đến việc giảm thiểu nguy cơ phản ứng có hại của thuốc. Trải qua khoảng 40 năm, Cảnh giác Dược ngày càng tập trung hơn đến việc phát hiện và dự phòng sai sót liên quan đến thuốc. Các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc nhận được là nguồn dữ liệu tiềm năng để phát hiện sai sót liên quan đến thuốc.

Năm 2006, WHO, Trung tâm giám sát thuốc toàn cầu Upssala và Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia Ma-rốc đã phối hợp khởi động một dự án thí điểm nhằm tiếp cận hệ thống mở rộng chức năng của trung tâm Cảnh giác Dược. Dự án đã tổng kết việc thu thập và phân tích thông tin về các biến cố bất lợi có liên quan đến sai sót liên quan đến thuốc. Kết quả cho thấy trong khi một số trung tâm Cảnh giác Dược đã tiếp nhận thường xuyên các báo cáo

Bảng 1. Ví dụ về hoạt động của một số tổ chức an toàn người bệnh

Viện thực hành an toàn thuốc (ISMP) (Mỹ)	Cơ quan báo cáo và học hỏi quốc gia (NRLS)/Cơ quan an toàn bệnh nhân quốc gia (NPSA) (Anh)	Australia
Sổ tay về an toàn người bệnh	Công cụ và bài giảng trực tuyến về an toàn người bệnh	An toàn Khuyến cáo về an toàn bệnh nhân và các nguồn lực thực hiện
Áp phích	7 bước tiên tới an toàn người bệnh	Cải tiến Các biểu mẫu được chuẩn hóa ở cấp độ quốc gia, ví dụ Biểu mẫu bệnh án dùng chung phần về thuốc dành cho bệnh nhân nội trú
Hội thảo từ xa (teleconference)	Phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA), các công cụ và biểu mẫu viết báo cáo	Chương trình phân tích nguyên nhân gốc rễ Các biểu mẫu được chuẩn hóa ở cấp độ quốc gia, ví dụ Biểu mẫu bệnh án dùng chung phần về thuốc dành cho bệnh nhân nội trú
Hội thảo truyền hình trực tuyến (video conference)	Các chủ đề về thuốc xây dựng cho chương trình an toàn người bệnh	Các chương trình đào tạo trực tuyến (e-learning) Sổ tay bỏ túi về an toàn trong sử dụng thuốc

biến cố bất lợi do sai sót liên quan đến thuốc, một số trung tâm Cảnh giác Dược lại chỉ “tình cờ” tiếp nhận thông tin sai sót liên quan đến thuốc thông qua các báo cáo ADR (Alj và cộng sự, 2007; Benkirane và cộng sự, 2009; Benabdallah và cộng sự, 2011). Dự án cũng đã phân tích sự có mặt hệ thống khác thu nhận thông tin về sai sót liên quan đến thuốc khác tại một số nước và tìm hiểu xem liệu có sự phối hợp giữa những đơn vị này với các trung tâm Cảnh giác Dược hay không (Bảng 2). Kết quả cho thấy việc xây dựng công cụ và chiến lược tăng cường năng lực cho các trung tâm Cảnh giác Dược trong phát hiện sai sót liên quan đến thuốc từ các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc có thể mang lại nhiều lợi ích.

Gần đây, dự án Giám sát thuốc (Monitoring Medicines), được tài trợ bởi Liên minh Châu Âu, đã tạo cơ hội phát triển những kết quả ban đầu đạt được của dự án thí điểm nói trên. Dựa trên lý thuyết về thu thập dữ liệu toàn diện phục vụ cho việc học hỏi (cái gì, như thế nào và vì sao) với vai trò là nền tảng cho việc xác định các lĩnh vực cần thay đổi (Canadian Patient Safety Institute, 2006), dự án Giám sát thuốc đã tập trung vào:

Bảng 2. Các trung tâm Cảnh giác Dược và tổ chức an toàn người bệnh: mô hình và sự phối hợp ở các quốc gia

Các loại mô hình	Tỷ lệ trong số các nước tham gia nghiên cứu (% , n=21)
Quốc gia có trung tâm Cảnh giác Dược, không có tổ chức an toàn người bệnh	28,5
Quốc gia có trung tâm Cảnh giác Dược và tổ chức an toàn người bệnh	71,4
Có sự phối hợp giữa trung tâm Cảnh giác Dược và tổ chức an toàn người bệnh	28,5
Không có sự phối hợp giữa trung tâm Cảnh giác Dược và tổ chức an toàn người bệnh	23,8
Trung tâm Cảnh giác Dược đóng vai trò như tổ chức an toàn người bệnh	19,0

Nguồn: Benabdallah và cộng sự. (2011).

- Phát triển các công cụ hỗ trợ, ví dụ Phương pháp P (P Method) để phát hiện các ADR “phòng tránh được” từ cơ sở dữ liệu báo cáo ADR của mỗi quốc gia (xem phần 6.1.1);
- Phân tích hồi cứu về ADR trong cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược ở một số trung tâm Cảnh giác Dược được chọn, áp dụng phương pháp P để phát hiện các ADR phòng tránh được;
- Đề xuất sửa đổi các mẫu báo cáo ADR hiện tại để tối ưu khả năng phát hiện sai sót liên quan đến thuốc;
- Tổ chức tập huấn và hội thảo dành cho cán bộ y tế về tầm quan trọng của báo cáo ADR và việc sử dụng phương pháp P trong phân tích các ADR.

Từ đó, một số kết luận đã được rút ra từ dự án này:

- Mặc dù mẫu báo cáo ADR ban đầu được xây dựng chỉ nhằm thu thập và đánh giá các thông tin về ADR, các trường thông tin cần thiết để ghi nhận biến cố bất lợi gây ra bởi sai sót liên quan đến thuốc thường đã có sẵn trong mẫu báo cáo ADR hoặc có thể dễ dàng bổ sung vào biểu mẫu báo cáo hiện có.
- Cần tổ chức các hội thảo, thảo luận và đào tạo tập huấn cho cán bộ y tế để tăng cường báo cáo ADR và sai sót liên quan đến thuốc.
- Các trung tâm Cảnh giác Dược cần được trang bị kỹ năng chuyên môn

để đánh giá mối liên quan giữa thuốc với phản ứng có hại và đánh giá khả năng phòng tránh được của biến cố bất lợi do thuốc gây ra.

- Sự trao đổi, tương tác phù hợp giữa cán bộ của các trung tâm Cảnh giác Dược với nhân viên y tế, với bệnh nhân và với các tổ chức an toàn người bệnh đóng vai trò quan trọng trong việc học hỏi, rút kinh nghiệm giúp dự phòng sai sót liên quan đến thuốc và thúc đẩy an toàn người bệnh.

3.2.3 Các trung tâm Chống độc

Hiện có rất ít cơ chế thu thập dữ liệu về sai sót liên quan đến thuốc xảy ra bên ngoài cơ sở y tế. Các trung tâm Chống độc có thể là nguồn thông tin hữu ích trong việc phát hiện và tìm hiểu về sai sót liên quan đến thuốc, tuy nhiên nguồn này vẫn chưa được khai thác đầy đủ về cả ADR lẫn sai sót liên quan đến thuốc. Một nghiên cứu ở Canada cho thấy 1/3 số cuộc điện thoại (1.525) gọi đến một Trung tâm Chống độc của nước này là các tình huống ngoài ý muốn liên quan đến thuốc (Ackroyd-Stolarz và cộng sự, 2011). Trong đó, 470 cuộc gọi báo cáo về sai sót điều trị không chủ ý và 61 trường hợp về ADR. Sai sót liên quan đến thuốc chiếm 10,6 % các báo cáo ngộ độc thuốc ghi nhận ở trung tâm Chống độc Ma-rốc. Các trung tâm Chống độc được cộng đồng biết đến nhiều hơn trung tâm Cảnh giác Dược, thường hoạt động cả ngày lẫn đêm, 7 ngày/tuần. Nhân viên trung tâm Chống độc có thể là bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng hoặc các chuyên gia y tế khác, được đào tạo tốt về độc chất học, kỹ năng khai thác tiền sử và đánh giá nguy cơ.

Ưu điểm của các trung tâm Chống độc là có thể liên lạc được bằng điện thoại ngay lập tức sau khi sự cố xảy ra. Do đó, so với các trung tâm Cảnh giác Dược, thông tin được một trung tâm Chống độc thu thập có thể chi tiết và cập nhật hơn và thường là thông tin gốc (báo cáo bởi chính bệnh nhân hoặc người thân của họ) (Volans và cộng sự, 2007).

Một số trung tâm Chống độc có tiến hành theo dõi một cách hệ thống để tìm hiểu diễn biến sau sự cố và thu thập thêm thông tin trong trường hợp cần thiết. Các bác sĩ của trung tâm Chống độc có thể đưa ra khuyến cáo điều trị ngay lập tức. Trong trường hợp nhân viên của trung tâm Chống độc không phải là bác sĩ (ví dụ như ở Canada), họ có thể tham khảo ý kiến của bác sĩ khi cần (Ackroyd-Stolarz và cộng sự, 2011). Do đó việc chia sẻ thông tin, dữ liệu giữa các trung tâm Chống độc và các trung tâm Cảnh giác Dược sẽ rất hữu ích để tối ưu hóa việc phát hiện sai sót liên quan đến thuốc và tìm hiểu nguyên nhân gây ra sai sót liên quan đến thuốc.

Việc kết nối các trung tâm Cảnh giác Dược và trung tâm Chống độc mang lại nhiều lợi ích thiết thực, bao gồm:

- Chia sẻ các nguồn lực chung (nhân viên hành chính, tài liệu truyền thông, cơ sở dữ liệu, thư viện, cơ sở vật chất, nguồn máy tính, nhân lực và phòng xét nghiệm);
- Chia sẻ kỹ năng chuyên môn về dược lý và độc chất, đánh giá mối quan hệ nhân quả, cập nhật thường xuyên các tín hiệu và cảnh báo, dịch tễ học, thống kê và truyền thông nguy cơ liên quan đến thuốc.

3.3 Phạm vi cơ sở

3.3.1 Các cơ sở khám, chữa bệnh

Hầu hết các bệnh viện đều có hệ thống báo cáo sai sót liên quan đến thuốc. Các phương pháp phát hiện sai sót liên quan đến thuốc thường được sử dụng nhất là: Rà soát báo cáo biến cố, rà soát bệnh án, quan sát trực tiếp, thực hiện can thiệp bởi dược sỹ và các công cụ phát hiện ADE. Xem thêm phần 6.2 (Phát hiện sai sót liên quan đến thuốc trong thực hành).

3.3.2 Các hiệp hội người bệnh và người tiêu dùng

Các hiệp hội người tiêu dùng và người bệnh với mục đích bảo vệ lợi ích của người tiêu dùng hoặc người bệnh có mặt ở hầu hết các quốc gia. Các tổ chức này có thể hoạt động ở phạm vi địa phương, quốc gia hoặc quốc tế và thường tập trung vào một số loại bệnh lý, giúp đỡ người bệnh trong sinh hoạt hàng ngày và nâng cao chất lượng cuộc sống cho người bệnh. Bệnh nhân và người tiêu dùng cũng cần tham gia tích cực hơn vào mạng lưới Cảnh giác Dược.

Trong vài năm trở lại đây, vai trò của bệnh nhân trong báo cáo ADR ngày càng được tăng cường. Một số nghiên cứu (van Grootheest và cộng sự, 2004; McLernon và cộng sự, 2010; Krska và cộng sự, 2011; Mayor, 2011; van Hunssel và cộng sự, 2010, 2011) cho thấy vai trò quan trọng của báo cáo từ bệnh nhân, chất lượng báo cáo ADR và sai sót liên quan đến thuốc từ bệnh nhân và việc bệnh nhân ngày càng quan tâm hơn đến thuốc điều trị của họ. Sự tham gia vào hoạt động Cảnh giác Dược của người bệnh đóng vai trò rất quan trọng do:

- Bệnh nhân biết rõ hơn về tình trạng và chế độ điều trị của mình; và
- Bệnh nhân hoặc người nhà là những người đầu tiên phát hiện các vấn đề

liên quan đến thuốc nếu các biểu hiện triệu chứng có thể dễ dàng quan sát được.

Chương trình “Người bệnh vì an toàn người bệnh” (PFPS) tập trung vào dự phòng sai sót liên quan đến thuốc thông qua tuyên truyền giáo dục và tăng cường nhận thức an toàn cho người bệnh. Chương trình này nhấn mạnh vai trò trung tâm của người bệnh và người tiêu dùng trong nỗ lực nâng cao chất lượng cũng như tính an toàn của hệ thống chăm sóc y tế toàn cầu. PFPS phối hợp với mạng lưới toàn cầu của người bệnh, người tiêu dùng, cán bộ y tế và các hiệp hội người tiêu dùng để hỗ trợ người bệnh tham gia vào các chương trình an toàn của WHO.

Các tổ chức người bệnh và người tiêu dùng là đối tác hữu ích giúp thu thập thông tin về ADR và sai sót liên quan đến thuốc tại địa phương. Các tổ chức này cũng thường tổ chức hội thảo tuyên truyền giáo dục cho bệnh nhân về:

- Nhận thức về ADR và sai sót liên quan đến thuốc
- Tầm quan trọng của văn hóa an toàn người bệnh
- Tầm quan trọng của văn hóa chủ động tham gia ở người bệnh làm cho hoạt động chăm sóc y tế trở nên an toàn hơn
- Tăng cường nhận thức cho người bệnh về tầm quan trọng của báo cáo ADR và sai sót liên quan đến thuốc
- Tuyên truyền hiệu quả về an toàn thuốc.

Tài liệu tham khảo

Ackroyd-Stolarz SA, MacKinnon NJ, Murphy N, Gillespie E, Zed PJ (2011). Adverse events related to medications identified by a Canadian poison centre. J Popul Ther Clin Pharmacol.18:e250-6. Epub 2011 May 2.

Alj L, Touzani MDW, Benkirane R, Edwards IR, Soulaymani R (2007). Detecting medication errors in pharmacovigilance database. Capacities and limits. Int J Risk Saf Med.19:187-94.

Benabdallah G, Benkirane R, Khattabi A, Edwards IR, Bencheikh RS (2011). The involvement of pharmacovigilance centres in medication errors detection. A questionnaire-based analysis. Int J Risk Saf Med.23:17-29.

Bencheikh RS, Benabdallah G (2009). Medication errors: Pharmacovigilance

centres in detection and prevention. *Br J Clin Pharmacol*.67:687-90.

Benkirane RR, Abouqal R, Haimeur CC, S Ech Cherif El Kettani SS, Azzouzi AA, Mdaghri Alaoui AA, và cộng sự (2009). Incidence of adverse drug events and medication errors in intensive care units: a prospective multicenter study. *J Patient Saf*.5:16-22. doi: 10.1097/PTS.0b013e3181990d51.

Canadian Patient Safety Institute (2006). Canadian root cause analysis framework - a tool for identifying and addressing the root causes of critical incidents in healthcare. Edmonton, Alberta.

International Medication Safety Network (2009). Position Paper on Pharmacovigilance and Medication Errors. Adverse drug reactions and medication errors are two sides of the same coin: medication safety ([http://www.intmedsafe.net/IMSN/FCKuserfiles/file/IMSN_Position_Pharmacovigilance_Copenhagen_2009%20\(2\).pdf](http://www.intmedsafe.net/IMSN/FCKuserfiles/file/IMSN_Position_Pharmacovigilance_Copenhagen_2009%20(2).pdf), accessed 5 May 2014).

Krksa J, Anderson C, Murphy E, Avery AJ (2011). How patient reporters identify adverse drug reactions: a qualitative study of reporting via the UK yellow card scheme. *Drug Saf*.34:429-36. doi: 10.2165/11589320-000000000-00000.

Mayor S (2011) UK patients' reports of adverse reactions are more detailed than doctors'. *BMJ*.342:d3160.

McLernon DJ, Bond CM, Lee AJ, Watson MC, Hannaford PC, Fortnum H, và cộng sự on behalf of the Yellow Card Study Collaboration (2010). Adverse drug reaction reporting in UK. *Drug Saf*.33:775-88.

van Grootheest K, de Jong-van den Berg L (2004). Patients' role in reporting adverse drug reactions. *Expert Opin Drug Saf*.3:363-8.

van Hunsel F, van der Welle C, Passier A, van Puijenbroek E, van Grootheest K (2010). Motives for reporting adverse drug reactions by patient-reporters in the Netherlands. *Eur J Clin Pharmacol*.66:1143-50. doi: 10.1007/s00228-010-0865-7.

van Hunsel F, Talsma A, van Puijenbroek E, de Jong-van den Berg L, van Grootheest K (2011). The proportion of patient reports of suspected ADRs to signal detection in the Netherlands case-control study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*.20:286-91.

Volans GN, Karalliedde L, Wiseman H (2007). Poisons centres and the reporting of adverse drug events: the case for further development. *Drug Saf*.30:191-4.

WHO (2002). The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of

medicinal products. Geneva: World Health Organization.

WHO (2011). Patient safety curriculum guide
(<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en>, accessed 3 June 2014).

Một số website hữu ích

World Alliance for Patient Safety
(<http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>, accessed 5 May 2014).

World Health Organization. Patient Safety
(<http://www.who.int/patientsafety/en/>, accessed 5 May 2014).

World Health Organization. Patient safety campaigns
(<http://www.who.int/patientsafety/campaigns/en/>, accessed 5 May 2014).

World Health Organization. Patient Safety Education and Training.
(<http://www.who.int/patientsafety/education/en/>, accessed 5 May 2014).

World Health Organization. Reporting and learning for patient safety.
(http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/index.html, accessed 5 May 2014).

Phần 4. Giải thích thuật ngữ

Các trung tâm Cảnh giác Dược trên khắp thế giới đã và đang làm việc trên một hệ thống các thuật ngữ và công cụ nhất quán được WHO và Trung tâm giám sát thuốc toàn cầu Upssala phối hợp xây dựng, quản lý và duy trì. Cảnh giác Dược tập trung vào an toàn thuốc và lấy an toàn người bệnh là mục đích cuối cùng. Vì vậy, các thuật ngữ và định nghĩa được sử dụng trong Cảnh giác Dược đều “lấy thuốc làm trung tâm”. Trong khi đó, trong lĩnh vực an toàn người bệnh, các thuật ngữ đang được áp dụng trong bối cảnh nâng cao chất lượng hệ thống chăm sóc y tế. An toàn thuốc là một khía cạnh của an toàn người bệnh và là cầu nối giữa an toàn người bệnh và các hoạt động Cảnh giác Dược.

Các thuật ngữ và định nghĩa cần tiếp tục được phát triển để bao trùm phạm vi hoạt động rộng hơn. Vì nội hàm của Cảnh giác Dược đã mở rộng sang các sai sót liên quan đến thuốc, một số thuật ngữ mới trong lĩnh vực “an toàn người bệnh” bắt đầu được sử dụng trong các trung tâm Cảnh giác Dược. Hơn nữa, một số thuật ngữ cũ trong Cảnh giác Dược cũng được định nghĩa lại để mở rộng hơn. Ví dụ, theo định nghĩa ban đầu, ADR là “một đáp ứng không mong muốn có hại đến sức khỏe với thuốc, xuất hiện ở liều thường dùng khi sử dụng trên người để dự phòng, chẩn đoán, điều trị hoặc làm thay đổi một chức năng sinh lý” của cơ thể. Nhưng việc mở rộng phạm vi Cảnh giác Dược đã dẫn đến sự xuất hiện định nghĩa mới đang được đề xuất cho ADR bao gồm “bất kỳ tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe của một sản phẩm thuốc gây ra bởi không chỉ trong bối cảnh sử dụng liều thông thường của thuốc đã được phê duyệt, mà còn có thể do sai sót và sử dụng trong các hoàn cảnh không được phê duyệt, bao gồm sử dụng sai và lạm dụng thuốc” (Yu, Nation & Dooley, 2005). Định nghĩa này đã bao gồm các sai sót liên quan đến thuốc.

An toàn thuốc là một lĩnh vực rộng và phức tạp nằm trong an toàn người bệnh. Các tổ chức (ngoài các trung tâm Cảnh giác Dược) có tham gia hoạt động báo cáo sai sót liên quan đến thuốc và/hoặc được kết nối với các mạng lưới như Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế (xem phần 3) cũng sử dụng những thuật ngữ và định nghĩa khác nhau trong hoạt động của họ. Trước đây, các tổ chức này hoạt động độc lập, rất ít chia sẻ và phối hợp với các trung

tâm Cảnh giác Dược. Từ năm 2006, nhiều nỗ lực đã được thực hiện để kết nối hai lĩnh vực này nhờ vào dự án thí điểm của WHO về sai sót liên quan đến thuốc và gần đây là dự án Giám sát thuốc được Liên minh Châu Âu tài trợ (xem phần 3.2.3).

Bảng 3. Một số thuật ngữ, cách phiên giải và cách sử dụng trong các trung tâm Cảnh giác Dược và một số tổ chức an toàn người bệnh^a

Thuật ngữ	Ý nghĩa trong các trung tâm Cảnh giác Dược	Ý nghĩa trong các tổ chức an toàn người bệnh	Nhận xét
Sự cố an toàn người bệnh (Patient safety incident)	Hiện không được sử dụng	Sự cố hoặc tình huống có thể dẫn đến hoặc đã dẫn đến tác hại không đáng có cho bệnh nhân	Trung tâm Cảnh giác Dược có thể tiếp nhận thuật ngữ này
Sự cố liên quan đến thuốc (medication incident)	Hiện không được sử dụng	Bất kỳ sự việc không mong muốn nào đã xảy ra với bệnh nhân trong quá trình sử dụng thuốc, có thể liên quan hoặc không liên quan đến thuốc	Trung tâm Cảnh giác Dược có thể tiếp nhận thuật ngữ này
Sự cố an toàn người bệnh tiềm tàng (potential patient safety incident)	Hiện không được sử dụng	Một sự cố an toàn người bệnh chưa gây tác hại	Thường coi như là khái niệm “gần bỏ lỡ” (near miss). trung tâm Cảnh giác Dược có thể tiếp nhận thuật ngữ này
Biến cố bất lợi (adverse event)	Là bất kỳ một biến cố y khoa không thuận lợi nào xảy ra tạm thời có liên quan đến việc dùng thuốc, nhưng không nhất thiết có mối quan hệ nhân quả với thuốc.	Một tổn thương liên quan tới quá trình điều trị, không bao gồm các biến chứng của bệnh	Định nghĩa của tổ chức an toàn người bệnh không chỉ hạn chế với thuốc
Biến cố bất lợi liên quan đến thuốc (adverse drug event)	Hiện không được sử dụng	Bất kỳ tổn thương nào là hậu quả của một can thiệp y khoa có liên quan đến thuốc	Trung tâm Cảnh giác Dược có thể tiếp nhận thuật ngữ này thay cho thuật ngữ “biến cố bất lợi” (xem phần 4.1)
Biến cố bất lợi tiềm tàng của thuốc (potential adverse drug event)	Hiện không được sử dụng	Chưa gây ra tổn hại, ngay cả khi lỗi đã xảy ra hoặc được ngăn chặn	Thường coi như là khái niệm “gần bỏ lỡ” (near miss).
Biến cố bất lợi phòng tránh được của thuốc (preventable adverse drug event)	Hiện không được sử dụng	Tổn thương xảy ra là kết quả của một sai sót trong bất kỳ giai đoạn nào của quá trình sử dụng thuốc.	= sai sót liên quan đến thuốc Các tổ chức an toàn người bệnh có thể thay thế thuật ngữ này bằng “sai sót liên quan đến thuốc” (xem thuật ngữ “sai sót liên quan đến thuốc” ở dưới
Biến cố bất lợi không phòng tránh được của thuốc (non-preventable adverse drug event)	Hiện không được sử dụng	Biến cố không xuất phát từ một sai sót, nhưng phản ánh nguy cơ vốn có của thuốc và không thể phòng tránh được dựa trên các kiến thức hiện có	= phản ứng có hại của thuốc Các tổ chức an toàn người bệnh có thể thay thế thuật ngữ này bằng thuật ngữ phản ứng có hại của thuốc

Thuật ngữ	Ý nghĩa trong các trung tâm Cảnh giác Dược	Ý nghĩa trong các tổ chức an toàn người bệnh	Nhận xét
Phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction - ADR)	Là phản ứng độc hại, không mong muốn và xuất hiện ở liều thường dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý của cơ thể.	Bất kỳ tác dụng có hại nào gây ra do việc sử dụng một chế phẩm thuốc ở liều thường dùng trong điều kiện sử dụng tối ưu (biên có không phòng tránh được)	
ADR phòng tránh được (preventable adverse drug reaction)	Tổn thương gây ra bởi một sai sót trong bất kỳ giai đoạn nào của quá trình sử dụng thuốc	Hiện không được sử dụng	= sai sót liên quan đến thuốc Thuật ngữ này được định nghĩa thông qua đồng thuận bằng phương pháp Delphi bởi đại diện của các trung tâm Cảnh giác Dược và tổ chức an toàn người bệnh. Các tổ chức an toàn người bệnh có thể cân nhắc tiếp nhận thuật ngữ này
Sai sót liên quan đến thuốc	Một lỗi trong quá trình điều trị gây ra hoặc có khả năng gây ra tác hại cho người bệnh	Một biến cố bất lợi phòng tránh được của thuốc	Ý nghĩa về cơ bản là giống nhau Các tổ chức an toàn người bệnh có thể cân nhắc sử dụng thuật ngữ này thay thế cho thuật ngữ biến cố bất lợi phòng tránh được của thuốc

Để kết nối thành công các trung tâm Cảnh giác Dược với các tổ chức an toàn thuốc khác, cần có một “ngôn ngữ chung” thông qua việc thống nhất các thuật ngữ và định nghĩa. Yu và cộng sự (2005) đã tóm tắt một số vấn đề từ rất nhiều các thuật ngữ khác nhau đang được sử dụng, bao gồm định nghĩa và chức năng của các thuật ngữ này.

^a Các định nghĩa trên được thể hiện theo ý hiểu về các thuật ngữ hiện nay của đại diện các trung tâm Cảnh giác Dược và tổ chức an toàn người bệnh. Hy vọng các định nghĩa này sẽ được tiếp tục phát triển khi việc được sử dụng chúng trở nên rộng rãi hơn và nên được xem xét lại vào một thời điểm thích hợp trong tương lai.

4.1. Thống nhất thuật ngữ và định nghĩa

Việc hiểu và chia sẻ thông tin giữa các trung tâm Cảnh giác Dược và tổ chức an toàn người bệnh ở cấp độ cơ sở, quốc gia hay quốc tế sẽ được cải thiện nếu các thuật ngữ và định nghĩa được hòa hợp. Nỗ lực đầu tiên để đi

đến đồng thuận bắt đầu với phương pháp Delphi được tiến hành bởi trung tâm Cảnh giác Dược Ma-rốc, tuy nhiên quá trình này cần được đẩy mạnh và mở rộng thông qua việc tổng hợp các ý kiến đóng góp khác. Nhóm thực hiện đã xem xét các thuật ngữ khác nhau bao gồm biến cố bất lợi, biến cố bất lợi liên quan đến thuốc, phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, biến cố bất lợi tiềm tàng của thuốc, biến cố bất lợi phòng tránh được của thuốc và phản ứng có hại phòng tránh được của thuốc.

Kiến nghị đầu tiên của quá trình này là các trung tâm Cảnh giác Dược nên tiếp nhận thuật ngữ biến cố bất lợi liên quan đến thuốc thay vì biến cố bất lợi (xem bảng 3) để chỉ cụ thể một biến cố xảy ra có liên quan đến thuốc.

Tóm lại, yếu tố then chốt để thiết lập các hệ thống báo cáo chuẩn hóa và hiệu quả giữa Cảnh giác Dược và các tổ chức an toàn người bệnh chính là việc đồng nhất các thuật ngữ.

Tài liệu tham khảo

Yu KH, Nation RL, Dooley MJ (2005). Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care*.14:358-63.

Tham khảo thêm các tài liệu sau

Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB, Schneider J, Leape L (1995). Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*.10:199-205.

European Union (2010). Directive 2010/84/EU of the European Parliament and of the council of 15 December 2010

(http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_en.pdf, accessed 6 April 2014).

Ferner RE, Aronson JK (2006). Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*.29:1011-22.

Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA, Laird NM, Lawthers AG, Leape LL, và cộng sự (1989). A study of medical injury and medical malpractice. An overview. *N Engl J Med*.321:480-4.

Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW (2004). Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*.13:306-14.

Phần 5. Phân loại

Đảm bảo an toàn cho người bệnh là lĩnh vực nhằm làm giảm xuống mức tối thiểu có thể chấp nhận được nguy cơ gặp các tổn thương không đáng có liên quan đến chăm sóc sức khỏe. Một sự cố an toàn trên người bệnh là một biến cố hay một tình huống có thể dẫn đến hoặc đã dẫn đến một tổn thương không đáng có. Thuật ngữ “không đáng có” trong định nghĩa này nhằm nhấn mạnh những sai sót, vi phạm, lạm dụng người bệnh và những hành vi không an toàn cố ý xảy ra trong chăm sóc sức khỏe là những sự cố không đáng có, để phân biệt với các tổn hại có tính chất cần thiết khác, ví dụ như cần có một đường rạch dao trong phẫu thuật vùng bụng (Runciman và cộng sự, 2009).

Sai sót liên quan đến thuốc là một trong các sự cố an toàn người bệnh. Các hệ thống phân loại và phân tích tương tự sử dụng cho các sự cố an toàn bệnh nhân khác cũng nên được sử dụng cho các báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc. Các trung tâm điều hành hệ thống báo cáo và học hỏi từ các sai sót liên quan đến thuốc nên sử dụng thang Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh của WHO (ICPS - International Classification for Patient Safety) (World Alliance for Patient Safety Drafting Group, 2009; WHO/World Alliance for Patient Safety, 2009).

5.1 Khung khái niệm cho Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh

Khung khái niệm cho Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh được xây dựng để cung cấp phương pháp phù hợp tổ chức thông tin dữ liệu an toàn người bệnh theo hướng có thể phân tích và tổng hợp nhằm:

- So sánh dữ liệu an toàn người bệnh giữa các lĩnh vực, tổ chức, các giai đoạn và các vùng lãnh thổ khác nhau;
- Kiểm tra vai trò của các yếu tố thuộc về hệ thống cũng như con người trong đảm bảo an toàn người bệnh;
- Xác định các vấn đề tiềm tàng đối với an toàn người bệnh; và
- Đề xuất các ưu tiên và các giải pháp đảm bảo an toàn (Donaldson, 2009).

5.2 Nguyên tắc soạn thảo Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh

Các nguyên tắc sử dụng cho việc soạn thảo Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh như sau:

- Hệ thống phân loại nên dựa trên các khái niệm thay vì các thuật ngữ hay gán nhãn.
- Ngôn ngữ sử dụng trong định nghĩa của các khái niệm nên có văn phong phù hợp.
- Các khái niệm nên được tổ chức thành các phân loại có ý nghĩa và tiện dụng.
- Các phân loại có thể áp dụng một cách rộng rãi trong hệ thống chăm sóc sức khỏe của các nước đang phát triển, đang trong giai đoạn chuyển tiếp và cả các nước phát triển.
- Phân loại nên được bổ sung vào Nhóm các phân loại quốc tế của WHO (<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/>).
- Các phân loại hiện có về an toàn bệnh nhân cần được sử dụng như là nền tảng để xây dựng khung khái niệm đối với các phân loại quốc tế.
- Khung khái niệm cần phản ánh sự hội tụ đầy đủ các quan điểm quốc tế về những vấn đề chính liên quan đến an toàn người bệnh.

5.3 Cấu trúc dữ liệu của Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh

Đặc điểm của sự cố an toàn người bệnh được phân loại bao gồm nguồn gốc, phát hiện, báo cáo về sự cố và những cá nhân liên quan, cũng như thời gian và nơi xảy ra sự cố (xem Hình 1).

Phân loại các yếu tố thuộc về bệnh nhân bao gồm đặc điểm nhân khẩu học và lý do cần đến chăm sóc y tế. Các phân loại quan trọng nhất trong Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh là các yếu tố cấu thành. Khi có đầy đủ thông tin liên quan đến bối cảnh xảy ra của sự cố, có thể ghi nhận được bằng hệ thống phân loại này, từ đó cung cấp hiểu biết đầy đủ hơn hướng tới hoạt động có chủ đích giảm thiểu nguy cơ xuất hiện các sự cố tương tự trong tương lai.

Các yếu tố cấu thành được phân loại gồm các yếu tố liên quan đến bệnh nhân, nhân viên y tế, công việc, tổ chức và các yếu tố bên ngoài. Bên cạnh đó

Hình 1. Thang Phân loại quốc tế của WHO về An toàn bệnh nhân

Loại sự cố

- Thực hành thuốc trên lâm sàng
- Quy trình thực hiện lâm sàng
- Ghi chép hồ sơ
- Nhiệm khuẩn liên quan đến chăm sóc y tế
- Thuốc/dịch truyền tĩnh mạch
- Máu/các chế phẩm máu
- Dinh dưỡng
- Oxy/khí/hơi
- Trang thiết bị y tế
- Hành vi
- Tai nạn của bệnh nhân
- Cơ sở hạ tầng
- Quan lý nguồn lực/tổ chức

Các đặc điểm của bệnh nhân và sự cố

- Các yếu tố thuốc về bệnh nhân
- Các yếu tố thuốc về nhân viên y tế (NVYT)
- Các yếu tố thuốc về công việc/môi trường
- Các yếu tố thuốc về tổ chức/dịch vụ
- Các yếu tố bên ngoài
- Các yếu tố khác

Các yếu tố về bệnh nhân và NVYT

- Nhận thức
- Kỹ năng
- Hành vi
- Giao tiếp
- Liên quan đến bệnh/ tình trạng bệnh lý
- Cảm xúc
- Các yếu tố xã hội

Các yếu tố về công việc và môi trường

- Môi trường/cơ sở hạ tầng
- Không cách địa lý (cách xa các dịch vụ y tế)
- Đánh giá nguy cơ môi trường/đánh giá an toàn
- Quy định và chế tài hiện hành

The diagram illustrates the WHO International Patient Safety Classification (IPSC) flowchart. It shows the progression from 'Các tác động' (Effects) to 'Các yếu tố cấu thành/rủi ro' (Contributing factors/Risks) to 'Loại biến cố' (Incident type). The incident type is categorized into 'Đặc điểm bệnh nhân' (Patient characteristics) and 'Đặc điểm biến cố' (Incident characteristics). The flowchart then branches into 'Phát hiện' (Detection) and 'Các yếu tố giám nhận' (Supervision factors). 'Phát hiện' leads to 'Thông tin' (Information) and 'Các tác động' (Effects). 'Các yếu tố giám nhận' leads to 'Thông tin' (Information) and 'Các tác động' (Effects). The flowchart then branches into 'Hậu quả trên bệnh nhân' (Consequences on patient) and 'Tác động lên tổ chức' (Impact on organization). 'Hậu quả trên bệnh nhân' leads to 'Thông tin' (Information) and 'Các tác động' (Effects). 'Tác động lên tổ chức' leads to 'Thông tin' (Information) and 'Các tác động' (Effects). The flowchart then branches into 'Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ' (Risk reduction activities) and 'Các hoạt động cải thiện' (Improvement activities). 'Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ' leads to 'Thông tin' (Information) and 'Các tác động' (Effects). 'Các hoạt động cải thiện' leads to 'Thông tin' (Information) and 'Các tác động' (Effects).

Các yếu tố về tổ chức và dịch vụ

- Thế chế/chính sách/quy trình/vận hành
- Các quyết định/vấn hóa tổ chức
- Tổ chức các nhóm làm việc
- Nguồn lực/khối lượng công việc

Các yếu tố bên ngoài

- Môi trường tự nhiên
- Sản phẩm, kỹ thuật và cơ sở hạ tầng
- Các dịch vụ, hệ thống và chính sách

Phát hiện

- Nhận biết sai sót
- Thay đổi tình trạng của bệnh nhân
- Bảng máy móc/thay đổi môi trường/cảnh báo
- Bảng kiểm toán/kiểm tra/kiểm soát
- Chỉ động đánh giá nguy cơ

Các yếu tố giám nhận

- Hướng dẫn bệnh nhân
- Hướng dẫn nhân viên
- Hướng dẫn tổ chức
- Hướng dẫn một tác nhân cụ thể
- Khác

Hậu quả trên bệnh nhân

- Loại tổn thương theo phân loại bệnh quốc tế
- Mức độ tổn thương
- Tử vong
- Nghiêm trọng
- Trung bình
- Nhẹ
- Không gây tổn thương
- Ảnh hưởng đến kinh tế xã hội
- Phản loại quốc tế về hoạt động chức năng, mức độ khuyết tật và sức khỏe

Các hoạt động cải thiện

- Liên quan đến bệnh nhân
- Liên quan đến tổ chức
- Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ

28

HỆ THỐNG BÁO CÁO VÀ HỌC HỎI VỀ SAI SÓT LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC: VAI TRÒ CỦA CÁC TRUNG TÂM CẢNH GIÁC DƯỢC

còn có các yếu tố giảm nhẹ là các hành động kịp thời hoặc bối cảnh giúp phòng tránh hoặc làm giảm sự tiến triển của sự cố gây tổn thương trên bệnh nhân (Thompson và cộng sự, 2009).

Các hoạt động khắc phục được thực hiện sau khi biến cố đã gây tổn hại trên bệnh nhân. Ví dụ, tiến hành hồi sức cho bệnh nhân bị ngừng tim do vô ý tiêm kali clorid nồng độ cao hay điều trị nhiễm khuẩn vết mổ sau phẫu thuật bằng kháng sinh (Thompson và cộng sự, 2009).

Cấu trúc dữ liệu Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh được trình bày một cách tổng quát trong Hình 1 (WHO World Alliance for Patient Safety, 2009). Lưu ý một số đề mục không có trong phiên bản năm 2009 (WHO World Alliance for Patient Safety 2009) đã được bổ sung vào hình, bao gồm: "các yếu tố về tổ chức và dịch vụ", "các yếu tố bên ngoài", "các yếu tố về công việc và môi trường" và "các yếu tố về nhân viên y tế và bệnh nhân".

5.3.1 Các phân loại dưới nhóm của biến cố do thuốc trong Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh

Có hai phân loại dưới nhóm thường được Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh áp dụng cho các sự cố liên quan đến thuốc

5.3.1.1 Phân loại dưới nhóm theo quy trình sử dụng thuốc

Theo quy trình sử dụng thuốc, các sự cố được phân loại dưới nhóm dựa trên các bước lần lượt diễn ra trong quá trình sử dụng một thuốc, bao gồm kê đơn, cấp phát, sử dụng và theo dõi trong quá trình sử dụng thuốc. Cần lưu ý mỗi sự cố chỉ nên được xếp vào một phân nhóm. Biến cố xảy ra đầu tiên ở bước nào thì phân loại vào bước đó. Ví dụ nếu xảy ra sai sót trong kê đơn thì phân vào sai sót kê đơn dù sau đó có xảy ra sai sót sai sót cấp phát hay sử dụng thuốc hay không.

5.3.1.2 Phân loại dưới nhóm theo vấn đề liên quan đến thuốc

Theo vấn đề liên quan đến thuốc, các sự cố được phân loại dưới nhóm bao gồm sai bệnh nhân, sai thuốc, sai liều, sai hàm lượng hay tần suất sử dụng, sai dạng bào chế, sai đường dùng, sai số lượng, sai cách bảo quản, dùng thiếu thuốc hoặc thiếu liều hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng, hoặc các sai sót khác. Một lần nữa, lưu ý chỉ chọn một phân loại dưới nhóm cho mỗi báo cáo sự cố để việc phân tích được dễ dàng.

5.4 Phân loại thuốc và trang thiết bị y tế được báo cáo

Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh không cung cấp các hệ thống phân loại theo các chế phẩm y tế hoặc các thiết bị y tế. Nên áp dụng các hệ thống phân loại của quốc gia hay khu vực về dược phẩm và thiết bị y tế trong các chương trình Cảnh giác Dược và cảnh giác với các thiết bị y tế cho các báo cáo sai sót liên quan đến thuốc.

5.5 Các khái niệm trong Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh và các hệ thống phân loại Cảnh giác Dược

Hầu như tất cả các Trung tâm Cảnh giác Dược đều sử dụng bộ từ điển Thuật ngữ về Phản ứng Có hại của WHO (WHO-ART) hoặc Từ điển y tế cho các Hoạt động Quản lý Thuốc (MedDRA) để mã hóa và phân loại các thông tin lâm sàng được ghi nhận trong các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc. Đa số (nhưng không phải tất cả) các khái niệm trong Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh có thể kết nối được với một trong những thuật ngữ này. Trong vài năm trở lại đây, nhiều thuật ngữ mới đã được bổ sung trong từ điển MedDRA và WHO-ART để ghi nhận các sai sót liên quan đến thuốc một cách thống nhất và đầy đủ hơn. Tuy nhiên, cần triển khai tích cực hơn nữa để tăng cường hỗ trợ hoạt động báo cáo và phân tích các sai sót liên quan đến thuốc trong các hệ thống Cảnh giác Dược.

Tài liệu tham khảo

Donaldson L (2009). An international language for patient safety: Global progress in patient safety requires classification of key concepts. *Int J Qual Health Care*.21:1. doi: 10.1093/intqhc/mzn056.

MedDRA. Medical dictionary for regulatory activities (<http://www.meddra.org/>, accessed 6 April 2014).

Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*.21:18-26

(<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/1/18.full.pdf+html>, accessed 5 May 2014).

Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. *Int J*

Qual Health Care.21:9-17

(<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/1/9.full.pdf+html>, accessed 6 April 2014).

WHO-ART - WHO adverse reaction terminology

(www.umc-products.com/DynPage.aspx?id=73589&mn1=1107&mn2=1664, accessed 6 April 2014).

WHO World Alliance for Patient Safety (2009). The conceptual framework for the International Classification For Patient Safety. Version 1.1

(http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf, accessed 30 June 2014).

World Alliance for Patient Safety Drafting Group: Sherman H, Castro G, Fletcher M on behalf of The World Alliance for Patient Safety (2009). Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. Int J Qual Health Care.21:2-8

(<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/1/2.full.pdf+html>, accessed 6 April 2014).

Phần 6. Phát hiện và báo cáo các sai sót liên quan đến thuốc

Một điều đã được thừa nhận là luôn tiềm ẩn nguy cơ xảy ra sai sót liên quan đến thuốc trong quá trình bệnh nhân được thực hiện các can thiệp lâm sàng, cận lâm sàng và sử dụng thuốc. Việc xác định sai sót liên quan đến thuốc và tìm ra nguyên nhân đằng sau các sai sót này là bước đầu tiên trong quá trình hình thành chiến lược dự phòng nhằm ngăn ngừa lặp lại sai sót. Trong một số trường hợp, nhân viên y tế có thể dễ dàng phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc, nhưng trong nhiều tình huống, việc ghi nhận và báo cáo sai sót không rõ ràng như phản ứng có hại của thuốc.

Mục tiêu của phần này là trình bày các phương pháp khác nhau áp dụng để xác định sai sót liên quan đến thuốc thông qua các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc được gửi tới các Trung tâm Cảnh giác Dược. Phần này cũng tập trung mô tả các phương pháp thu thập và báo cáo các sai sót liên quan đến thuốc. Cả hai loại báo cáo về ADR và sai sót liên quan đến thuốc đều có thể được thu thập từ nhân viên y tế, các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm, trang thiết bị y tế, từ bệnh nhân hoặc người chăm sóc người bệnh.

6.1 Phát hiện sai sót liên quan đến thuốc thông qua các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc

Sau nhiều năm, các Trung tâm Cảnh giác Dược nhận ra rằng một số lượng tuy nhỏ nhưng quan trọng các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc được báo cáo như là các phản ứng có hại của thuốc có thể bắt nguồn từ các hình thức khác nhau của sai sót liên quan đến thuốc, được gọi là các phản ứng có hại "phòng tránh được". Theo y văn, tỷ lệ các phản ứng có hại "phòng tránh được" dao động từ 18,7% đến 80% tổng số trường hợp gặp phản ứng có hại của thuốc (Yu, Nation & Dooley, 2005).

Các Trung tâm Cảnh giác Dược cần xây dựng công cụ và kỹ năng để phát hiện sai sót liên quan đến thuốc từ báo cáo ADR và đánh giá khả năng phòng tránh được của chúng. Hiện tại, có thể tăng cường hai khía cạnh của

Cảnh giác Dược để giải quyết hai mục tiêu này: bổ sung/hoàn thiện mẫu báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc và xây dựng công cụ đánh giá khả năng phòng tránh được của các phản ứng có hại của thuốc.

6.1.1 Mẫu báo cáo ADR (mẫu phiếu màu vàng) và các mẫu báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc

Hoạt động báo cáo ADR sử dụng mẫu phiếu màu vàng được áp dụng tại Anh từ năm 1964 nhằm khuyến khích việc báo cáo ADR và thúc đẩy trao đổi giữa các nhân viên y tế về thuốc.

Thông tin ghi nhận được trong phiếu vàng và các mẫu báo cáo ADR khác có ý nghĩa rất lớn với các trung tâm Cảnh giác Dược trong việc phân tích mối quan hệ nhân quả giữa biến cố bất lợi ghi nhận được trên người bệnh và thuốc nghi ngờ. Thông tin tối thiểu trong một mẫu báo cáo ADR theo trung tâm Uppsala Monitoring Centre (2012) bao gồm:

- Thông tin về bệnh nhân
- Thông tin về biến cố bất lợi
- Thông tin về thuốc nghi ngờ hoặc các thuốc nghi ngờ
- Thông tin về tất cả các thuốc khác đang được sử dụng cùng thuốc nghi ngờ (bao gồm cả các thuốc tự dùng không theo đơn của bác sĩ)
- Các yếu tố nguy cơ liên quan đến ADR
- Tên và địa chỉ người báo cáo

Theo thời gian, các biểu mẫu báo cáo đã được thiết kế lại do thay đổi về yêu cầu thông tin.

Mẫu báo cáo ADR đã trải qua nhiều lần điều chỉnh. Từng trung tâm Cảnh giác Dược sẽ có những thay đổi khác nhau để thu thập được thông tin phù hợp theo loại sản phẩm y tế đặc thù (dược liệu, thiết bị y tế) hoặc từng phạm vi áp dụng trong các chương trình y tế quốc gia (như lao, sốt rét hay HIV/AIDS). Các biểu mẫu báo cáo này cho phép các trung tâm Cảnh giác Dược quản lý và thực hiện giám sát liên tục tính an toàn trong suốt vòng đời lưu hành của sản phẩm y tế. Ban đầu, mẫu báo cáo chỉ được thiết kế trên form giấy, sau đó các hình thức báo cáo qua thư điện tử và mạng internet, các biểu mẫu điện tử trên trang web cũng đã được đưa vào sử dụng.

Gần đây, phạm vi của hoạt động Cảnh giác Dược ở một số quốc gia đã được mở rộng bao gồm cả phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc. Do đó,

Hình 2. Biểu mẫu báo cáo báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc với các nội dung thông tin quan trọng hỗ trợ phát hiện sai sót liên quan đến thuốc

Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia								
BẢO CAO BIÊN CỐ BẮT LỢI LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC VÀ CÁC SẢN PHẨM Y TẾ KHÁC								
Bệnh nhân								
Tên: Tuổi: Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Không rõ ☐ Cân nặng (kg): Trong trường hợp có thai, mang thai tháng thứ: Khu vực/thành phố: Số điện thoại:	Tiền sử y khoa Tình trạng bệnh hiện tại: Các bệnh mắc kèm: Tiền sử dị ứng: Có ☐ Không ☐ Không rõ ☐ Nếu có, dị ứng với thuốc (ghi cụ thể):							
Biên cố bắt lợi								
Mô tả diễn biến lâm sàng và các kết quả cận lâm sàng liên quan đến biên cố bắt lợi:								
Ngày bắt đầu phản ứng: █ █ █ █ █ █ █ █ Thời gian tiếp tăng từ khi dùng thuốc đến khi xuất hiện phản ứng: giờ █ ngày █ tháng █ Các xét nghiệm liên quan: Chẩn đoán phân biệt được loại trừ: Xử trí: Ngưng thuốc ☐ Giảm liều ☐ Điều trị triệu chứng (vui lòng ghi rõ): Khác: Mức độ nghiêm trọng: Nhẹ ☐ Kéo dài thời gian nằm viện ☐ Kết quả sau khi xử trí: Cải thiện ☐ Có di chứng ☐ Không hồi phục ☐ Tử vong ☐ Không rõ ☐								
Thuốc và các sản phẩm y tế khác sử dụng ở bệnh nhân								
Tên và dạng bao bì	Thuốc nghi ngờ hoặc thuốc dùng kèm	Liều dùng và đường dùng	Số lô	Ngày bắt đầu diệu trị	Ngày kết thúc diệu trị	Chỉ định dùng thuốc	Tình trạng cấp phát và sử dụng (*)	Xử trí (**)
Vui lòng làm rõ nêu: (*) thuốc kê đơn 1; tự sử dụng thuốc 2; sai sót liên quan đến thuốc 3; sai sót về chất lượng của sản phẩm 4; tương tác thuốc 5. (**) ngừng thuốc a; giảm liều b; tăng liều c; không thay đổi liều d; không rõ e.								
Trong trường hợp vaccin: Số lần tiêm: Cơ sở tiêm phòng: Cơ sở công ☐ Cơ sở tư nhân ☐ Xe tiêm phòng ☐								
Trong trường hợp thuốc có nguồn gốc dược liệu: Số lượng: Bộ phận sử dụng: Bảo chế: ủ ☐ sắc ☐ ngâm ☐ khác ☐								
Tái sử dụng thuốc hoặc sản phẩm y tế: Có ☐ Không ☐ Thuốc tái sử dụng:								
Tái xuất hiện biên cố bắt lợi: Có ☐ Không ☐ Vui lòng mô tả:								
Người báo cáo								
Tên: Số điện thoại: Email:								
Địa chỉ bưu điện: Bác sỹ ☐ Nhà sỹ ☐ Dược sỹ ☐ Điều dưỡng ☐ Nhân viên y tế khác:								
Nơi làm việc: Bệnh viện ☐ Đại học ☐ Cơ sở y tế công lập ☐ Cơ sở y tế tư nhân ☐								
Thành phố:								
Có nhu cầu nhận thêm thông tin về bảo cáo này không? Có ☐ Không ☐								
Chữ ký								
Gửi thông tin qua đường bưu điện, điện thoại, fax hoặc email								

một số trung tâm đã xem xét đánh giá lại các biểu mẫu đang sử dụng cho ghi nhận báo cáo ADR và cải tiến để giúp thu nhận được nhiều thông tin về các sai sót liên quan đến thuốc hơn. Biểu mẫu nên đơn giản, thiết kế thân thiện với người sử dụng và phù hợp với thực hành y khoa.

Một nhóm nghiên cứu trong Dự án Giám sát thuốc đã rà soát nội dung hiện có trong các biểu mẫu báo cáo ADR và đánh giá vai trò của các thông tin này trong việc phát hiện và phân tích các sai sót liên quan đến thuốc. Ý kiến của nhóm chuyên môn cho rằng các yếu tố sau đây có vai trò quan trọng trong phát hiện sai sót liên quan đến thuốc từ báo cáo ADR và đánh giá khả năng phòng tránh được của các sai sót này (hình 2, trang 34):

- Cân nặng của người bệnh (giúp phát hiện các sai sót về liều): điều này đặc biệt quan trọng với trẻ em và những bệnh nhân cần được tính liều dựa trên cân nặng bao gồm cả bệnh nhân người lớn dùng một số thuốc kê đơn có liều phụ thuộc cân nặng.
- “Tiền sử y khoa” bao gồm: tình trạng bệnh lý hiện tại, các bệnh mắc kèm và tiền sử dị ứng trước đó, giúp hiểu rõ các bệnh lý nền và tiền sử đã biết về dị ứng được xem xét khi kê đơn cho bệnh nhân.
- Hàm lượng của dạng bào chế (giúp phát hiện các sai sót do kê đơn).
- Thông tin pháp chế của thuốc (thuốc không cần kê đơn (OTC), thuốc kê đơn, thuốc chuyên khoa) và các chỉ định lâm sàng để sử dụng thuốc đó cho người bệnh, giúp hiểu rõ liệu thuốc liên quan đến sai sót được kê đơn bởi bác sĩ, được sử dụng theo tư vấn của dược sĩ hay do bệnh nhân tự ý sử dụng. Từ đó giúp phát hiện các vấn đề liên quan đến sử dụng sai thuốc.

Biểu mẫu báo cáo cũng cần bao gồm:

- Câu hỏi “Đây có phải là một sai sót liên quan đến thuốc không?” Sai sót liên quan đến thuốc là một thuật ngữ được đề cập trong từ điển thuật ngữ WHO - ART. Bổ sung câu hỏi về sai sót liên quan đến thuốc trong biểu mẫu báo cáo sẽ thúc đẩy văn hóa báo cáo các sai sót liên quan đến thuốc như là một phần của thực hành lâm sàng thường qui;
- Thông tin về các thuốc nghi ngờ và thuốc dùng đồng thời với thuốc nghi ngờ: giúp đánh giá được mối liên quan của tất cả các thuốc được bệnh nhân sử dụng và khả năng tương tác giữa các thuốc này (nếu có);

- “Mô tả tự do ca lâm sàng bởi nhân viên y tế là nguồn thông tin quan trọng giúp hiểu về bối cảnh xảy ra các phản ứng có hại của thuốc/sai sót liên quan đến thuốc;
- Các kết quả xét nghiệm liên quan cho phép phát hiện các sai sót trong quá trình theo dõi sử dụng thuốc.

6.1.2 Phương pháp P

Trên thực tế, một số ADR được gửi về trung tâm Cảnh giác Dược là do các sai sót liên quan đến thuốc. Ước tính vào khoảng 10%-80% tổng số ADR là có thể “phòng tránh được” (Tudoux, 2004) cho thấy không phải mọi sai sót liên quan đến thuốc đều gây tổn hại cho bệnh nhân. Các ADR “phòng tránh được” phản ánh các sai sót liên quan đến thuốc có thể gây tổn thương thực sự trên bệnh nhân. Do đó, nhân viên tại trung tâm Cảnh giác Dược cần được trang bị một bộ công cụ tốt và được đào tạo phù hợp nhằm phát hiện các ADR phòng tránh được như là bước đầu tiên trong phát hiện các sai sót tiềm tàng liên quan đến thuốc.

Một số phương pháp đã được xây dựng để đánh giá khả năng “phòng tránh được” của ADR, tuy nhiên chưa có phương pháp "chuẩn vàng" trong lĩnh vực này. Tổng quan hệ thống thực hiện bởi Ferner và Aronson (2006) cho thấy các cách tiếp cận khác nhau đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR cho đến thời điểm hiện tại vẫn chưa đáp ứng được yêu cầu. Các cách tiếp cận này phụ thuộc vào vào đánh giá chủ quan của người khảo sát, thường thiếu tính lặp lại, hoặc sử dụng các tiêu chí được định sẵn không dễ áp dụng trong mọi trường hợp. Vì vậy, các tác giả đã đề xuất một cách tiếp cận dựa trên phân tích về cơ chế gây ADR.

Theo hướng tiếp cận này, dưới sự bảo trợ của Dự án Giám sát thuốc, một phương pháp mới đã được phát triển theo các tiêu chí về khả năng phòng tránh được, do đó được đặt tên là "phương pháp P" (preventability). Phương pháp P được áp dụng để phát hiện một cách hệ thống các sai sót liên quan đến thuốc trong các báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc gửi về các trung tâm Cảnh giác Dược, có thể áp dụng được cho bất kỳ biến cố bất lợi nào sau khi xác định được quan hệ nhân quả giữa biến cố và thuốc nghi ngờ. Cần nhấn mạnh rằng mục tiêu dự kiến của phương pháp P không phải để phân loại các sai sót liên quan đến thuốc hay thực hiện phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA). Các tài liệu tham chiếu khuyến cáo nên được sử dụng trong đánh giá ca bao gồm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và các hướng dẫn sử dụng thuốc của quốc gia hay quốc tế.

Bảng 4. Các tiêu chí đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR

Các yếu tố liên quan	Các tiêu chí về khả năng phòng tránh được	Có	Không	Không rõ	Không áp dụng
Thực hành chuyên môn "Pr"	1. Liều không phù hợp?				
	2. Đường dùng không phù hợp?				
	3. Thời gian sử dụng thuốc không phù hợp?				
	4. Sử dụng dạng thuốc không phù hợp?				
	5. Sử dụng thuốc hết hạn?				
	6. Bảo quản thuốc không phù hợp?				
	7. Cách dùng không phù hợp (thời gian, tốc độ, tần suất, kỹ thuật, pha chế, thao tác, trộn lẫn)?				
	8. Chỉ định không phù hợp?				
	9. Không phù hợp với đặc điểm của bệnh nhân (tuổi, giới, phụ nữ mang thai, khác)?				
	10. Không phù hợp với tình trạng lâm sàng (suy thận, suy gan,...) hoặc bệnh lý đang có của bệnh nhân?				
	11. Có tiền sử quá mẫn với thuốc hoặc các thuốc khác trong nhóm?				
	12. Tương tác thuốc-thuốc?				
	13. Trùng lặp điều trị (kê đơn 2 hay nhiều thuốc có thành phần tương tự nhau)?				
	14. Không sử dụng thuốc cần dùng?				
	15. Hội chứng cai thuốc (do ngừng thuốc đột ngột)?				
	16. Xét nghiệm hoặc theo dõi lâm sàng không phù hợp?				
Chê phẩm/ thuốc "Pd"	17. Đã sử dụng thuốc kém chất lượng?				
	18. Đã sử dụng thuốc giả?				
Bệnh nhân "Pa"	19. Không tuân thủ điều trị?				
	20. Bệnh nhân tự ý dùng thuốc kê đơn?				

Phương pháp P cho phép khám phá toàn bộ quy trình sử dụng thuốc từ kê đơn cho đến giám sát sử dụng thuốc, nhằm xác định các yếu tố nguy cơ có thể phòng tránh được đã gia tăng khả năng xuất hiện ADR. Phương pháp P dựa trên việc xác định tất cả các yếu tố nguy cơ làm tăng khả năng xuất hiện ADR.

Các yếu tố nguy cơ này được xếp loại trong bộ 20 tiêu chí đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR. Phương pháp phát hiện các yếu tố nguy cơ

liên quan đến thực hành của nhân viên y tế (tiêu chí 1 đến tiêu chí 16), hành vi của bệnh nhân (tiêu chí 19 và 20) và chất lượng thuốc (tiêu chí 5, 6, 17 và 18) (Bảng 4).

Phương pháp P yêu cầu câu trả lời "có, không, không áp dụng được hoặc không rõ" với từng câu hỏi của tất cả 20 tiêu chí với mỗi ADR (bảng 4). Câu trả lời "có" cho bất kỳ tiêu chí nào được coi là ADR xảy ra có thể "phòng tránh được". Điều này gợi ý nguyên nhân gây ra ADR, từ đó cho phép xác định các tiêu chí quan trọng có liên quan đến khả năng xảy ra ADR. Các tiêu chí quan trọng này khác nhau tùy thuộc vào nguyên nhân gây ADR. Ví dụ, nếu nguyên nhân gây ADR liên quan đến liều dùng, các tiêu chí quan trọng cần được khai thác bao gồm tiêu chí 1, 2, 3, 4, 9, 10, 12, 13 và 16. Nếu ADR liên quan đến yếu tố thời gian, các tiêu chí quan trọng là 3, 4, 7 và 15. Tiêu chí 9, 10 và 11 là các tiêu chí quan trọng với ADR liên quan đến tính nhạy cảm với thuốc của bệnh nhân. Hành vi của bệnh nhân và chất lượng thuốc nên được khai thác một cách hệ thống vì những yếu tố này có thể làm tăng khả năng gây ra bất cứ ADR nào (tiêu chí 5, 6, 17, 18, 19, 20).

Một tiêu chí được xem là "không áp dụng được" nếu như không có mối liên hệ (ví dụ việc kê đơn 2 thuốc có cùng thành phần không ảnh hưởng đến khả năng xảy ra dị ứng thuốc). Có thể ghi nhận nhiều hơn 1 tiêu chí. Kết quả đánh giá sẽ rơi vào một trong 3 trường hợp: "có thể phòng tránh được", "không thể phòng tránh được" và "không đánh giá được". ADR được coi là phòng tránh được khi xác định được ít nhất 1 tiêu chí quan trọng. ADR được coi là không phòng tránh được nếu không có tiêu chí quan trọng nào được xác định từ báo cáo ca đơn lẻ về an toàn thuốc. Trường hợp được phân loại "không đánh giá được" nếu không có hoặc không đủ dữ liệu cần thiết để đánh giá. Ví dụ phản ứng phản vệ do kháng sinh nhóm penicillin được cho là "không đánh giá được" nếu không có thông tin về tiền sử dị ứng thuốc trước đó của bệnh nhân, hoặc trong những tình huống còn tranh cãi (ví dụ một thuốc không được phê duyệt chính thức cho chỉ định trong nhi khoa nhưng thường xuyên được sử dụng cho trẻ em).

Khuyến khích sử dụng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, các hướng dẫn điều trị chuẩn được cập nhật ở mỗi quốc gia hay trên thế giới và các tài liệu tham chiếu tương tự khi đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR

Một số ý kiến cho rằng phương pháp P tiêu tốn nhiều nguồn lực, thời gian do đó thường ưu tiên dùng các phương pháp khác để đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR (Kunac & Tatley, 2011).

6.2 Phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc trong thực hành

Việc phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc là bước quan trọng trong cải thiện an toàn người bệnh thông qua xây dựng các chiến lược dự phòng và tối ưu hóa việc sử dụng thuốc trong mỗi giai đoạn của quy trình khám, chữa bệnh. Đã có nhiều cách tiếp cận khác nhau giải quyết khó khăn trong việc thúc đẩy nhân viên y tế báo cáo một cách tự nguyện sai sót liên quan đến thuốc. Thách thức khác cần đối mặt là yêu cầu xây dựng các phương pháp phát hiện sai sót trong toàn bộ chu trình sử dụng thuốc kể cả khi sai sót liên quan đến thuốc chưa tác động tới bệnh nhân (biến cố bất lợi tiềm tàng của thuốc). Khảo sát các biến cố bất lợi tiềm tàng của thuốc giúp xác định đâu là nơi sai sót xảy ra trong hệ thống và đâu là nơi hệ thống kiểm soát hoạt động hiệu quả.

Các phương pháp thường được sử dụng nhất bao gồm:

- Rà soát các báo cáo biến cố
- Rà soát bệnh án của người bệnh
- Quan sát trực tiếp
- Can thiệp của dược sĩ
- Các công cụ phát hiện biến cố bất lợi của thuốc (ADE trigger tools)

Các phương pháp này có giá trị bổ sung cho nhau, không có phương pháp nào có thể phát hiện tất cả các sự cố liên quan đến thuốc, đồng thời, điều này cho thấy sự phức tạp của chu trình sử dụng thuốc.

6.2.1 Các báo cáo biến cố

Cách tiếp cận được sử dụng nhiều nhất trong hệ thống chăm sóc sức khỏe là báo cáo sự cố, dựa trên các báo cáo tự nguyện các sự cố từ cán bộ y tế, bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân. Người báo cáo có thể sử dụng biểu mẫu giấy, gửi qua email, fax, điện thoại hoặc các giao diện tương tác trên máy tính. Cách làm này dễ dàng thực hiện và thường tiết kiệm chi phí. Tuy nhiên, báo cáo thiếu là nhược điểm lớn của phương pháp này vì nó phụ thuộc vào nhận thức cũng như mức độ sẵn sàng báo cáo biến cố của cán bộ y tế.

6.2.2 Rà soát bệnh án của người bệnh

Rà soát bệnh án bao gồm xem xét hồ sơ bệnh án tại thời điểm phân tích hoặc hồi cứu lại thông tin. Hoạt động này không chỉ giới hạn trên hồ sơ bệnh

án mà còn bao gồm phiếu tổng kết ra viện, cơ sở dữ liệu của khoa Dược và các thông tin về xét nghiệm cận lâm sàng lưu trữ tại khoa xét nghiệm. Việc rà soát sẽ được thực hiện bởi nhân viên y tế đã qua đào tạo. Phương pháp này có thể áp dụng để phát hiện mọi loại sự cố, mặc dù thường được sử dụng trong phát hiện các biến cố bất lợi và các biến cố bất lợi tiềm tàng do thuốc xảy ra trong quy trình kê đơn và giám sát điều trị. Phương pháp ít có hiệu quả trong phát hiện các sai sót trong quy trình cấp phát và sử dụng thuốc, trừ khi các sai sót này đã gây tổn hại đến bệnh nhân.

6.2.3 Quan sát trực tiếp

Phương pháp này bao gồm quan sát về sử dụng thuốc ngay tại giường bệnh nhằm phát hiện bất cứ khác biệt nào giữa việc sử dụng thuốc cho bệnh nhân và y lệnh. Đây là phương pháp tin cậy và hiệu quả nhất nhằm phát hiện và định lượng các sai sót khi dùng thuốc và cũng có giá trị trong phát hiện sai sót khi cấp phát thuốc, tuy nhiên thường không hiệu quả để phát hiện các sai sót trong quá trình kê đơn và giám sát điều trị.

6.2.4 Can thiệp của dược sĩ

Dược sĩ bệnh viện cần chứng tỏ khả năng của mình trong giám sát và cải thiện việc sử dụng thuốc và vai trò của họ trong đội ngũ điều trị, làm việc cùng các nhà lâm sàng để phát hiện các vấn đề về thuốc, đề ra các tiêu chuẩn và giám sát thực hành.

Báo cáo về các can thiệp của dược sĩ có thể giúp phát hiện và lượng giá các nguy cơ liên quan đến thuốc và thông qua theo dõi các thay đổi bất thường trong thời gian điều trị. Phương pháp này hiệu quả trong phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc trong qui trình kê đơn, cả các sai sót tiềm tàng trước khi tác động trên bệnh nhân. Với ý nghĩa đó, phương pháp này có thể được sử dụng trong phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc và các biến cố bất lợi tiềm tàng của thuốc.

Báo cáo can thiệp cũng được sử dụng trong đánh giá hiệu quả của các hệ thống tự động. Hiện nay, hiệu quả của một hệ thống đăng nhập bằng máy tính có thể được đánh giá bằng cách đo lường những thay đổi trong tần suất và các loại can thiệp của dược sĩ, hoặc về mặt giảm thiểu sai sót.

Phương pháp này dễ dàng áp dụng, nhưng có thể tạo ra vấn đề trong quản lý quỹ thời gian của các dược sĩ. Nếu phải thực hiện quá nhiều can thiệp trong một ngày, họ sẽ không có đủ thời gian để ghi lại tất cả các can thiệp đó.

6.2.5 Công cụ phát hiện tín hiệu biến cố bất lợi của thuốc

Công cụ phát hiện tín hiệu sử dụng kỹ thuật lấy mẫu đủ hiệu lực để xác định các biến cố bất lợi tiềm tàng thông qua rà soát bệnh án. Mỗi công cụ bao gồm một số lượng hữu hạn các tín hiệu phát hiện các loại biến cố bất lợi thường gặp nhất hoặc những biến cố thường gây ra các tổn thương nghiêm trọng. Các tín hiệu được dựa trên tổng quan y văn, ý kiến chuyên gia và kiểm định độ tin cậy. Khi phát hiện được một tín hiệu, thông tin sẽ được xem xét để xác định liệu có một biến cố bất lợi đã xảy ra hay không. Có 3 loại tín hiệu:

1. Sử dụng một thuốc giải độc (antidote) đặc hiệu để xử trí biến cố bất lợi của thuốc, ví dụ sử dụng vitamin K để điều trị quá liều chống đông của warfarin hoặc kê đơn flumazenil trong trường hợp an thần quá mức khi dùng thuốc ngủ nhóm benzodiazepin;
2. Kết quả từ các xét nghiệm có thể chỉ ra một biến cố bất lợi do thuốc; và
3. Các biểu hiện lâm sàng cho thấy có một biến cố bất lợi do thuốc.

6.2.6 So sánh các phương pháp

6.2.6.1 Giai đoạn trong chu trình sử dụng thuốc

Mỗi phương pháp có ưu điểm nhất định trong phát hiện sai sót ở một số quy trình nhất định. Hiện nay, rà soát bệnh án cho phép phát hiện chủ yếu các sai sót trong kê đơn chứ không phải các sai sót trong cấp phát và sử dụng thuốc, trong khi các phương pháp quan sát là phù hợp nhất để phát hiện các sai sót trong giai đoạn sử dụng thuốc (xem Bảng 5, trang 42).

6.2.6.2 Sai sót tiềm tàng và sai sót liên quan đến thuốc thực sự

Một số phương pháp chỉ phát hiện được sự cố đã gây tổn thương cho bệnh nhân, ví dụ sử dụng bộ công cụ phát hiện tín hiệu của biến cố bất lợi, trong khi các phương pháp khác có thể phát hiện sai sót chưa gây ra tổn thương, như phương pháp quan sát.

6.2.6.3 Ước tính tần suất xuất hiện sai sót liên quan đến thuốc

Quan sát trực tiếp đã phát hiện được các sai sót khi đưa thuốc vào cơ thể người bệnh với tần suất cao hơn và chính xác hơn nhiều so với rà soát bệnh án và đánh giá các báo cáo sự cố (Morimoto và cộng sự, 2004).

Nhóm Nghiên cứu Dự phòng Biến cố Bất lợi của Thuốc (The ADE Prevention Study Group) đã nhấn mạnh việc báo cáo thu nhận từ nhân viên y tế ít có khả năng giúp phát hiện được các ADE so với nghiên cứu bệnh án

Bảng 5. So sánh các phương pháp phát hiện các sai sót liên quan đến thuốc trong thực hành

Phương pháp	Ưu điểm	Hạn chế	Áp dụng	Tính khả thi
Báo cáo tự nguyện	* ghi nhận được các sai sót liên quan đến thuốc thực tế đã xảy ra * tăng cường văn hóa an toàn	* báo cáo thiếu * không có dữ liệu định lượng * dữ liệu có thể không đầy đủ và không chính xác	* báo cáo và cảnh báo sai sót * phản hồi và điều chỉnh hành vi sai sót	* dễ áp dụng * tiết kiệm chi phí * cần có thói quen ghi nhận báo cáo
Quan sát trực tiếp	* chính xác * ghi nhận được các sai sót thực tế đã xảy ra và các sai sót tiềm tàng	* tốn thời gian * khó đào tạo cho nhân viên y tế để triển khai	* cung cấp dữ liệu chất lượng tốt cho các sai sót trong quá trình dùng thuốc/thực hiện y lệnh * không khai thác được giai đoạn kê đơn và giám sát điều trị	* tập huấn cho điều dưỡng * yêu cầu nhân lực
Quan sát trực tiếp	* chính xác * ghi nhận được các sai sót thực tế đã xảy ra và các sai sót tiềm tàng	* tốn thời gian * khó đào tạo cho nhân viên y tế để triển khai	* cung cấp dữ liệu chất lượng tốt cho các sai sót trong quá trình dùng thuốc/thực hiện y lệnh * không khai thác được giai đoạn kê đơn và giám sát điều trị	* tập huấn cho điều dưỡng * yêu cầu nhân lực
Hỏi cứu bệnh án	* hỏi cứu * dữ liệu sẵn có * thường sử dụng các tiêu chí đã được chuẩn hóa * ghi nhận được nhiều hơn so với báo cáo tự nguyện	* khó thực hiện * tốn thời gian * yêu cầu nhân lực * cần xác định trước các tiêu chí hoặc chỉ tiêu	* là chuẩn vàng trong phát hiện các biến cố bất lợi * phát hiện được ít sai sót liên quan đến thuốc hơn * không phát hiện được các biến cố bất lợi tiềm tàng của thuốc * ít hiệu quả trong phát hiện các sai sót trong giai đoạn cấp phát và sử dụng thuốc	* phụ thuộc vào tập huấn cho nghiên cứu viên * phụ thuộc vào chất lượng lưu trữ dữ liệu về sự cố trong bệnh án của người bệnh
Hệ thống báo cáo can thiệp của dược sỹ	* Phát hiện sai sót thực tế đã xảy ra và các sai sót tiềm tàng * Cải thiện kê đơn	* không phải tất cả các can thiệp đều được ghi nhận và lưu trữ * tốn thời gian * dược sỹ có thể không tiếp cận được những ghi chép về người bệnh hoặc về lâm sàng	* phát hiện các sai sót trong kê đơn, sao chép đơn và theo dõi điều trị * ít hiệu quả trong phát hiện các sai sót trong giai đoạn cấp phát và sử dụng thuốc	* cần thời gian để lưu trữ thông tin
Các công cụ phát hiện tin hiệu về ADE	* cho phép phát hiện các sai sót thực tế đã xảy ra * tự động phát hiện thông qua hệ thống cảnh báo trên phần mềm khám, chữa bệnh và kê đơn	* khả năng phát hiện phụ thuộc bộ công cụ sử dụng		* cần có hệ thống lưu trữ điện tử * sai sót trong phát hiện phụ thuộc vào bộ công cụ được sử dụng; chỉ phát hiện một số biến cố bất lợi nhất định của thuốc

nhưng lại tỏ ra hiệu quả trong xác định các biến cố bất lợi tiềm tàng (Flynn và cộng sự, 2002).

Do các phương pháp hiện tại ít trùng lặp và khả năng phát hiện khác nhau của mỗi phương pháp, vì vậy khuyến cáo sử dụng phối hợp các phương pháp này trong phát hiện và đánh giá sai sót liên quan đến thuốc.

Tất cả các phương pháp được đề cập ở trên đều hữu ích cho nhân viên y tế trong thực hành thường quy. Tuy nhiên, các phát hiện được thu nhận ở cơ sở (ví dụ tại các khoa phòng hay bệnh viện) thường không được chia sẻ ở cấp độ quốc gia và quốc tế. Lý tưởng nhất là các trung tâm Cảnh giác Dược và các bệnh viện sau khi ghi nhận sai sót liên quan đến thuốc cần thông báo cho các tổ chức an toàn bệnh nhân để chia sẻ kinh nghiệm về quản lý, dự phòng sai sót tái diễn và ngăn ngừa xảy ra các sai sót liên quan đến thuốc đã được mô tả.

6.3 Báo cáo các sai sót liên quan đến thuốc

Hệ thống báo cáo các sai sót liên quan đến thuốc có thể triển khai tại những đơn vị, cơ sở khám, chữa bệnh có văn hóa an toàn người bệnh cao. Các nhân viên y tế báo cáo các sai sót nghi ngờ liên quan đến thuốc và sai sót liên quan đến thuốc quan sát được trong thực hành lâm sàng thường quy cho các tổ chức an toàn bệnh nhân, sử dụng biểu mẫu báo cáo sai sót liên quan đến thuốc có sẵn ở nơi làm việc. Nếu ở khu vực xảy ra sai sót liên quan đến thuốc không có tổ chức an toàn bệnh nhân, báo cáo có thể gửi đến trung tâm Cảnh giác Dược. Trong tất cả các trường hợp, tổ chức an toàn bệnh nhân và trung tâm Cảnh giác Dược cần hợp tác chặt chẽ và thường xuyên trao đổi chia sẻ dữ liệu với nhau.

Mẫu báo cáo sai sót liên quan đến thuốc cần sẵn có dễ tiếp cận với các nhân viên y tế, đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm, trang thiết bị y tế và bệnh nhân. Một số mẫu báo cáo sai sót liên quan đến thuốc có dạng bản mềm để tải xuống hoặc gửi dữ liệu ngay trên trang web. Các mẫu báo cáo sai sót liên quan đến thuốc thường bao gồm các phần sau:

- Thông tin người báo cáo
- Ngày xuất hiện sự cố
- Mô tả sai sót
- Tên (các) thuốc có liên quan

Ví dụ mẫu đơn báo cáo sai sót liên quan đến thuốc được trình bày trong Hình 3.

Tài liệu tham khảo

Yu KH, Nation RL, Dooley MJ (2005). Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care*.14:358-363.

Ferner RE, Aronson JK. Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf* (2006).29:1011-22.

Flynn EA, Barker KN, Pepper GA, Bates DW, Mikeal RL (2002). Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *Am J Health Syst Pharm*.59:436-46.

Kunac DL, Tatley MV. Detecting medication errors in the New Zealand pharmacovigilance database - a retrospective analysis. *Drug Saf* (2011). 34:59-71.

Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW (2004). Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*.13:306-14.

Tudoux P. (2004). Evaluation de l'évitabilité des effets indésirables médicamenteux: étude rétrospective au sein du CHU d'Angers [Thesis].

Uppsala Monitoring Centre (2012) Individual case safety reports and VigiBase - the vital importance of quality. (www.who-umc.org/graphics/26534.pdf, accessed 5 May 2014).

Yu KH, Nation RL, Dooley MJ (2005). Multiplicity of medication safety terms, definitions and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care*.14:358-63.

Phần 7. Phân tích các báo cáo biến cố về sai sót liên quan đến thuốc

Tổng hợp và phân tích là hoạt động quan trọng để học hỏi từ các báo cáo sự cố về sai sót liên quan đến thuốc. Tổng hợp phân tích một số lượng lớn báo cáo biến cố thường giúp hình thành tín hiệu về sai sót liên quan đến thuốc. Tuy nhiên, phân tích chi tiết về một báo cáo ca lâm sàng đơn lẻ có thể cần thiết khi tổn thương ở mức độ nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho người bệnh liên quan đến một nguy cơ mới, cần can thiệp xử trí, dự phòng kịp thời. Để trao đổi thông tin và phản hồi cho người báo cáo và các bên liên quan khác, cần thực hiện cả phân tích định tính và định lượng. Điểm mấu chốt trong quy trình này là ưu tiên các nguy cơ gây ra tổn thương hoặc có khả năng gây tổn thương cao nhất do nhân viên y tế và cơ sở khám, chữa bệnh đóng một vai trò quan trọng trong thay đổi hệ thống của chính mình và cải thiện mức độ an toàn cho người bệnh hàng năm. Phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) giúp xác định những cải tiến có thể thực hiện trong xây dựng hệ thống và là mục tiêu của các chiến lược cũng như hướng dẫn giúp phòng ngừa sai sót liên quan đến thuốc một cách hiệu quả.

7.1 Tóm tắt và xác định ưu tiên các báo sai sót liên quan đến thuốc (phân tích định lượng)

Các báo cáo sai sót liên quan đến thuốc có thể được tóm tắt và phân loại theo thứ tự ưu tiên để xử trí dựa trên phân loại của Viện Thực hành An toàn Thuốc (2006).

Các phân loại hữu ích nhất để đánh giá và phân loại ban đầu các sai sót liên quan đến thuốc dựa trên:

- Hậu quả trên bệnh nhân
- Quy trình sử dụng thuốc
- Vấn đề liên quan đến thuốc
- Nhóm thuốc hoặc thuốc điều trị

7.1.1 Phân tích theo hậu quả trên bệnh nhân

Sai sót liên quan đến thuốc xảy ra thường xuyên trong thực hành lâm sàng nhưng chỉ một phần nhỏ trong số những sai sót này gây ra (hoặc có khả năng gây ra) tổn thương nghiêm trọng trên người bệnh. Phân tích các biến cố liên quan đến thuốc dựa trên hậu quả thực tế trên bệnh nhân giúp phát hiện nguy cơ gây ra các tổn thương nghiêm trọng và cần có một phân tích đầy đủ hơn. Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh được sử dụng để phân loại hậu quả thực tế trên bệnh nhân; trong khi người báo cáo thường phân loại các biến cố theo các hậu quả tiềm tàng, vì vậy các phân loại này cần được xem xét để điều chỉnh theo hậu quả thực tế. Ví dụ về phân tích hậu quả trên bệnh nhân của hơn 500000 biến cố liên quan đến thuốc được báo cáo trong thời gian 6 năm được trình bày trong Bảng 6 (trang 47).

Xác định được biến cố gây tổn thương nghiêm trọng có thể giúp cung cấp thông tin đầy đủ hơn về nguy cơ, thông qua phân tích các biến cố tương tự có hậu quả ít nghiêm trọng hơn trên lâm sàng. Ví dụ về phân tích và xác định loại sai sót liên quan đến thuốc từ các biến cố được báo cáo liên quan đến liều nạp của thuốc được trình bày trong Bảng 7 (trang 48) và Bảng 8 (trang 49).

7.1.2 Phân tích theo quy trình sử dụng thuốc

Phân tích các sai sót liên quan đến thuốc theo quy trình sử dụng thuốc rất hữu ích để xác định các nguy cơ đặc hiệu liên quan đến việc kê đơn, chuẩn bị, cấp phát, sử dụng và giám sát sử dụng thuốc. Ví dụ về phân tích theo quy trình sử dụng thuốc của hơn 500000 biến cố liên quan đến thuốc ghi nhận trong vòng 6 năm được trình bày trong Bảng 9 (trang 49).

Bảng 6. Các biến cố liên quan đến thuốc được báo cáo theo hậu quả trên bệnh nhân

Hậu quả lâm sàng thực tế	Số lượng biến cố	Tỷ lệ phần trăm (%)
Tử vong	271	0,05
Nghiêm trọng	551	0,10
Trung bình	17 421	3,31
Nhẹ	68 578	13,03
Không gây tổn thương	439 318	83,46
Không rõ	240	0,05
Tổng	526 379	100,00

Nguồn: Cousins, Gerrett & Warner (2012). (Đã được phép sử dụng thông tin).

7.1.3 Phân tích theo các vấn đề liên quan đến thuốc

Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh cho các vấn đề liên quan đến thuốc là phân tích rất hữu ích giúp phát hiện nguy cơ xảy ra trong khoảng thời gian giao thoa giữa các giai đoạn khác nhau trong quy trình sử dụng thuốc, giữa các thuốc cũng như giữa các nhóm thuốc liên quan. Ví dụ về sử dụng phân loại biến cố liên quan đến thuốc của hơn 500000 biến cố liên quan đến thuốc được báo cáo trong vòng 6 năm được trình bày trong Bảng 10 (trang 50).

7.1.4 Phân tích theo thuốc hoặc nhóm dược lý

Sử dụng tên thuốc hoặc nhóm thuốc có thể giúp phát hiện các thuốc có nguy cơ cao liên quan đến các tổn thương có thể phòng tránh được trong thực

Bảng 7. Phân tích các biến cố liên quan đến sai sót về liều nạp để hiểu sâu hơn về các loại sai sót có thể xảy ra

Loại sai sót sau khi đánh giá	Mức độ tổn thương (đã được rà soát và điều chỉnh dựa trên đánh giá lâm sàng)					Tổng	
	Tứ vong	Nặng	Trung bình	Tổn thương nhẹ	Không có tổn thương	Tổng (n)	Tổng (%)
Liều nạp được kê đơn hoặc sử dụng không hợp lý	1	1	46	112	313	473	41
Bỏ lỡ hoặc sử dụng liều nạp muộn	2	30	71	182	285	24	
Trao đổi và ghi chép thông tin về liều nạp và/hoặc liều duy trì tiếp theo	6	17	78	101	9		
Liều duy trì được kê đơn/sử dụng không đúng thời gian	5	15	72	92	8		
Lặp lại liều nạp sai	6	23	51	80	7		
Tiếp tục dùng liều nạp cho điều trị duy trì mà không thay đổi liều	1	1	5	6	39	52	4
Liều duy trì không được kê đơn/sử dụng sau liều nạp	1	6	21	28	2		
Dùng liều nạp khi không có yêu cầu	2	6	20	28	2		
Tốc độ truyền của liều duy trì được dùng như của liều nạp	1	7	18	26	2		
Tổng	2	4	102	263	794	1165	

Nguồn: National Patient Safety Agency (2010a). (Đã được phép sử dụng thông tin).

Bảng 8. Phân tích các biến cố liên quan đến liều nạp của thuốc để hiểu sâu hơn về mối liên quan của thuốc với loại sai sót này

	Mức độ tổn thương (được rà soát và điều chỉnh dựa trên đánh giá lâm sàng)					Tổng số
	Tử vong	Nghiêm trọng	Trung bình	Nhẹ	Không gây tổn thương	
Warfarin		2	13	33	97	145
Amiodaron			11	26	75	112
Digoxin			15	25	59	99
Phenytoin	2		13	14	34	63
Metronidazol			1	7	54	62
Caffein			6	13	41	60
Aminophylin			6	18	35	59
Heparin			4	17	27	48
Các thuốc khác hoặc không rõ						209
Tổng						1165

Nguồn: National Patient Safety Agency (2010a). (Đã được phép sử dụng thông tin).

Bảng 9. Các biến cố liên quan đến thuốc theo quy trình về thuốc

Quy trình về thuốc	Số lượng biến cố	Tỷ lệ phần trăm (%)
Sử dụng thuốc	263 228	50,01
Kê đơn thuốc	97 097	18,45
Chuẩn bị/Pha chế/cấp phát thuốc	87 057	16,54
Khác	48 410	9,20
Giám sát/theo dõi việc sử dụng thuốc	23 648	4,49
Tư vấn	3 537	0,67
Cung cấp hoặc sử dụng các thuốc không kê đơn	3 045	0,58
Không áp dụng	240	0,05
(bỏ trống)	117	0,02
Khác/không xác định	48 410	9,20
Tổng	526 379	100,00

Nguồn: Cousins, Gerrett & Warner, 2012. (Đã được phép sử dụng thông tin).

Bảng 10. Các biến cố liên quan đến thuốc phân loại theo sai sót được báo cáo

Phân loại sai sót	Số lượng biến cố	Tỷ lệ phần trăm (%)
Thiếu hoặc dùng thuốc muộn	82 028	15,58
Sai liều hoặc hàm lượng	80 170	15,23
Sai thuốc	48 834	9,28
Sai tần suất	44 165	8,39
Sai số lượng	28 764	5,46
Đưa sai thuốc cho bệnh nhân	21 915	4,16
Sai/nhầm lẫn/thiếu về nhãn thuốc	13 755	2,61
Bệnh nhân dị ứng với điều trị	11 695	2,22
Sai dạng bào chế	11 254	2,14
Sai/thiếu/quá hạn sử dụng	10 998	2,09
Bảo quản không đúng cách	10 447	1,98
Không rõ	10 024	1,90
Pha chế/cấp phát không đúng cách	9 840	1,87
Sai đường dùng	7 934	1,51
Có chống chỉ định liên quan đến thuốc hoặc tình trạng bệnh mắc kèm	7 632	1,45
Phản ứng có hại của thuốc (sau khi thuốc được dùng theo đơn kê)	5 939	1,13
Tư vấn bằng miệng sai hoặc không đầy đủ cho bệnh nhân	1 383	0,26
Không có thông tin về thuốc hoặc thông tin sai cho bệnh nhân	1 156	0,22
Bỏ trống	129	0,02
Khác/không xác định	118 317	22,48
Tổng	526 379	100,00

Nguồn: Cousins, Gerrett & Warner, 2012. (Đã được phép sử dụng thông tin).

Bảng 11. Các thuốc/nhóm thuốc được ghi nhận trong báo cáo có hậu quả lâm sàng gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong

Thuốc hoặc nhóm thuốc	Tử vong	Nghiêm trọng	Tổng số	Phần trăm các biến cố liên quan đến thuốc gây hậu quả nghiêm trọng hoặc tử vong
Thuốc giảm đau opioid	46	43	89	10,83
Kháng sinh	10	38	48	5,84
Warfarin	15	30	45	5,6
Heparin phân tử lượng thấp	23	23	46	5,6
Insulin	9	37	46	5,6
Benzodiazepin	15	12	27	3,28
Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)	1	17	18	2,19
Tổng số	142	235	377	45,99

Nguồn: Cousins, Gerrett & Warner, 2012. (Đã được phép sử dụng thông tin).

hành. Ví dụ về cách phân tích 377 biến cố liên quan đến thuốc để lại hậu quả tổn thương nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân ghi nhận trong vòng 6 năm từ đó xác định các thuốc hoặc nhóm thuốc có nguy cơ cao được trình bày trong Bảng 11 (trang 50).

7.2 Phân tích nguyên nhân gốc rễ (phân tích định tính)

Cần phân tích các báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc đã gây ra (hoặc có khả năng gây ra) tổn thương nghiêm trọng để hiểu về yếu tố cấu thành và nguyên nhân gốc rễ của các sai sót này. Việc thực hiện phân tích này yêu cầu hiểu biết về các sai sót do con người và các yếu tố thuộc về con người liên quan đến sai sót.

Các yếu tố cấu thành là các yếu tố có tác động đến hoạt động của từng cá nhân mà hành động của họ có thể ảnh hưởng đến an toàn và hiệu quả trong thực hành chăm sóc người bệnh, có khả năng gây ra biến cố về an toàn người bệnh. Các yếu tố cấu thành có thể ảnh hưởng đến khả năng xuất hiện cũng như hậu quả của biến cố, hoặc trực tiếp gây ra chính biến cố đó. Loại bỏ ảnh hưởng này có thể không ngăn ngừa được biến cố tái diễn nhưng nhìn chung giúp cải thiện độ an toàn của toàn bộ hệ thống chăm sóc sức khỏe. Việc loại bỏ các yếu tố nguyên nhân hay "các nguyên nhân gốc rễ" được cho là sẽ giúp ngăn ngừa hoặc làm giảm đáng kể khả năng lặp lại biến cố trong hệ thống.

"Các vấn đề trong thực hành chăm sóc người bệnh thường xuất phát từ việc cung cấp hoạt động chăm sóc một cách trực tiếp, phát sinh do các hoạt động hoặc bỏ lỡ hoạt động nào đó từ nhân viên y tế. Các yếu tố này có hai đặc điểm chính a) chăm sóc đi quá giới hạn an toàn trong thực hành b) sự vượt quá này gây ra ít nhất một hậu quả bất lợi tiềm tàng trực tiếp hoặc gián tiếp cho bệnh nhân" (Vincent và cộng sự, 1999).

Các vấn đề này thường được gọi là các sai sót chủ quan.

"Các vấn đề trong cung cấp dịch vụ là các thiếu sót được xác định trong phân tích biến cố an toàn trên bệnh nhân, liên quan đến cách thức cung cấp dịch vụ, các quyết định, quy trình cũng như các hệ thống cấu thành trong toàn bộ quá trình cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Các vấn đề trong cung cấp dịch vụ thường do các lỗi tiềm ẩn phát sinh từ những quyết định với ý định đúng nhưng (tiềm ẩn) khả năng thực hiện sai khó nhận thấy" (Vincent và cộng sự, 1999).

7.2.1 Sai sót do con người, các yếu tố và hệ thống thuộc về con người

“Tất cả những thời điểm mà một chuỗi các hoạt động về tinh thần và thể chất đã được kế hoạch nhưng không đạt được kết quả như mong muốn, đồng thời những thiếu sót này không thể quy kết cho một yếu tố trung gian nào đó” (Reason 1990).

“Hoạt động thực hiện bởi con người có thể không đạt được mục tiêu do 2 nguyên nhân. (1) Các hoạt động có thể diễn ra theo đúng kế hoạch, nhưng kế hoạch không phù hợp hoặc (2) kế hoạch phù hợp nhưng không được thực hiện đúng” (Hollagel, 1993).

Nguyên nhân được xác định gồm nhiều loại sai sót khác nhau do con người (xem hình 4).

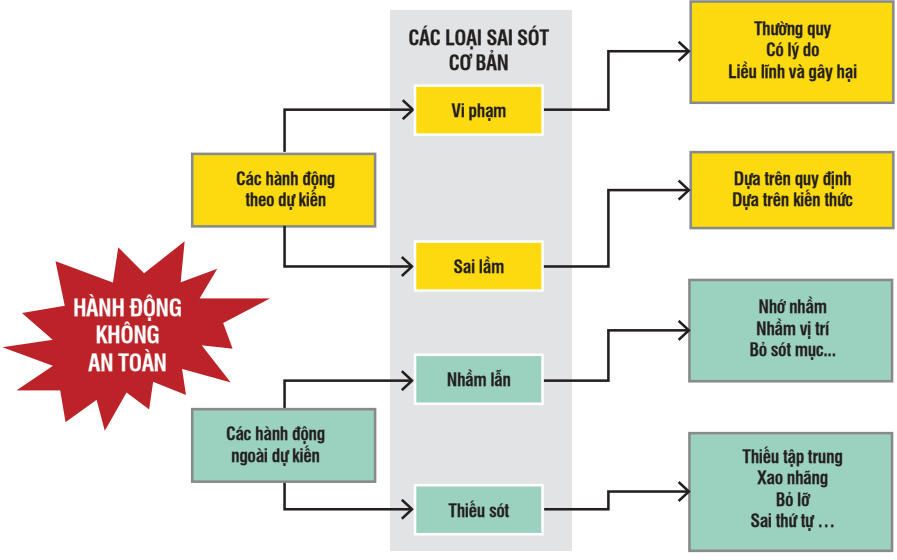
Bên cạnh các lỗi lơ, nhầm lẫn, sai lầm và vi phạm, tác giả Reason cũng miêu tả một loại sai sót khác được gọi là sai sót tiềm ẩn. Những sai sót này do các hệ thống hoặc thói quen được hình thành theo cách làm con người rất dễ gây sai sót.

Đâu là những nguyên nhân thực sự gây ra các sai sót thuộc về con người? Các yếu tố thuộc về con người (được biết đến là như hiệu quả làm việc) bao gồm nhiều loại như môi trường, tổ chức và công việc cũng như đặc điểm hay tính cách cá nhân đều ảnh hưởng đến hành vi trong công việc. Các yếu tố này ảnh hưởng đến năng lực vận hành thiết bị hay hệ thống của con người, bao gồm các yếu tố về hành vi, sức khỏe, tổ chức, áp lực công việc, giao diện máy móc và môi trường làm việc. Hiểu rõ các yếu tố này sẽ giúp làm rõ hai ảo tưởng về nguồn lực của con người trong chăm sóc sức khỏe.

- Ảo tưởng về sự hoàn hảo: nếu cố gắng hết sức, chúng ta sẽ không mắc bất kỳ sai sót nào hoặc con người có thể đạt được độ chính xác 100% trong toàn bộ thời gian làm việc.
- Ảo tưởng về hình phạt: Nếu xử phạt người gây ra sai sót thì người đó sẽ bớt gây sai sót. Ảo tưởng này không tính đến việc những người khác có khả năng mắc các lỗi tương tự nếu không có sự học hỏi và rút kinh nghiệm từ sai sót đã xảy ra.

Tương tự những ảo tưởng khác, hai ảo tưởng trên đều không đúng. Sự thừa nhận các ảo tưởng này một cách rộng rãi trong cộng đồng y khoa dẫn đến hình thành các hệ thống tạo điều kiện thuận lợi xảy ra sai sót liên quan đến thuốc.

Hình 4. Các loại sai sót thuộc về con người



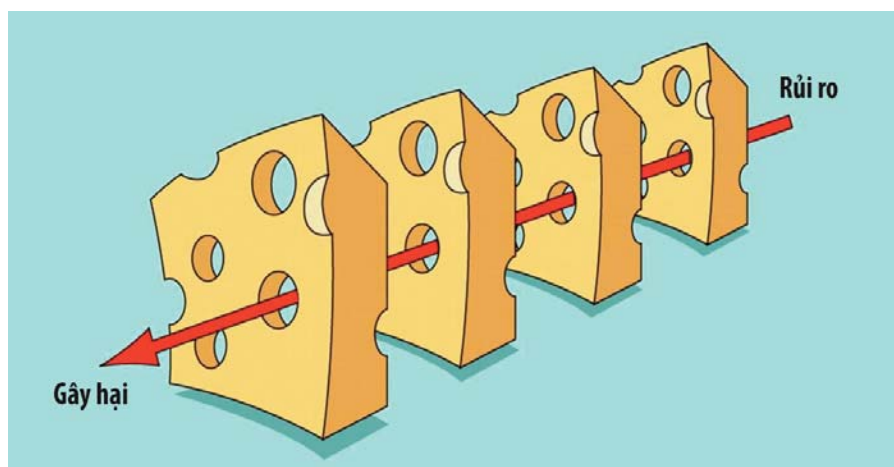
Nguồn: James Reason, Human Error, © Cambridge University Press, 1990. (Đã được phép sử dụng thông tin).

7.2.2 Các rào cản mang tính hệ thống để phòng tránh các sai sót liên quan đến thuốc

Hệ thống sử dụng thuốc có nhiều rào cản khác nhau để ngăn ngừa tổn hại cho người bệnh, bao gồm hệ thống quản lý về thuốc và các quy trình thực hành chuẩn mô tả các công việc liên quan đến thuốc cần được thực hiện. Ví dụ như sử dụng các công cụ đặc biệt hoặc công nghệ thông tin trong kê đơn, cấp phát, sử dụng và giám sát sử dụng thuốc, áp dụng kiểm tra chéo bởi các nhân viên y tế khác nhau, giới hạn tiếp cận thuốc hay tập huấn chuyên môn...

Năm 1990, tác giả Reason đã mô tả các rào cản dự kiến nhằm giảm thiểu nguy cơ sai sót do con người tương tự các lát phomat Thụy Sĩ (xem Hình 5, trang 54). Mỗi hàng rào ngăn ngừa sai sót không hoàn toàn bảo vệ bệnh nhân khỏi sai sót. Giống như những lát phomat Thụy Sĩ, mỗi rào cản đều có những lỗ hổng. Trong mỗi tình huống nhất định khi mà tất cả các lỗ hổng trên các hàng rào bảo vệ này thẳng hàng sẽ xảy ra sai sót liên quan đến thuốc, từ đó gây tổn hại cho bệnh nhân (xem Hình 5, trang 54). Khi xem xét toàn diện các yếu tố cấu thành nên một sai sót liên quan đến thuốc, cần phải xác định những thiếu sót trong thiết kế các rào cản nhằm ngăn ngừa các sai sót trong hệ thống sử dụng thuốc.

Hình 5. Mô hình "Phomat Thụy Sĩ" mô tả các rào cản dự kiến nhằm ngăn ngừa các sai sót



Nguồn: James Reason, Human Error, © Cambridge University Press, 1990. (Đã được phép sử dụng thông tin).

7.2.3 Xác định các yếu tố cấu thành biến cố sai sót liên quan đến thuốc

Cần xem xét tất cả các yếu tố cấu thành sai sót liên quan đến thuốc. Điều này sẽ giúp tránh việc chỉ tập trung vào sai sót của cá nhân trực tiếp liên quan đến biến cố và cho phép thay đổi văn hóa “đổ lỗi”.

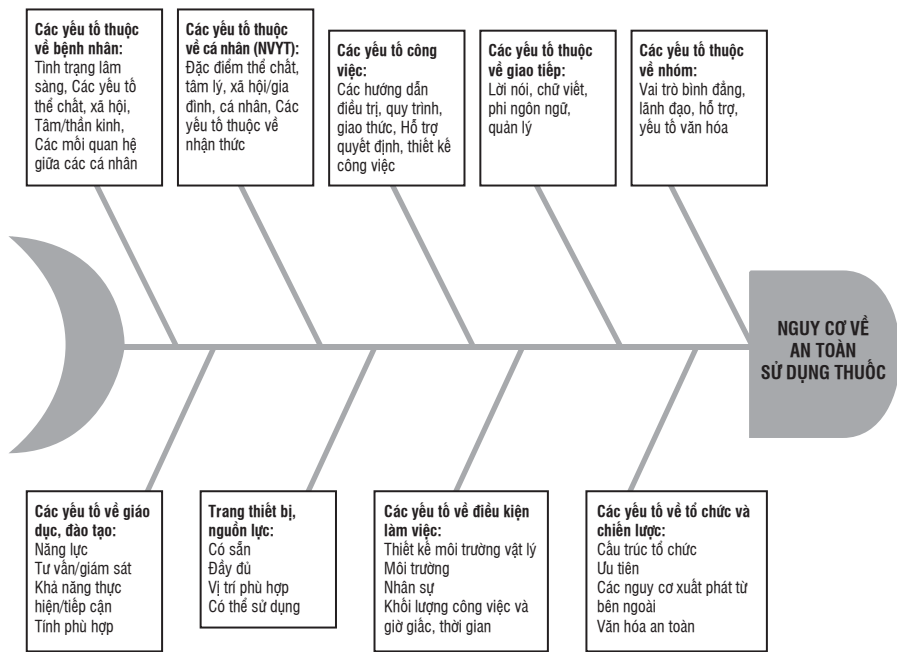
Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh của WHO đã cung cấp các khái niệm về các yếu tố cấu thành cần được xem xét khi phân tích các sai sót liên quan đến thuốc. Biểu đồ xương cá thường được sử dụng như một công cụ giúp phân loại tất cả các yếu tố cấu thành cho mỗi báo cáo biến cố do sai sót liên quan đến thuốc (xem Hình 6, trang 55).

Một số ví dụ dưới đây sẽ minh họa cách sử dụng hệ thống phân loại này với mỗi yếu tố cấu thành.

a. Các yếu tố thuộc về bệnh nhân

- Bệnh nhân thị lực kém và không thể đọc được tờ hướng dẫn sử dụng để chọn đúng loại thuốc hay tuân thủ liều dùng theo hướng dẫn.
- Bệnh nhân viêm khớp dạng thấp nặng gặp khó khăn khi mở nắp lọ thuốc để sử dụng.

Hình 6. Biểu đồ xương cá về các yếu tố cấu thành một nguy cơ trên an toàn bệnh nhân



Nguồn: National Patient Safety Agency (2010). (Đã được phép sử dụng thông tin).

- Trẻ nhỏ không thể nuốt được các viên thuốc kích thước lớn một cách an toàn.
- Bệnh nhân đã có tiền sử dị ứng hoặc chống chỉ định với thuốc.
- Bệnh nhân suy thận cần được hiệu chỉnh liều thuốc.

b. Các yếu tố thuộc về nhân viên y tế

- Một điều dưỡng nghe không rõ và nghe nhầm các chỉ dẫn bằng lời liên quan đến một thuốc sử dụng đường tĩnh mạch.
- Một dược sỹ vừa trải qua một biến cố gia đình và xao nhãng với công việc, dẫn đến cấp phát nhầm loại insulin cho bệnh nhân.
- Một bác sỹ khó tính và không sẵn sàng thực hiện theo thông tin được cung cấp từ các điều dưỡng trong khoa, dẫn đến sai sót trong kê đơn thuốc chống đông cho bệnh nhân được thay van tim cơ học.

c. Các yếu tố về công việc và môi trường

- Môi trường khoa phòng ô nhiễm và kỹ thuật vô trùng kém dẫn đến dung dịch tiêm cho bệnh nhân khi được pha chế và sử dụng bị nhiễm khuẩn, gây nhiễm khuẩn huyết cho bệnh nhân.
- Điều kiện bảo quản và phân chia dung dịch tiêm truyền kém dẫn đến chọn nhầm bupivacain tiêm ngoài màng cứng thay cho dịch truyền natri clorid 0,9% và dùng cho bệnh nhân theo đường tĩnh mạch.
- Do hệ thống kê đơn điện tử trên máy tính bị mất kết nối và không thể sử dụng được, thuốc bị dùng muộn hoặc thiếu liều.
- Sự chậm trễ trong việc nhận thuốc từ một nhà thuốc bên ngoài bệnh viện dẫn đến bỏ lỡ liều dùng.

d. Các yếu tố thuộc về tổ chức và dịch vụ

- Một bác sỹ đã chuẩn bị và sử dụng quá liều insulin trong một bơm tiêm tĩnh mạch thay vì một bơm tiêm chuyên dùng cho insulin. Các quy trình pha chế và sử dụng thuốc chỉ được áp dụng cho điều dưỡng. Không có quy trình cho bác sỹ.
- Một bệnh nhân đã nằm 7 ngày mà không được kê đơn thuốc dự phòng huyết khối tĩnh mạch sâu (DVT), do các chính sách dự phòng này chỉ dành cho bệnh nhân phẫu thuật.
- Quá liều thuốc kháng nấm amphotericin đường tĩnh mạch. Nguồn tài liệu tham khảo về liều có thể không phù hợp trong các tình huống lâm sàng.

e. Các yếu tố bên ngoài

- Một loạt các thuốc dùng đường uống từ một nhà sản xuất có nhãn và bao bì giống nhau. Các sản phẩm này thường làm tăng các sai sót liên quan đến cấp phát và sử dụng thuốc.
- Một loạt các thuốc dùng đường tiêm được cung cấp từ một nhà sản xuất mà không có bất kỳ thông tin kỹ thuật nào trên bao bì, được pha chế bằng loại dung môi không tương hợp, với thể tích không phù hợp và được truyền với tốc độ quá nhanh cho người bệnh.
- Phác đồ hóa trị liệu của Bộ Y tế khuyến cáo thuốc dùng hóa trị đường tĩnh mạch cần được sử dụng vào ngày 1 và ngày 7. Phác đồ bị đọc nhầm thành hóa trị hàng ngày trong vòng 7 ngày.

7.2.4 Xác định các nguyên nhân gốc rễ

Khi xem xét tất cả các yếu tố cấu thành, có thể xác định một hoặc nhiều yếu tố là nguyên nhân gốc rễ. Các hoạt động nhằm phòng tránh lặp lại các sai sót tương tự liên quan đến thuốc cần hướng đến các nguyên nhân này. Không phải tất cả các nguyên nhân gốc rễ đều có thể có giải pháp; tuy nhiên, cần có hành động cụ thể đối với từng nguyên nhân.

Điểm quan trọng khi xác định nguyên nhân là không chỉ dừng lại ở các nguyên nhân trung gian. Những nguyên nhân này có thể đúng và dễ dàng phát hiện. Giải pháp khắc phục các nguyên nhân trung gian tạo cảm giác công việc có hiệu quả. Việc giải quyết các nguyên nhân trung gian, chính xác hơn được gọi là các giải pháp tình thế (giải quyết triệu chứng), có thể hiệu quả trong một thời gian. Tuy nhiên, nếu không giải quyết các nguyên nhân gốc rễ thì mọi việc chỉ dừng lại ở sự trì hoãn bằng cách này hay cách khác, có thể gây gián đoạn, suy yếu hay thậm chí đảo ngược hiệu quả can thiệp do nguyên nhân trung gian chỉ là phần nổi của những nguyên nhân sâu xa hơn. Việc giải quyết tận gốc vấn đề đóng vai trò đặc biệt quan trọng.

7.2.5 Ví dụ một mẫu phân tích báo cáo sai sót liên quan đến thuốc

Một ví dụ về thiết kế một mẫu phân tích báo cáo sai sót liên quan đến thuốc được trình bày trong Hình 7, trang 60.

7.2.6 Phân tích nguyên nhân căn bản toàn diện

Có sự khác biệt rõ rệt giữa quy trình phân tích các sai sót liên quan đến thuốc tại các trung tâm tiếp nhận báo cáo và tại các cơ sở y tế đã báo cáo biến cố. Một phân tích toàn diện nguyên nhân gốc rễ (RCA) chỉ có thể được thực hiện ở cơ sở khám, chữa bệnh đã xảy ra biến cố. Phân tích nguyên nhân gốc rễ toàn diện chỉ nên được thực hiện đối với các biến cố nghiêm trọng hoặc gây tử vong vì lý do thời gian và chi phí. Đây là quy trình hệ thống được thực hiện bởi nhóm chuyên gia đa ngành dưới sự dẫn dắt của người có kinh nghiệm về phân tích nguyên nhân gốc rễ. Quy trình này sẽ cần vài ngày, đôi khi vài tuần thậm chí là vài tháng. Cần thu thập một khối lượng lớn thông tin qua phỏng vấn nhân viên y tế và tổng hợp ghi chép về bệnh nhân. Điều này không thể thực hiện từ xa tại các trung tâm tiếp nhận báo cáo. Các báo cáo biến cố thường được gửi đến các trung tâm tiếp nhận báo cáo và có thể đính kèm báo cáo phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) tóm tắt hoặc ẩn danh thông tin. Các báo cáo phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) cung cấp một lượng lớn kiến thức và là nguồn tài nguyên hữu ích để học hỏi và chia sẻ giữa các cơ sở y tế.

Thông tin chi tiết hơn về một phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) toàn diện có thể tìm thấy trong các bài báo khác đã được công bố (National Patient Safety Agency, 2010b; Institute for Safe Medication Practices, 2006).

7.3 Tổng kết

Các báo cáo sai sót liên quan đến thuốc có thể được tổng kết và ưu tiên can thiệp dựa trên các phân loại trong Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh. Phân loại hữu ích nhất đối với phân tích định lượng và phân loại ưu tiên ban đầu bao gồm: hậu quả trên bệnh nhân, quy trình sử dụng thuốc, các vấn đề về thuốc, nhóm thuốc hoặc thuốc điều trị.

Báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc gây ra (hoặc có khả năng gây ra) tổn thương nghiêm trọng nên được phân tích làm rõ các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc rễ. Điều này đòi hỏi sự hiểu biết về các sai sót thuộc về con người và các yếu tố liên quan đến con người.

Quy trình sử dụng thuốc có nhiều hàng rào nhằm ngăn chặn các tổn hại đối với bệnh nhân, nhưng các hàng rào này cũng không thể bảo vệ hoàn toàn bệnh nhân khỏi sai sót. Trong tình huống cụ thể khi tất cả các lỗ hổng của hàng rào phòng vệ thẳng hàng (Hình 5), sai sót liên quan đến thuốc xảy ra có thể gây ra hậu quả nặng nề cho người bệnh. Khi xem xét các yếu tố ảnh hưởng liên quan đến sai sót, điều quan trọng là phát hiện vấn đề trong xây dựng các hàng rào bảo vệ này để phòng tránh sai sót trong tương lai.

Phân loại quốc tế về an toàn người bệnh của WHO cung cấp khái niệm về các yếu tố cấu thành và cần xem xét chúng trong phân tích sai sót liên quan đến thuốc. Biểu đồ xương cá (Hình 6) thường được sử dụng như một công cụ giúp xác định tất cả các yếu tố cấu thành nên một báo cáo biến cố về sai sót liên quan đến thuốc.

Có sự khác biệt đáng kể giữa quá trình phân tích các sai sót liên quan đến thuốc tại các trung tâm tiếp nhận báo cáo và tại các cơ sở y tế nơi xảy ra biến cố. Phân tích toàn diện nguyên nhân gốc rễ chỉ có thể được thực hiện tại cơ sở xảy ra biến cố, hoặc nếu có thể nên được thực hiện với sự hợp tác của trung tâm tiếp nhận báo cáo. Có thể thu được một khối lượng lớn kiến thức từ các báo cáo phân tích nguyên nhân gốc rễ (RCA) toàn diện, trở thành nguồn tài nguyên vô giá bổ sung vào kho kinh nghiệm để học hỏi nếu được chia sẻ giữa các cơ sở khám, chữa bệnh.

Tài liệu tham khảo

Cousins DH, Gerrett D, Warner B (2012). A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over six years (2005-2010). *Br J Clin Pharmacol*.74:597-604. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.04166.x.

Hollnagel E (1993). *Human reliability analysis context and control*. London: Academic Press Limited.

Institute for Safe Medication Practices (2006). Canadian root cause analysis framework (<http://www.ismp-canada.org/rca.htm>, accessed 5 May 2014).

National Patient Safety Agency (2010a). *Rapid Response Report. Preventing fatalities from medication loading doses*

(<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=92305>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2010b). *Root cause analysis investigational tools. Guide to investigation report writing, following root cause analysis of patient safety incidents*

(<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75355&p=2>, accessed 6 April 2014).

Reason JT. (1990). *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press.

WHO World Alliance for Patient Safety (2009). *The conceptual framework for the International Classification For Patient Safety. Version 1.1. January 2009*

(<http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/en/>, accessed 6 April 2014).

Hình 7. Ví dụ mẫu phân tích sai sót liên quan đến thuốc dự kiến được sử dụng cùng với mẫu báo cáo sai sót liên quan đến thuốc

Biểu mẫu phân tích sai sót liên quan đến thuốc: Phần 1		
Mục đích của việc báo cáo là nhằm học hỏi và cải thiện hệ thống.		
Ngày xảy ra biến cố:		Mã xác định biến cố:
Thông tin bệnh nhân: Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:(năm)		Chứng tộc:
Các yếu tố thuộc về bệnh nhân (đánh dấu vào các yếu tố xuất hiện)		
Các yếu tố thuộc về nhận thức	Tư duy/hiếu biết	
	Kiến thức nền/giải quyết vấn đề	Thất bại trong tổng hợp/hành động trên những thông tin hiện có Các vấn đề về nhân quả Các vấn đề với sự phức tạp
	Mối tương quan không thực tế	
	Hiệu ứng hào quang	
Các yếu tố về thực hiện	Lỗi kỹ thuật trong tiền hành (dựa trên kỹ năng-thể chất)	Sai sót do nhầm lẫn, thiếu sót
	Dựa trên các quy định	Không áp dụng các quy định tốt Áp dụng các quy định không tốt
	Độ chọn lọc	
	Thiên lệch	Thiên lệch đánh giá Thiên lệch được khẳng định
Hành vi	Vấn đề tập trung	Mất/thiếu tập trung Mất trí/quên Chú ý quá mức "Xa mặt cách lòng"
	Mệt mỏi/kiệt sức	
	Quá tự tin	
	Không tuân thủ	
	Vi phạm thường quy	
	Hành vi có nguy cơ	
	Hành vi liều lĩnh	
Hành động phá hoại/phạm tội		
Các yếu tố về giao tiếp	Phương pháp giao tiếp	Bằng văn bản Điện tử Bằng lời
	Các trở ngại ngôn ngữ	
	Học vấn y khoa	
	Đối tượng	Nhân viên y tế Bệnh nhân
Liên quan đến bệnh lý	Phân loại bệnh tật quốc tế (ICD)	
	Phân loại chăm sóc ban đầu quốc tế	
	Các vấn đề về lạm dụng thuốc	
Các yếu tố về cảm xúc		
Các yếu tố xã hội		

Mẫu phân tích sai sót liên quan đến thuốc: Phần 2

Mục đích của việc báo cáo là nhằm học hỏi và cải thiện hệ thống.

Ngày xảy ra biến cố:

Mã xác định biến cố:

Thông tin bệnh nhân: Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:(năm)

Chủng tộc:

Các yếu tố thuộc về bệnh nhân (đánh dấu vào các yếu tố xuất hiện)

Các yếu tố thuộc về nhận thức	Tư duy/hiểu biết	
	Kiến thức nền/giải quyết vấn đề	Thất bại trong tổng hợp/hành động trên thông tin hiện có
		Khó khăn liên quan về nhân quả
		Khó khăn liên quan đến phức tạp của hệ thống
	Mối tương quan không thực tế	
	Hiệu ứng hào quang	
	Lỗi kỹ thuật trong tiền hành (dựa trên kỹ năng-thể chất)	Sai sót do nhầm lẫn, thiếu sót
	Dựa trên các quy định	Không áp dụng các quy định tốt
Các yếu tố về thực hiện	Độ chọn lọc	Áp dụng các quy định không tốt
	Thiên lệch	Thiên lệch đánh giá
		Thiên lệch được khẳng định
Hành vi	Vấn đề tập trung	Mất/thiếu tập trung
		Mất trí/quên
		Chú ý quá mức
		"Xa mặt cách lòng"
	Mệt mỏi/kiệt sức	
	Quá tự tin	
	Không tuân thủ	
	Vi phạm thường quy	
	Hành vi có nguy cơ	
	Hành vi liều lĩnh	
Các yếu tố về giao tiếp	Hành động phá hoại/phạm tội	
	Phương pháp giao tiếp	Bằng văn bản
		Điện tử
		Bằng lời
	Trở ngại ngôn ngữ	
	Ngôn ngữ y học	
Liên quan đến bệnh lý	Đôi tượng	Nhân viên y tế
		Bệnh nhân
	Phân loại bệnh tật quốc tế (ICD)	
Các yếu tố về cảm xúc	Phân loại chăm sóc ban đầu quốc tế	
	Các vấn đề lạm dụng thuốc	
Các yếu tố xã hội		

Mẫu phân tích sai sót liên quan đến thuốc: Phần 3

Mục đích của việc báo cáo là nhằm học hỏi và cải thiện hệ thống.

Mã xác định biển cổ:

Chủng tộc:

Các yếu tố thuộc về môi trường/công việc (đánh dấu vào các yếu tố xuất hiện)

Môi trường cảnh quan và cơ sở vật chất
Khoảng cách địa lý và cách xa dịch vụ
Đánh giá nguy cơ về môi trường và đánh giá an toàn
Luật hiện hành, chuyên trách và quản lý

Các yếu tố thuộc về tổ chức/dịch vụ (đánh dấu vào các yếu tố xuất hiện)

Thể chế, chính sách, quy trình
Quyết định về tổ chức và văn hóa
Tổ chức các nhóm
Nguồn lực và khối lượng công việc

Các yếu tố bên ngoài (đánh dấu vào các yếu tố xuất hiện)

Môi trường tự nhiên	
Các sản phẩm, kỹ thuật hoặc cơ sở vật	Tên thuốc
	Nhãn thuốc
	Thông tin sản phẩm (ví dụ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho nhân viên y tế)
	Tờ thông tin về thuốc dành cho người bệnh
	Các thiết bị sử dụng
	Các thiết bị tiêm truyền điện tử
	Thông tin kỹ thuật
Các dịch vụ, hệ thống và chính sách	

Các yếu tố khác (vui lòng làm rõ)

Mẫu phân tích sai sót liên quan đến thuốc: Phần 3

Mục đích của việc báo cáo là nhằm học hỏi và cải thiện hệ thống.

Ngày xảy ra biến cố:

Mã xác định biến cố:

Thông tin bệnh nhân: Giới: Nam ☐ Nữ ☐ Tuổi:(năm)

Chủng tộc:

(Các) nguyên nhân căn bản

Các hoạt động có thể giải quyết các nguyên nhân căn bản

Họ và tên

Nghề nghiệp/chức vụ

Chữ ký

Ngày

Phần 8. Các chiến lược phòng tránh sai sót trong sử dụng thuốc

8.1 Chiến lược quốc gia về quản lý sai sót trong sử dụng thuốc

Chiến lược dự phòng toàn cầu đầu tiên nhằm giảm thiểu tác hại của sai sót liên quan đến thuốc được khởi thảo năm 2002 trong Hội nghị Y tế thế giới (World Health Assembly) lần thứ 55 (xem mục 3.1.1).

Mỗi nước cần phát triển một chiến lược để báo cáo và học hỏi từ sai sót liên quan đến thuốc nhằm tăng cường xây dựng các chính sách dựa trên bằng chứng.

Theo chiến lược này cần thành lập một đơn vị cấp quốc gia chuyên trách tăng cường thực hành an toàn thuốc. Tổ chức thực hành thuốc an toàn này có thể là một phần của tổ chức an toàn người bệnh hoặc là một phần của Trung tâm Cảnh giác Dược quốc gia. Tổ chức này có thể được tổ chức hoạt động theo hình thức tập trung hay phân quyền, đồng thời cần làm việc một cách hài hòa nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh.

8.1.1 Các bước cơ bản để xây dựng một tổ chức quốc gia chuyên trách đảm bảo thực hành thuốc an toàn

Bước đầu tiên cần thực hiện là kết nối với các cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế và với các đơn vị cấp cơ sở, cấp vùng và cấp quốc gia như các Tổ chức An toàn người bệnh, Trung tâm Cảnh giác Dược, Trung tâm Chống độc, các tổ chức của người bệnh và người tiêu dùng, các nhóm làm việc trong lĩnh vực lâm sàng, dược lý và độc chất, từ đó chỉ ra được tầm quan trọng của dự án, các mục tiêu của dự án, cũng như tầm quan trọng của việc hợp tác chặt chẽ giữa các bên liên quan.

Có thể cần thiết kế và áp dụng một mẫu báo cáo biến cố trên bệnh nhân. Khuyến cáo nên cải tiến và sử dụng một mẫu báo cáo đã có sẵn trong thực hành (như mẫu báo cáo ADR, xem mục 6.1). Nhân viên y tế liên quan cần được đào tạo đầy đủ về phương pháp và công cụ nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh.

Cần soạn thảo và phát hành tài liệu nâng cao ý thức và cung cấp thông tin cho nhân viên y tế, bệnh nhân và người tiêu dùng. Tài liệu này cần bao

gồm các thông tin liên quan đến mục tiêu và phương pháp của hệ thống an toàn thuốc.

Cần tổ chức các buổi thảo luận và hội nghị dành cho nhân viên y tế trong các bệnh viện, viện nghiên cứu và các tổ chức chuyên môn về tầm quan trọng của báo cáo sai sót liên quan đến thuốc, phân tích dữ liệu thu thập được, về văn hóa đảm bảo an toàn cho người bệnh cũng như qui mô bao phủ của vấn đề này trong thực hành.

Cần thúc đẩy sự hợp tác chặt chẽ giữa các tổ chức an toàn y tế quốc tế và các Trung tâm Cảnh giác Dược, tạo điều kiện tăng cường trao đổi dữ liệu và thông tin về chiến lược dự phòng giảm thiểu sai sót liên quan đến thuốc.

8.1.2 Các phương pháp thiết thực để giảm thiểu tác hại từ sai sót trong sử dụng thuốc

Tất cả các giai đoạn của quá trình sử dụng thuốc đều cần chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến thuốc, bao gồm các giải pháp xuất phát từ một hoặc nhiều trong số các bên liên quan sau:

- Nhà sản xuất dược phẩm
- Cơ quan quản lý của Bộ Y tế
- Nhân viên y tế
- Bệnh nhân và người chăm sóc

Hướng dẫn cần bao gồm các biện pháp thực tế để thực hành thuốc an toàn hơn.

Nhìn chung, các chương trình quốc gia được xây dựng nhằm tăng cường an toàn người bệnh. Các chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến thuốc bao gồm 3 hoạt động hỗ trợ chính: dự phòng sai sót liên quan đến thuốc, phát hiện, bộc lộ sai sót liên quan đến thuốc và hạn chế các tác hại của sai sót liên quan đến thuốc khi xảy ra (xem mục 8.1.3 - 8.1.5).

8.1.3 Phòng ngừa sai sót trong sử dụng thuốc

Có thể dự phòng được sai sót liên quan đến thuốc nếu chú trọng thực hiện các mục tiêu sau:

- Tăng cường năng lực học hỏi từ sai sót thông qua cải thiện hệ thống báo cáo, điều tra khéo léo các biến cố và trao đổi thông tin có trách nhiệm;
- Tăng cường khả năng dự đoán sai sót và dò tìm các điểm yếu mang tính

hệ thống tiềm ẩn khả năng dẫn đến một biến cố bất lợi;

- Cải thiện quy trình kê đơn thuốc bằng cách đảm bảo chữ viết tay dễ đọc, tránh kê đơn kiểu truyền miệng, hợp tác chặt chẽ với dược sĩ lâm sàng, áp dụng hệ thống điều soát thuốc (medication reconciliation) và kỹ thuật SBAR: Situation - Tình huống, Background - Hoàn cảnh, Assessment - Đánh giá, Recommendation - Khuyến cáo. Đây là một kỹ thuật dễ nhớ để trao đổi rõ ràng các thông tin thiết yếu giữa các thành viên trong nhóm (Beckett & Kipnis, 2009).

8.1.4 Bộc lộ các sai sót

Có thể bộc lộ, phát hiện các sai sót và từ đó giảm thiểu chúng thông qua:

- Tạo điều kiện cho việc phát hiện sai sót dễ dàng hơn và tiến hành các biện pháp xử lý, có kiểm tra chéo, độc lập, thông báo và cảnh báo, các chiến dịch quảng bá và trao quyền cho bệnh nhân và người nhà bệnh nhân.
- Sử dụng các chức năng hạn chế định hình hành vi (thiết kế để tránh việc tiến hành các thao tác vô thức) để hạn chế nguy cơ một thuốc có thể bị kê đơn, cấp phát và sử dụng theo cách gây nguy hiểm tính mạng.

8.1.5 Hạn chế các ảnh hưởng của sai sót khi xuất hiện

Khi sai sót đã thực sự xảy ra, tác hại của chúng có thể được giảm nhẹ thông qua:

- Tạo điều kiện thuận lợi cho khắc phục sai sót, sử dụng các chất giải độc đặc hiệu và các hướng dẫn điều trị phù hợp;
- Sử dụng các chức năng hạn chế định hình hành vi - thiết kế an toàn hơn nhằm khó thực hiện các thao tác sai, đơn giản hóa quy trình hoặc sản phẩm và cải thiện thông tin về nhiệm vụ hoặc sản phẩm;
- Tăng cường nhận thức, giáo dục, đào tạo và cải thiện năng lực làm việc.

8.1.6 Nâng cao nhận thức, giáo dục và đào tạo

“Hướng dẫn về Chương trình Đào tạo Đa ngành về An toàn Người bệnh” đã được xuất bản để đào tạo về an toàn người bệnh. Bản hướng dẫn toàn diện này giúp các trường đại học và dạy nghề trong lĩnh vực nha khoa, y khoa, hộ sinh, điều dưỡng và được giảng dạy về an toàn người bệnh. Hướng dẫn này cũng hỗ trợ đào tạo tất cả các nhân viên y tế về các khái niệm và thực hành quan trọng trong an toàn cho người bệnh (WHO, 2011). Các Trung tâm Cảnh giác Dược và các tổ chức an toàn thuốc nên tổ chức và đảm nhận nhiệm

vụ giáo dục và đào tạo về an toàn người bệnh cho nhân viên y tế, bệnh nhân và người chăm sóc, người tiêu dùng và các hiệp hội người bệnh (Lưu ý 3).

8.1.6.1 Đào tạo và giáo dục bệnh nhân, người chăm sóc, người tiêu dùng và các hiệp hội người bệnh

Bệnh nhân, người chăm sóc, người tiêu dùng và các hiệp hội người bệnh cần được giáo dục:

- để có ý thức về tầm quan trọng của việc báo cáo ADR và sai sót liên quan đến thuốc;
- để nâng cao nhận thức của bệnh nhân về tầm quan trọng của an toàn cho người bệnh, nhấn mạnh rằng bệnh nhân ở vị trí trung tâm của an toàn người bệnh và họ cần tham gia vào quá trình chăm sóc cho chính mình;
- để hiểu về tầm quan trọng của việc tiến hành chương trình giáo dục y tế nhằm giảm thiểu nguy cơ của các sai sót liên quan đến thuốc.

8.1.6.2 Các khóa đào tạo cho nhân viên y tế về an toàn trong sử dụng thuốc

Các khóa đào tạo cho nhân viên y tế cần nhấn mạnh:

- tầm quan trọng của việc nhận diện, báo cáo ADR và sai sót liên quan đến thuốc;
- vai trò của Trung tâm Cảnh giác Dược trong cải thiện an toàn người bệnh;
- tầm quan trọng của việc sử dụng các tài liệu được cung cấp, ví dụ như các hướng dẫn, tờ rơi và đĩa CD;
- tầm quan trọng của văn hóa an toàn người bệnh.

Lưu ý 3. Văn hóa an toàn

Văn hóa an toàn hiệu quả trong chăm sóc y tế là mục tiêu nỗ lực của các nhân viên y tế thông qua việc thiết lập hệ thống quản lý an toàn mạnh mẽ và sẽ thể hiện 5 đặc tính sau ở mức độ cao:

- Mọi nhân viên (từ các nhân viên tuyến đầu, bác sĩ và nhân viên hành chính) nhận trách nhiệm về an toàn của bản thân, đồng nghiệp, bệnh nhân và những người đến thăm.
- An toàn được ưu tiên hơn các mục tiêu tài chính và vận hành.
- Nhận diện, trao đổi và giải quyết các vấn đề an toàn được khuyến khích và tuyên dương khen thưởng.
- Chuẩn bị trước cho tổ chức học hỏi từ sai sót ở cấp cơ sở.
- Chuẩn bị trước các nguồn lực, nội dung và giải trình phù hợp để duy trì hiệu quả hệ thống an toàn.

8.1.6.3 Các khóa đào tạo cải thiện và tăng cường giao tiếp hiệu quả

Cần cải thiện và tăng cường giao tiếp giữa các nhóm sau:

- Giữa các (nhóm) nhân viên y tế. Khuyến khích dòng thông tin trao đổi với phương pháp SBAR và áp dụng các quy trình và hướng dẫn hiệu quả.
- Giữa các nhân viên y tế và bệnh nhân. Nâng cao nhận thức của cả hai bên rằng trao đổi thông tin tốt là cốt lõi của an toàn người bệnh và chất lượng lâm sàng, sử dụng quy trình điều soát thuốc và chương trình giáo dục y tế.
- Giữa các nhân viên y tế và Trung tâm Cảnh giác Dược. Nhấn mạnh vai trò quan trọng của Trung tâm Cảnh giác Dược trong tăng cường an toàn người bệnh, đồng thời nâng cao nhận thức của nhân viên y tế về vai trò quan trọng của họ trong cải thiện an toàn người bệnh thông qua việc báo cáo ADR và sai sót liên quan đến thuốc.

Chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến thuốc cần giải quyết các nguyên nhân gốc rễ và xác định các yếu tố tác động được thông qua phân tích sai sót liên quan đến thuốc. Các chiến lược này nhằm giảm nguy cơ lặp lại sai sót liên quan đến thuốc. Thông thường sẽ cần áp dụng nhiều phương pháp (hoặc giải pháp) để giảm thiểu nguy cơ như một phần trong chiến lược tổng quát.

Chỉ nhấn mạnh các nguy cơ sai sót liên quan đến thuốc với các bác sĩ, nhân viên y tế, nhà sản xuất, bệnh nhân và người chăm sóc là chưa đủ. Các hướng dẫn an toàn người bệnh nhằm giảm thiểu nguy cơ cần có mô tả về các nguy cơ sai sót liên quan đến thuốc. Hướng dẫn cần có các biện pháp thực tế thúc đẩy thực hành y khoa an toàn hơn.

Sau đây là một số nguyên tắc trong phương pháp an toàn người bệnh:

- Tạo điều kiện cho các hành động sửa sai
 - sử dụng các chức năng hạn chế định hình hành vi (các kỹ thuật hạn chế khả năng xảy ra sai sót liên quan đến thuốc),
 - thiết kế an toàn hơn để các hành động sai khó xảy ra hơn,
 - đơn giản hóa quy trình/sản phẩm,
 - cải thiện thông tin về nhiệm vụ hoặc sản phẩm.
- Tạo điều kiện thuận lợi cho việc phát hiện sai sót và có các biện pháp xử lý

- kiểm tra chéo độc lập,
 - cảnh báo và lưu ý,
 - trao quyền cho bệnh nhân và người chăm sóc.
- Thực hiện giáo dục, đào tạo và tăng cường năng lực làm việc.
- Giáo dục, đào tạo và tăng cường năng lực làm việc là phương pháp ít hiệu quả nhất trong các phương pháp an toàn người bệnh, cần áp dụng thêm các phương pháp khác nếu điều kiện cho phép, để giảm thiểu nguy cơ và thúc đẩy thực hành thuốc trở nên an toàn hơn.

8.2 Các chiến lược dự phòng dành cho quản lý và sản xuất dược phẩm

8.2.1 Thiết kế nhãn và bao bì thuốc

Thiết kế nhãn và bao bì của thuốc có thể góp phần gây ra sai sót lấy nhầm thuốc trông giống nhau, từ đó dẫn đến sai thuốc, sai liều, sai đường dùng hoặc sai dạng dùng của thuốc được sử dụng.

Các nhận định sau được trích dẫn từ báo cáo của Hội đồng châu Âu được công bố năm 2006.

"Các quy định quản lý Dược của châu Âu hiện nay về tên thuốc, bao bì và tờ hướng dẫn sử dụng sản phẩm thuốc chưa đáp ứng được việc đảm bảo an toàn cho người bệnh."

"Nhận thức còn hạn chế về tầm quan trọng của các nguyên lý về yếu tố con người trong việc lựa chọn và thiết kế tên, tờ hướng dẫn sử dụng và bao bì thuốc nhằm giảm thiểu nguy cơ sai sót và cải thiện an toàn thuốc."

"Thiết kế nhãn thuốc và bao bì hiện nay ưu tiên lợi ích của nhà sản xuất, như hình ảnh thương hiệu (trade dress), thay vì cân nhắc đến bối cảnh tại nơi các sản phẩm thuốc đó được sử dụng. Thiết kế chưa đặt bệnh nhân vào trung tâm mà dựa trên giả định rằng thực hành lý tưởng của cán bộ y tế và người bệnh là hoàn hảo."

Với các sai sót liên quan đến thuốc đã được báo cáo về các tác hại nghiêm trọng liên quan đến việc cấp phát hoặc sử dụng sai thuốc, sai liều dùng, đường dùng hoặc dạng dùng, cần xem xét lại cách ghi nhãn, đóng gói bao bì ngoài và đơn vị hộp (như ống tiêm, vỉ hoặc hộp 28 ngày) để xác định liệu thiết kế có giống với sản phẩm khác của cùng nhà cung cấp hay từ nhà cung cấp khác hay không.

Cần nhấn mạnh tầm quan trọng của việc thiết kế an toàn tờ hướng dẫn sử dụng và bao bì đóng gói thuốc. Quy trình quản lý Dược phẩm ở nhiều quốc gia không yêu cầu xem xét đánh giá chính thức thiết kế nhãn và bao bì. Các nhà sản xuất chỉ được yêu cầu nộp nội dung thông tin họ dự định đưa lên nhãn và bao bì dược phẩm. Thông tin như phông, cỡ chữ, màu sắc và thiết kế không được chính thức coi là một phần của quy trình quản lý dược phẩm. Đây là một điểm bất cập và có thể dẫn đến việc chọn nhầm thuốc này thay vì thuốc khác, hay dẫn đến việc xuất hiện các thuốc có hình thức thể hiện thông tin dễ gây hiểu nhầm trên thị trường. Một số tổ chức đã đưa ra hướng dẫn nhằm thiết kế an toàn cho các công ty sản xuất dược phẩm, từ đó hỗ trợ họ trong việc ghi nhãn và bao bì dược phẩm hướng tới việc sử dụng thuốc an toàn hơn trong thực hành. (Cơ quan quản lý dược phẩm và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, 2003; Hội đồng châu Âu, Council of Europe, 2006; Cơ quan an toàn người bệnh quốc gia Anh, National Patient Safety Agency, 2006, 2008a). Xem hình 8 - 10.

Các nhân viên y tế và bác sĩ cũng cần được cảnh báo về nguy cơ này. Ý tưởng "mua sản phẩm an toàn" đã được một số nhân viên y tế hưởng ứng. Điều này bao gồm lượng giá nguy cơ của nhãn và bao bì trở thành yêu cầu trong quy trình mua sắm đầu thầu thuốc, trong đó nhãn và bao bì dược phẩm được đánh giá để xác định mọi nguy cơ ảnh hưởng đến an toàn người bệnh. Nếu xác định được nguy cơ đáng kể, nên cung ứng thuốc thay thế với thiết kế an toàn hơn. Nếu không có sản phẩm thay thế, cần thông báo với nhà sản xuất và áp dụng các biện pháp cảnh báo thận trọng trong sử dụng và mua sản phẩm thay thế ngay khi có thể (Hội đồng đảm bảo chất lượng dược phẩm

Hình 8. Các thiết kế bao bì thuốc dùng đường uống không an toàn và an toàn hơn (Cơ quan an toàn người bệnh Anh, National Patient Safety Agency, 2006).

(Đã được phép sử dụng thông tin).



Hình 9. Các thiết kế bao bì lọ thuốc tiêm không an toàn và an toàn hơn (Cơ quan an toàn người bệnh Anh, National Patient Safety Agency, 2006)
(Đã được phép sử dụng thông tin).



Hình 10. Các thiết kế bao bì hộp ống tiêm không an toàn và an toàn hơn (Cơ quan an toàn người bệnh Anh, National Patient Safety Agency, 2006)
(Đã được phép sử dụng thông tin).



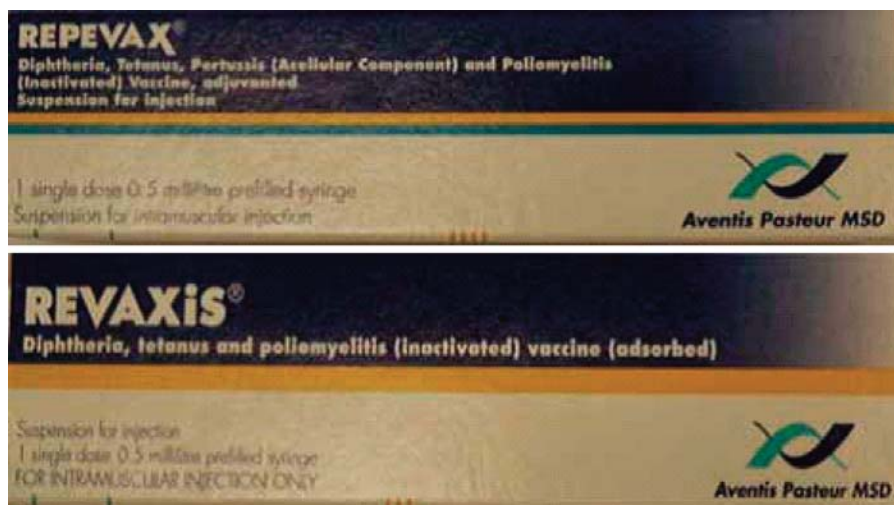
quốc gia, thuộc Dịch vụ Y tế Quốc gia, Anh, NHS National Pharmaceutical Quality Assurance Committee, 2004; Alldred, 2006).

8.2.1.1 Ví dụ về chiến lược thiết kế nhãn và bao gói dược phẩm

Một ví dụ về dược phẩm giống nhau về hình dáng, tên gọi đã dẫn đến các sai sót liên quan đến thuốc được báo cáo liên quan đến 2 vaccin Revaxis® và Repevax® (xem hình 11) (Cơ quan An toàn người bệnh quốc gia, Anh, National Patient Safety Agency, 2004).

Hình 11. Dược phẩm giống nhau về hình dáng: Revaxis® và Repevax®.

(Đã được phép sử dụng thông tin).



Cơ quan an toàn người bệnh quốc gia (NPSA) của Anh đã ra một hướng dẫn an toàn người bệnh liên quan đến 2 sản phẩm vaccin Repevax® và Revaxis® (Aventis, Pasteur, MSD) (NPSA, 2004). Hai vaccin có tên gọi giống nhau, nhãn và bao bì trông giống nhau này có liên quan đến nhiều báo cáo sai sót liên quan đến thuốc. Một báo cáo đã ghi nhận, 93 học sinh đã được tiêm phòng nhầm Repevax® thay vì Revaxis®. Sau đó nhà sản xuất đã cải thiện thiết kế nhãn và bao bì để giảm thiểu nguy cơ nhầm lẫn.

8.2.2 Tên thuốc

Tên thuốc có thể trông giống hoặc nghe giống tên thuốc khác, từ đó gây nhầm lẫn và có thể đe dọa an toàn của người bệnh.

Viện Thực hành An toàn Dược phẩm (Institute for Safe Medication Practices- ISMP) Hoa Kỳ đã công bố một danh sách cập nhật thường kỳ với hơn 700 cặp tên thuốc giống nhau đã gây ra nhầm lẫn (Institute for Safe Medication Practices, 2005).

Tương tự, ISMP Tây Ban Nha đã hợp tác với Hội đồng điều phối chung của nước này trong các chiến dịch của dược sĩ nhằm phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc do tên thuốc giống nhau để xuất bản danh sách bao gồm vài nghìn cặp tên thuốc đã được cấp đăng ký lưu hành có thể dẫn đến sai sót (ISMP-Spain).

Hiện chưa có nghiên cứu nào công bố tỷ lệ sai sót do nhầm lẫn tên thuốc. Báo cáo về sai sót đã được gửi đến hệ thống báo cáo sai sót liên quan đến thuốc của Hội đồng Dược điển Mỹ (USP)-ISMP, chỉ ra rằng các tên thuốc nghe giống hoặc nhìn giống nhau liên quan đến 15% tổng số các sai sót (United States Pharmacopeia, 2004).

Sai sót liên quan đến thuốc liên quan đến nhầm lẫn tên thuốc phát sinh từ:

- các tên thương mại nhìn giống nhau và/hoặc nghe giống nhau;
- các tên thương mại và hoạt chất nhìn giống nhau và/hoặc nghe giống nhau;
- các chế phẩm có cùng tên thương mại nhưng chứa thành phần thuốc khác nhau (Hoffman & Proulx, 2003; Aronson, 2004).

Nguy cơ sai sót giữa 2 thuốc có tên tương tự nhau sẽ tăng lên nếu có cùng hàm lượng và đường dùng hoặc dạng dùng, hoặc nếu được dùng theo cùng một chế độ liều. Các yếu tố khác có thể làm gia tăng nguy cơ nhầm lẫn bao gồm bao bì, ghi nhãn giống nhau, có vị trí gần nhau trong kệ thuốc, khoang cấp phát, ở khoa điều trị hay tại nhà bệnh nhân.

Các chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến thuốc liên quan đến tên thuốc giống nhau yêu cầu các cơ quan quản lý, nhà sản xuất, các chương trình báo cáo sai sót liên quan đến thuốc, các nhân viên y tế và bệnh nhân cần có can thiệp trong cả giai đoạn trước và sau khi thuốc được đưa ra lưu hành trên thị trường (Lambert và cộng sự, 2005).

Các chiến lược trước khi thuốc được lưu hành trên thị trường bao gồm việc đặt tên thuốc mới tránh nhầm lẫn với các tên đã có, đánh giá mỗi tên mới để kiểm tra khả năng có thể nhầm lẫn với tên thuốc khác đã có, từ đó hướng tới đảm bảo các sản phẩm có tên dễ nhầm lẫn không được cấp số đăng ký lưu hành.

Các chiến lược sau khi thuốc được đưa ra thị trường được thiết kế nhằm giảm thiểu sai sót với các thuốc đã được đưa vào sử dụng, bao gồm các biện pháp dự phòng sai sót do nhầm tên, báo cáo và trao đổi thông tin về các sai sót đã xảy ra với các thuốc có tên giống nhau, nhằm thay đổi thói quen trong thực hành, từ đó hạn chế nguy cơ lặp lại sai sót (Lambert và cộng sự, 2005). Có thể áp dụng kiểu ghi nhãn mới để nhấn mạnh sự khác biệt giữa các sản phẩm có tên nghe giống nhau và nhìn giống nhau, ví dụ in hoa các chữ cái cần nhấn mạnh để phân biệt tên dược phẩm, như chlorproPAMID và chlorproMAZIN. Sử dụng màu sắc để nhấn mạnh các chữ cái này giúp tăng khả năng phân biệt các thuốc cùng tên (US Food and Drug Administration, 2009).

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Khi phát hiện nhầm lẫn về tên thuốc, cần cảnh báo các nhân viên y tế về nguy cơ và khuyến cáo thực hiện các biện pháp an toàn bổ sung trong thực hành.

Các tổ chức y khoa cần tích cực nhận diện và quản lý nguy cơ liên quan đến các thuốc nghe giống nhau, nhìn giống nhau.

8.2.2.1 Ví dụ về chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến tên thuốc

Năm 2007, Trung tâm hợp tác WHO về các giải pháp an toàn người bệnh (WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions) đã công bố hướng dẫn về các tên thuốc nghe hoặc nhìn giống nhau.

Tên thuốc gây nhầm lẫn là một trong những nguyên nhân thường gặp nhất dẫn đến sai sót liên quan đến thuốc và là vấn đề được quan tâm toàn cầu. Với hàng chục nghìn thuốc hiện đang lưu hành trên thị trường, nguy cơ sai sót do nhầm tên thuốc là rất lớn (Bảng 12).

Bảng 12. Ví dụ về cặp tên thuốc bị nhầm lẫn

Quốc gia	Tên biệt dược (tên thuốc gốc)	Tên biệt dược (tên thuốc gốc)
Australia	Avanza (mirtazapine)	Avandia (rosiglitazone)
	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
Brazil	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
	Quelicin (succinilcolina)	Keflin (cefalotina)
Canada	Celebrex (celecoxib)	Cerebyx (fosphenytoin)
	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
Pháp	Fluoxetine	Fluvoxamine
	Reminyl (galantamine hydrobromide)	Amarel (glimepiride)
Ireland	Losec (omeprazole)	Lasix (furosemide)
	Morphine	hydromorphone
Ý	Diamox (acetazolamide)	Zimox (amoxicillina triidrato)
	Flomax (morniflumato)	Volmax (salbutamololo solfato)
Nhật Bản	Almarl (arotinolol)	Amaryl (glimepiride)
	Taxotere (docetaxel)	Taxol (paclitaxel)
Tây Ban Nha	Dianben (metformin)	Diovan (valsartan)
	Ecazide (captopril/hydrochlorothiazide)	Eskazine (trifluoperazine)
Thụy Điển	Avastin (bvacizumab)	Avaxim (vaccine viêm gan A)
	Lantus (insulin glargine)	Lanvis (toguanine)

Tên biệt dược viết in nghiêng, tên thuốc gốc được viết thường.

Nguồn: Trung tâm hợp tác WHO về các giải pháp an toàn người bệnh, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions, 2007.

8.2.3 Thông tin kỹ thuật trên sản phẩm

Nhiều quốc gia đã quy định quản lý về hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân phải được "kiểm chứng trên người dùng" để đảm bảo rằng bệnh nhân có thể tìm thấy và hiểu rõ thông tin về thuốc mà mình đang sử dụng. Không có quy định quản lý tương tự về việc "kiểm chứng trên người dùng" cho chỉ tiêu đặc tính sản phẩm hoặc thông tin kỹ thuật dành cho nhân viên y tế. Các thông tin kỹ thuật đôi khi rất dài và phức tạp, khiến các nhân viên y tế gặp khó khăn trong tìm kiếm nhanh các thông tin cần thiết. Thông tin cũng có thể được viết chủ yếu nhằm đáp ứng yêu cầu của cơ quan quản lý chứ chưa nhằm mục tiêu dễ hiểu và đáp ứng nhu cầu của nhân viên y tế trong môi trường thực hành bận rộn. Trong một số trường hợp, thông tin kỹ thuật thậm chí còn không có trong bao bì sản phẩm thuốc. Nếu trong bao bì thuốc tiêm không có thông tin kỹ thuật hướng dẫn cách pha chế và sử dụng an toàn, sai sót liên quan đến thuốc có thể xảy ra khi nhân viên y tế không pha chế và sử dụng theo khuyến cáo của nhà sản xuất. Sẽ là không thực tế nếu yêu cầu các y bác sĩ truy cập trang web của nhà sản xuất để xem thông tin này mỗi lần cần pha chế thuốc. Thông tin kỹ thuật cũng có thể gây nhầm lẫn, như khi biểu diễn liều một thuốc theo cả dạng muối và dạng bazơ.

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Khi ghi nhận báo cáo biến cố trong đó thông tin kỹ thuật dược phẩm là một yếu tố nguy cơ, trung tâm xem xét các biến cố về sai sót trong sử dụng thuốc cần khuyến cáo nhà sản xuất và cơ quan quản lý dược phẩm thay đổi thông tin kỹ thuật nhằm giảm thiểu nguy cơ lặp lại sai sót tương tự. Trung tâm cũng nên cảnh báo các nhân viên y tế về nguy cơ và khuyến cáo các thận trọng an toàn bổ sung trong thực hành.

8.2.3.1 Ví dụ về chiến lược dự phòng sai sót đối với thông tin kỹ thuật dược phẩm

Gần đây, Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế (IMSN) thông báo đã ghi nhận các báo cáo từ một số nước châu Âu (Pháp, Tây Ban Nha và Anh) về nhân thuốc eribulin (Halaven®), một thuốc mới được cấp phép theo quy trình tập trung của EMA để điều trị ung thư vú di căn hoặc tiến triển tại chỗ có thể dẫn đến sai sót về liều.

Thuốc này được cấp số đăng ký lưu hành dựa trên kết quả của một thử nghiệm lâm sàng pha III, toàn cầu, với liều eribulin mesylat 1,4 mg/m²; tính theo dạng muối (Cortes và cộng sự, 2011). Ở Mỹ, thuốc này được đăng kí năm 2010 dạng dung dịch tiêm. Hàm lượng trên nhãn cũng được ghi theo

dạng eribulin mesylat. Thuốc được bán ở dạng lọ 2 mL chứa liều 1 mg eribulin mesylat.

Tuy nhiên, ở châu Âu, liều thuốc này được viết dưới dạng eribulin bazơ, theo các hướng dẫn của châu Âu, tuy có một vài khác biệt tùy theo các bản dịch ở mỗi quốc gia. Nhãn của lọ thuốc tương tự như lọ ở Mỹ có ghi: 0,44 mg/mL, 2 mL. Phía dưới ghi thêm: “Mỗi lọ 2 mL chứa 0,88 mg eribulin (dưới dạng mesylat)”. Cách ghi nhãn như vậy có thể gây hiểu nhầm rằng hàm lượng được viết là tính theo eribulin mesylat (Otero, 2013).

Theo ý kiến của Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế (IMSN), có nguy cơ xảy ra sai liều khi dùng thuốc này do nhầm lẫn giữa “muối” và “bazơ”. Nếu nhân viên y tế không biết về sự khác biệt về cách biểu diễn liều, và sử dụng liều từ thử nghiệm lâm sàng của thuốc, họ có thể nghĩ mức liều 1,4 mg/m² tương ứng với số được ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng. Thêm vào đó, khi nhân viên y tế pha chế thuốc đọc tờ hướng dẫn sử dụng, họ có thể nghĩ rằng 0,88 mg là eribulin mesylat thay vì eribulin dạng bazơ, từ đó có thể chuẩn bị liều cao hơn cần thiết.

Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế cho rằng liều của thuốc luôn luôn nên được thể hiện dưới dạng bazơ, do đó hướng dẫn của châu Âu là hợp lý. Đáng tiếc là trong trường hợp này, hướng dẫn của châu Âu chưa đồng bộ với các hướng dẫn của tất cả các nước khác, do đó không tránh khỏi phát sinh nhiều vấn đề. Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế cho rằng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được cấp phép ở châu Âu nên được điều chỉnh để thêm dòng chữ: “Mỗi lọ 2 mL chứa 0,88 mg eribulin (tương đương với 1 mg eribulin mesylat)”.

Cách làm này sẽ tránh sự mơ hồ khi nhân viên y tế đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

8.2.4 Dạng thuốc và quy cách bao gói dược phẩm

Dạng bào chế và quy cách bao gói thuốc được coi là yếu tố nguy cơ trong báo cáo về sai sót liên quan đến thuốc. Ví dụ, một thuốc ở dạng dung dịch đậm đặc cần pha loãng trước khi dùng, sẽ có nguy cơ không được pha loãng khi dùng thuốc. Khi một thuốc ở dạng 2 chất lỏng cần được trộn vào nhau trước khi dùng, sẽ có nguy cơ dẫn đến việc chỉ một nửa dạng bào chế (có thể chỉ là phần dung môi pha loãng) được pha chế và sử dụng. Khi liều dùng thông thường của thuốc chỉ là một phần nhỏ của đơn vị bao gói, sẽ có nguy

cơ đông quá thể tích hoặc quá liều và sử dụng sai. Đây là tồn tại điển hình trong định liều thuốc cho trẻ em.

Dạng bào chế và quy cách ở nồng độ, hàm lượng và hình thức sẵn-sàng-để-sử-dụng là dạng an toàn nhất trong thực hành. Trong trường hợp vì lý do kỹ thuật bắt buộc phải dùng dạng pha loãng, đông liều nhỏ và trộn lẫn, nhà sản xuất cần ghi trên nhãn, bao bì và thông tin kỹ thuật về những biện pháp an toàn và thận trọng bổ sung. Ngoài ra, nhân viên y tế cũng cần thực hiện các biện pháp an toàn bổ sung trong thực hành.

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Khi có báo cáo biến cố mà dạng bào chế và quy cách bao gói dược phẩm là một yếu tố nguy cơ, trung tâm xem xét các biến cố sai sót liên quan đến thuốc cần khuyến cáo nhà sản xuất và cơ quan quản lý dược phẩm thay đổi dạng bào chế và quy cách bao gói, nhằm giảm thiểu nguy cơ lặp lại sai sót tương tự.

8.2.4.1 Ví dụ về chiến lược dự phòng sai sót đối với dạng bào chế và quy cách bao gói dược phẩm

An thần duy trì ý thức là kỹ thuật sử dụng thuốc để tạo trạng thái ức chế thần kinh trung ương, cho phép tiến hành thủ thuật hoặc can thiệp mà vẫn có thể duy trì giao tiếp bằng lời với bệnh nhân trong suốt quá trình an thần. Thuốc và thủ thuật được dùng để an thần duy trì ý thức cần có phạm vi an toàn đủ rộng để giảm thiểu tối đa nguy cơ mất ý thức (Hội Tiêu hóa Anh, 2003).

Đã ghi nhận được các báo cáo trên bệnh nhân người lớn quá liều midazolam tiêm trong an thần duy trì ý thức. Quy cách đóng gói midazolam hàm lượng cao 5 mg/ml (ống 2 ml và 10 ml) hoặc 2 mg/ml (ống 5 ml) vượt quá lượng cần dùng cho đa số bệnh nhân. Có nguy cơ toàn bộ lượng thuốc trong ống tiêm liều cao đã được sử dụng cho bệnh nhân trong khi chỉ cần một phần của liều này (Cơ quan An toàn người bệnh Quốc gia Anh, 2008b).

Trong thực hành, liều dùng của thuốc thường cao hơn cần thiết và không được hiệu chỉnh để phù hợp với đáp ứng trên từng cá thể người bệnh, không cân nhắc đến các thuốc dùng đồng thời (như opioid) và có thể được dùng trên bệnh nhân có nguy cơ cao, bao gồm bệnh nhân yếu hoặc người cao tuổi. Giải độc bằng flumazenil dạng tiêm (chất đối vận/đảo ngược) đã phải sử dụng tương đối thường xuyên để đảo ngược tác dụng an thần trên bệnh nhân quá liều midazolam.

8.2.5. Kế hoạch kiểm soát nguy cơ

Thử nghiệm lâm sàng không phải lúc nào cũng tái hiện được việc sử dụng thuốc trong thực tế lâm sàng do các nguyên nhân sau đây:

- Số lượng bệnh nhân tham gia thử nghiệm lâm sàng ít;
- Quần thể bệnh nhân bị hạn chế (tuổi, giới tính, chủng tộc);
- Bệnh lý mắc kèm, thuốc dùng đồng thời và điều kiện sử dụng hạn chế;
- Thời gian phơi nhiễm và theo dõi tương đối ngắn;
- Khó khăn liên quan đến xử lý kết quả thống kê khi quan sát trên nhiều tiêu chí đánh giá;
- Thuốc sử dụng trong thử nghiệm chưa có nhãn, bao bì, thông tin kỹ thuật cuối cùng và dạng bào chế đa dạng như thuốc lưu hành trên thị trường.

Vì vậy, các cơ quan quản lý Dược phẩm hiện nay đã yêu cầu đơn vị chịu trách nhiệm đăng ký lưu hành thuốc phải xây dựng và triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ kèm theo các hoạt động giảm thiểu nguy cơ.

Liên minh châu Âu (EU) và EMA (2013) định nghĩa “kế hoạch quản lý nguy cơ” bao gồm tập hợp các hoạt động và can thiệp Cảnh giác Dược nhằm xác định, nhận diện, phòng tránh hoặc giảm thiểu nguy cơ liên quan đến thuốc, đồng thời bao gồm cả việc đánh giá hiệu quả của các can thiệp này.

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) định nghĩa kế hoạch này (còn gọi là “chiến lược đánh giá và giảm thiểu” hay “RiskMaps”) là một chương trình chiến lược về an toàn được xây dựng hướng đến các tiêu chí và mục tiêu cụ thể nhằm giảm thiểu các nguy cơ đã biết của một thuốc, tuy nhiên phải bảo toàn được lợi ích đem lại của thuốc trong thực hành.

Kế hoạch kiểm soát nguy cơ theo yêu cầu của EU cho từng bối cảnh nhất định, đặc biệt khi có sự thay đổi đáng kể liên quan đến cấp phép lưu hành, bao gồm:

- thuốc sử dụng cho trẻ em
- dạng bào chế mới của thuốc
- đường dùng mới của thuốc
- thay đổi đáng kể về chỉ định hoặc quần thể bệnh nhân đích được chỉ định sử dụng thuốc.

Để dự đoán sai sót liên quan đến thuốc trước khi xảy ra trên thực tế, bước đầu tiên là học hỏi từ những kinh nghiệm trong quá khứ, sau đó đưa ra biện pháp xác định và giảm thiểu nguy cơ. Phân tích mô hình sai sót và hậu quả (FMEA) có thể áp dụng để đánh giá việc sử dụng thuốc mới và thiết kế quy trình nhằm xác định các điểm có thể xảy ra sai sót cũng như hậu quả của các sai sót đó. Phân tích mô hình sai sót và hậu quả là một công cụ tiến cứu giúp định lượng nguy cơ liên quan đến các bước khác nhau trong quy trình, bao gồm các hoạt động trong kế hoạch giảm thiểu trước khi xảy ra bất cứ sai sót nào trên thực tế (Viện An toàn Thực hành thuốc - Institute for Safe Medicine Practices, Canada, 2007).

Công cụ này cần tạo một lưu đồ chi tiết các bước sử dụng thuốc, bao gồm kê đơn, cấp phát, pha chế, dùng thuốc và theo dõi. Các mô hình sai sót, nguyên nhân và hậu quả lâm sàng tiềm tàng cho mỗi bước trong quá trình sử dụng thuốc cần được xác định và cho điểm bởi nhóm chuyên môn đa ngành. Mỗi mô hình sai sót được đánh giá về mức độ nghiêm trọng về mặt lâm sàng (nhận giá trị từ thấp (1) đến cao (5)); về tần suất xuất hiện (nhận giá trị từ thấp (1) đến cao (5)); và khả năng phát hiện (nhận giá trị từ luôn luôn (1) đến không bao giờ (4)). Ba điểm này được nhân với nhau để cho ra điểm số “nguy hại” (critical) tối đa là 100. Điểm “nguy hại” càng cao, tình trạng sai sót càng nghiêm trọng.

Mức độ nghiêm trọng x tần suất xuất hiện x khả năng phát hiện = điểm nguy hại (tối đa 100).

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Công ty sản xuất dược phẩm nên sử dụng Phân tích mô hình sai sót và hậu quả (FMEA), thực hiện bởi một nhóm chuyên môn đa ngành, để xác định và phân mức ưu tiên các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc và mô tả các hành động giảm thiểu nguy cơ.

Sau đó, các mô hình sai sót được phân mức ưu tiên dựa trên điểm nguy hại. Các phương pháp giảm thiểu nguy cơ bổ sung được xác định cho mỗi mô hình sai sót và tính lại điểm nguy hại mới. Phương pháp giảm thiểu nguy cơ cần giảm điểm nguy hại chung xuống giới hạn chấp nhận được.

Các trung tâm thực hành an toàn thuốc cần chia sẻ thông tin về báo cáo và nguy cơ sai sót liên quan đến thuốc cho cơ quan quản lý Dược phẩm để xem xét lại các kế hoạch quản lý nguy cơ.

8.3 Các chiến lược phòng tránh để giảm thiểu biến cố bất lợi từ trang thiết bị y tế

Trang thiết bị y tế thường được sử dụng để pha chế, đo lường và đưa thuốc vào cơ thể người bệnh. Nguy cơ liên quan đến việc sử dụng các thiết bị này bao gồm:

- Dùng nhầm thiết bị. Ví dụ, kim tiêm có màng lọc có thể được dùng khi pha chế hỗn dịch thuốc dùng đường tĩnh mạch. Màng lọc này sẽ loại bỏ thuốc ở dạng tiểu phân trong hỗn dịch.
- Thang đo trên thiết bị không đáp ứng được định liều theo yêu cầu.
- Các bộ phận tiếp nối trên thiết bị có thể dẫn đến tiếp nối nhầm đường.
- Sai sót có thể xảy ra trong cài đặt và lên chương trình các thiết bị tiêm truyền điện tử được dùng để kiểm soát tốc độ truyền thuốc.

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Khi việc sử dụng thiết bị y tế đi kèm với thuốc là yếu tố nguy cơ dẫn đến biến cố, trung tâm phân tích biến cố sai sót liên quan đến thuốc này cần nhận diện được vấn đề thực hành liên lạc với người dùng, nhân viên y tế, nhà sản xuất thiết bị y tế và cơ quan quản lý, để khuyến cáo thay đổi trong sử dụng và thiết kế thiết bị này, nhằm giảm thiểu nguy cơ lặp lại sai sót tương tự.

8.3.1 Ví dụ về biện pháp dự phòng sai sót liên quan đến thiết bị y tế

8.3.1.1 Dự phòng sai sót liên quan đến đường dùng với các thuốc dạng lỏng đường uống, dung dịch nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa và dịch rửa ống nuôi dưỡng đường tiêu hóa

Việc truyền nhầm vào tĩnh mạch các thuốc dạng lỏng đường uống, dung dịch nuôi dưỡng đường tiêu hóa và dịch rửa qua ống nuôi dưỡng đường tiêu hóa đã gây ra tử vong và nguy hiểm cho bệnh nhân. Phân tích nguyên nhân gốc rễ đã xác định việc sử dụng bộ kết nối Luer và kim truyền vốn được thiết kế cho các thiết bị truyền tĩnh mạch nhưng lại được dùng trong các thiết bị cho thuốc đường uống và nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa là nguyên nhân gốc rễ của sai sót đường truyền.

Ở một số quốc gia, xi lanh đưa thuốc qua đường uống/tiêu hóa và các dụng cụ đưa thuốc vào cơ thể có nhiều kích cỡ, với các đầu không tương hợp

với thiết bị truyền tĩnh mạch hoặc các dụng cụ đưa thuốc ngoài đường tiêu hóa khác. Các thiết bị này được ghi rõ sử dụng với mục đích đưa thuốc qua đường uống/tiêu hóa và có thể có thêm các pít tông hoặc bơm tiêm có màu để giúp nhận diện tốt hơn.

Hướng dẫn giảm thiểu nguy cơ sai sót về đường dùng với thuốc đường uống, dịch nuôi dưỡng đường tiêu hóa và dịch rửa ống nuôi dưỡng đường tiêu hóa đã được xuất bản và tóm tắt dưới đây (Cơ quan an toàn người bệnh quốc gia, Anh, National Patient Safety Agency, 2007).

Thiết kế, cung cấp và sử dụng các bơm tiêm dùng cho đường uống/tiêu hóa:

- Chỉ sử dụng các bơm tiêm được ghi nhãn là dùng đường uống/tiêu hóa và không kết nối được với catheter hoặc kim luồn đường tĩnh mạch để đong, sử dụng thuốc lỏng đường uống.
- Không dùng các bơm tiêm đường tĩnh mạch để đong và sử dụng thuốc lỏng đường uống.
- Đảm bảo các bơm tiêm đường uống/tiêu hóa được dự trữ tại khoa lâm sàng, nơi có thể sẽ cần đến việc đong và sử dụng dạng thuốc lỏng đường uống bằng bơm tiêm.
- Khi bệnh nhân hoặc người chăm sóc cần dùng dạng thuốc lỏng đường uống bằng xi lanh, cung cấp cho họ xi lanh dành cho đường uống/tiêu hóa.

Thiết kế, cung cấp và sử dụng hệ thống nuôi dưỡng đường tiêu hóa:

- Hệ thống nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa không nên chứa các cổng có thể kết nối với bơm tiêm tĩnh mạch hoặc có đầu kết nối có thể liên kết với các dây truyền tĩnh mạch hoặc các dây tiêm truyền toàn thân khác.
- Hệ thống nuôi dưỡng qua đường tiêu hóa cần được ghi nhãn phù hợp để phân biệt đường dùng.
- Không nên dùng các vòi 3 chiều và bộ nối đầu bơm tiêm trong hệ thống nuôi dưỡng đường tiêu hóa do có thể làm mất tác dụng của biện pháp an toàn bằng cách thiết kế bộ nối.

Quy trình, đào tạo và thanh tra tại cơ sở:

- Các quy định, quy trình sử dụng thuốc và dịch nuôi dưỡng tiêu hóa cần xác định và quản lý nguy cơ sử dụng các thuốc lỏng đường uống nhầm đường.

- Các quy trình này cần được trình bày trong các chương trình tập huấn và đánh giá năng lực chuyên môn của cơ sở.
- Thanh tra về quản lý thuốc hàng năm cần bao gồm đánh giá đo lường và sử dụng thuốc lỏng đường uống để đảm bảo tuân thủ các quy định và quy trình của cơ sở.

8.3.1.2 Dự phòng sai sót về liều dùng từ việc sử dụng insulin bằng bơm tiêm tĩnh mạch

Đã ghi nhận được các trường hợp tử vong khi liều insulin tiêm dưới da được đo lường và dùng trong bơm tiêm truyền tĩnh mạch thay vì một bơm tiêm dành riêng cho insulin (100 đơn vị/ml). Các vạch chia liều trên một bơm tiêm truyền tĩnh mạch không phù hợp để đo liều insulin và đã có báo cáo về sai liều gấp 10 lần, 100 lần khi thực hiện như vậy.

Ví dụ về hướng dẫn giảm thiểu nguy cơ định liều sai do sử dụng insulin bằng bơm tiêm truyền tĩnh mạch được tóm tắt dưới đây (Cơ quan an toàn người bệnh quốc gia, Anh, National Patient Safety Agency, 2010a)

- Mọi liều đơn (bolus) insulin loại thường được định liều và tiêm bằng bơm kim tiêm dành riêng cho insulin hoặc bút tiêm insulin thương mại. Tuyệt đối không tiêm insulin bằng bơm tiêm tĩnh mạch.
- Từ “đơn vị” / “unit” được dùng trong mọi tình huống. Không bao giờ dùng dạng viết tắt như “U” hoặc “IU”.
- Tất cả các khu vực lâm sàng và nhân viên tuyến y tế cơ sở điều trị bệnh nhân bằng insulin phải có nguồn cung ứng đủ bơm tiêm insulin và kim tiêm dưới da phù hợp để nhân viên y tế có thể sử dụng vào bất cứ lúc nào.
- Luôn dùng bơm tiêm insulin để đo lường và chuẩn bị insulin truyền tĩnh mạch. Insulin truyền được dùng trong bơm tĩnh mạch 50 ml hoặc túi truyền lớn hơn. Cần nhắc về nguồn cung ứng và việc sử dụng các sản phẩm tiêm truyền được bao gói sẵn để sử dụng, ví dụ như bơm tiêm đã có sẵn insulin tác dụng nhanh – 50 đơn vị trong 50 ml natri clorid 0,9%.
- Cần tiến triển khai đào tạo cho tất cả các nhân viên y tế (bao gồm cả các bác sĩ) về kê đơn, pha chế và sử dụng insulin trên bệnh nhân, ví dụ chương trình học trực tuyến (bằng tiếng anh) (www.diabetes.nhs.uk/safe_use_of_insulin).
- Quy định và quy trình pha chế, sử dụng insulin và insulin truyền trong khoa, phòng lâm sàng cần được xem xét để đảm bảo phù hợp với các yêu cầu nêu trên.

8.4 Các chiến lược dự phòng cho từng nhân viên y tế

Kết quả phân tích các báo cáo sai sót liên quan đến thuốc nghiêm trọng thường cho thấy nhân viên y tế cho rằng nhân viên y tế khác hoặc dịch vụ chuyên khoa khác chịu hoàn toàn trách nhiệm về việc sử dụng thuốc an toàn. Họ không nhận thức được đầy đủ vai trò và trách nhiệm của chính mình, cũng như không nhận thức được rằng an toàn của bệnh nhân và việc sử dụng thuốc an toàn là trách nhiệm của tất cả mọi người.

Ví dụ về giả định thiếu an toàn của nhân viên y tế trong sử dụng thuốc bao gồm:

- Bác sĩ kê đơn không kiểm tra liều của một thuốc không được kê đơn thường xuyên theo tài liệu tham khảo. Họ cho rằng dược sĩ hoặc điều dưỡng sẽ kiểm tra liều trước khi cấp phát hoặc trước khi cho bệnh nhân dùng thuốc.
- Bác sĩ gia đình kê đơn một thuốc chống viêm không steroid cho một bệnh nhân đang sử dụng liệu pháp chống đông kéo dài và cho rằng phòng khám chuyên khoa điều trị chống đông sẽ tự điều chỉnh liều của thuốc chống đông trong lần thăm khám (nào đó) tiếp theo.
- Dược sĩ hoặc điều dưỡng không kiểm tra tiền sử dị ứng thuốc vì cho rằng bác sĩ đã hỏi bệnh nhân trước khi kê đơn.
- Dược sĩ cấp phát warfarin cho một bệnh nhân ngoại trú và cho rằng bệnh nhân sẽ đến phòng khám chống đông thăm khám thường xuyên, đã biết cần dùng liều nào và tự biết theo dõi các tác dụng không mong muốn của phác đồ điều trị.

Các gợi ý tăng cường sử dụng thuốc an toàn cho nhân viên y tế thường khuyến cáo họ nên xác nhận lại mục đích sử dụng, chống chỉ định và liều dùng của thuốc. Nếu có thể, cần kiểm tra độc lập lại với một nguồn tài liệu chuyên môn, với một nhân viên y tế khác và bệnh nhân hoặc người chăm sóc của họ. Thực hành của từng nhân viên y tế có thể trở nên an toàn hơn khi hệ thống chăm sóc y tế được thiết kế tốt, quy trình vận hành chuẩn và kết hợp các chương trình giáo dục và đào tạo (xem mục 8.5).

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Khi có báo cáo về biến cố liên quan trong đó hành động của nhân viên y tế là một yếu tố nguy cơ, trung tâm xem xét biến cố sai sót liên quan đến thuốc cần xác định các vấn đề thực hành và khuyến cáo nhân viên y tế thay đổi trong thực hành nhằm giảm thiểu nguy cơ lặp lại sai sót tương tự.

8.4.1 Ví dụ về chiến lược dự phòng sai sót trong sử dụng thuốc có liên quan đến hành động của nhân viên y tế

8.4.1.1 Giảm thiểu sai sót về liều với các thuốc opioid

Đã ghi nhận được báo cáo sai sót liên quan đến thuốc gây tử vong liên quan đến việc bệnh nhân sử dụng các thuốc opioid với liều không an toàn, do sai liều hoặc dạng dùng dựa trên liều opioid trước đó của bệnh nhân. Mỗi nhân viên y tế đều có trách nhiệm kiểm tra liều định dùng có an toàn với cá thể người bệnh hay không. Hiểu biết về liều opioid trước đó đóng vai trò đặc biệt quan trọng trong sử dụng an toàn các thuốc này. Thực tế tồn tại nhiều thuốc trong nhóm opioid và việc cung ứng thiếu thuốc có thể dẫn đến việc nhân viên y tế buộc phải sử dụng loại thuốc khác mà họ không quen thuộc.

Ví dụ về hướng dẫn để giảm thiểu nguy cơ sai liều với thuốc opioid đã được ban hành (Cơ quan an toàn người bệnh, Anh, National Patient Safety Agency, 2008).

Khi kê đơn, cấp phát hoặc sử dụng opioid, ở bất cứ trường hợp nào trừ tình huống cấp cứu, nhân viên y tế liên quan, hoặc cấp trên về chuyên môn của họ, cần:

- Xác nhận tất cả liều dùng, dạng dùng, tần suất dùng opioid gần đây và tất cả các thuốc giảm đau được kê cho bệnh nhân. Có thể ghi nhận thông tin thông qua trao đổi bệnh nhân hoặc người đại diện của họ (cho dù đây không phải là trường hợp điều trị nghiện chất) với bác sĩ kê đơn hoặc thông qua xem lại bệnh án/đơn thuốc của người bệnh.
- Khi có ý định tăng liều, thuốc cần đảm bảo liều được tính toán an toàn cho bệnh nhân (ví dụ với morphin hoặc oxycodon đường uống cho bệnh nhân người lớn, liều dùng thường không được cao hơn quá 50% so với liều trước đó).
- Đảm bảo rằng nhân viên y tế đã quen với đặc điểm của thuốc và dạng bào chế: liều khởi đầu thường dùng, tần suất sử dụng, chế độ tăng liều tiêu chuẩn, các triệu chứng quá liều và các tác dụng không mong muốn thường gặp.
- Các cơ sở y tế cần đảm bảo rằng thuốc và các quy định về kê đơn hiện có tại cơ sở, trong đó có các quy trình thực hành chuẩn, đã được rà soát để phù hợp với hướng dẫn này.

8.5 Biện pháp dự phòng cho các cơ sở y tế

Quyết định về quản lý và tổ chức liên quan đến quy trình sử dụng thuốc có thể được coi là một yếu tố nguy cơ trong báo cáo sai sót liên quan đến thuốc. Cụ thể, nguy cơ có thể phát sinh từ cách quản lý kê đơn, cung ứng, lưu trữ, cấp phát, pha chế, sử dụng thuốc và theo dõi lâm sàng, cũng như từ cách loại bỏ các thuốc hết hạn hoặc không sử dụng của cơ sở y tế.

Nguy cơ trong quá trình sử dụng thuốc có thể phát sinh từ quy định và quy trình của cơ sở y tế còn thiếu sót, không rõ ràng, quá phức tạp, không thực tế, hoặc không được nhân viên y tế biết đến hoặc biết đến mà bỏ qua, hoặc thiếu sự thúc đẩy tuân thủ và đào tạo cho nhân viên y tế về các quy định, quy trình này. Thêm vào đó, công tác quản lý lâm sàng dành cho các dịch vụ liên quan đến thuốc còn hạn chế và chưa được rút kinh nghiệm tại chỗ từ các báo cáo biến cố đã xảy ra cũng như thiếu kiểm tra về chất lượng và an toàn. Các loại nguy cơ này được gọi là các sai sót tiềm ẩn.

Xây dựng lưu đồ biểu diễn quy trình sử dụng thuốc liên quan đến một sai sót liên quan đến thuốc hoặc một nhóm sai sót từ đó xác định các nguy cơ và biện pháp dự phòng trong mỗi bước của quy trình có thể rất hữu ích. Lưu đồ này giúp xác định liệu có thiếu biện pháp dự phòng tại chỗ để quản lý hiệu quả tất cả các nguy cơ đã biết, cũng như liệu các biện pháp dự phòng này đã có trong các quy định và quy trình của cơ sở chưa, hay đã được tuân thủ trong thực hành thường quy chưa. Cách tiếp cận này là một biến thể của kỹ thuật Phân tích mô hình sai sót và hậu quả. Triển khai đầy đủ tiếp cận này chỉ có thể được thực hiện bởi nhóm chuyên môn đa ngành trong cơ sở y tế. Tuy vậy, trung tâm tiếp nhận báo cáo có thể sử dụng một số tiếp cận tương tự nhằm hiểu rõ hơn thực trạng và nguy cơ liên quan đến cơ sở khám, chữa bệnh, định hướng phát triển hướng dẫn và bộ công cụ giải quyết các vấn đề này.

Các Tổ chức an toàn người bệnh có đầy đủ khả năng và chuyên môn để tư vấn chiến lược hướng tới giải quyết nhiều yếu tố nguy cơ khác nhau, do đó Trung tâm Cảnh giác Dược nên hợp tác với họ để xây dựng và trao đổi các thông tin chuyên môn.

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Khi có báo cáo về biến cố trong đó các vấn đề của cơ sở y tế có thể là một yếu tố nguy cơ, trung tâm xem xét biến cố sai sót liên quan đến thuốc cần phát triển các hướng dẫn và công cụ hỗ trợ các cơ sở y tế thắt chặt quản lý, giảm thiểu nguy cơ lặp lại sai sót tương tự trong tương lai.

8.5.1 Ví dụ về các chiến lược phòng tránh sai sót trong sử dụng thuốc tại các cơ sở y tế

8.5.1.1 Giảm nguy cơ từ việc bỏ sót và chậm liều trong bệnh viện

Liều dùng thuốc thường bị bỏ sót hoặc chậm trễ trong bệnh viện do nhiều lí do khác nhau. Mặc dù biến cố này có vẻ không nghiêm trọng, tuy nhiên với một số thuốc hoặc trong một số tình huống đặc biệt, như nhiễm khuẩn huyết hoặc thuyên tắc mạch phổi, việc chậm trễ hay bỏ sót có thể gây hại nghiêm trọng, thậm chí gây tử vong. Bệnh nhân nhập viện với các triệu chứng mạn tính có nguy cơ đặc biệt lớn. Bệnh nhân Parkinson nếu không được dùng thuốc kịp thời có thể hồi phục chậm hơn hoặc mất chức năng như khả năng đi lại.

Hướng dẫn cho các cơ sở nhằm giảm thiểu nguy cơ từ việc bỏ sót hoặc chậm đưa thuốc đã đề xuất các phương án sau (Cơ quan an toàn bệnh nhân quốc gia, Anh, National Patient Safety Agency, 2010b):

- Xây dựng danh sách các thuốc “tối quan trọng” trong đó việc dùng thuốc kịp thời có ý nghĩa quyết định. Danh sách này cần bao gồm các thuốc chống nhiễm khuẩn thuốc chống đông, insulin, thuốc dùng trong hồi sức, thuốc điều trị Parkinson và một số thuốc khác tùy thuộc đặc thù của từng cơ sở.
- Đảm bảo quy trình kiểm soát thuốc bao gồm các hướng dẫn về tầm quan trọng của kê đơn, cấp phát và sử dụng các thuốc “tối quan trọng”, lịch trình và hướng dẫn xử trí khi thuốc bị bỏ lỡ hoặc chậm trễ đưa liều.
- Rà soát và thay đổi (nếu cần thiết) hệ thống cấp phát các thuốc “tối quan trọng” trong và ngoài giờ hành chính để giảm thiểu nguy cơ.
- Thường xuyên xem xét lại các báo cáo biến cố và tiến hành thanh tra hàng năm về các thuốc “tối quan trọng” đã bị bỏ sót và chậm trễ. Đảm bảo cải thiện hệ thống giảm nguy cơ từ việc bỏ sót và chậm trễ thuốc. Thông tin này nên có trong báo cáo an toàn thuốc hàng năm của cơ sở y tế.

8.6 Chiến lược dự phòng cho bệnh nhân và người chăm sóc

Trước đây, văn hóa y tế chưa khuyến khích nhận thức, báo cáo biến cố và trao đổi thông tin về sai sót trong thực hành y khoa. Nếu như việc nhân viên y tế này trao đổi với nhân viên y tế khác về sai sót vốn đã hiếm, thì khả năng nhân viên y tế trao đổi với bệnh nhân hoặc người chăm sóc còn hiếm

hơn. Thậm chí, việc nhận biết nguy cơ sai sót trong thực hành y khoa khi trao đổi với bệnh nhân và người nhà còn bị coi là thiếu chuyên nghiệp. Ngày nay, văn hóa y tế đang thay đổi, việc chăm sóc y tế ngày càng được coi là công việc chung giữa nhân viên y tế với bệnh nhân và người nhà bệnh nhân. Bệnh nhân được khuyến khích đóng vai trò quan trọng trong việc tự chăm sóc, học hỏi, tìm hiểu về tình trạng bệnh lý của mình và phương pháp điều trị. Đồng thời, người bệnh cần có ý thức hơn về các nguy cơ liên quan đến phác đồ điều trị đang sử dụng, bao gồm cả nguy cơ liên quan đến các sai sót liên quan đến thuốc nghiêm trọng.

Đa số thuốc được sử dụng bởi chính bệnh nhân hoặc thông qua người chăm sóc trong cộng đồng. Tại bệnh viện, bệnh nhân thông thường tỉnh táo và chấp nhận việc sử dụng thuốc cho chính bản thân mình. Bệnh nhân và người nhà có thể được xem là biện pháp an toàn hoặc lá chắn cuối cùng để dự phòng một sai sót liên quan đến thuốc nghiêm trọng. Để làm được điều đó, họ cần được thông tin về nguy cơ sai sót liên quan đến thuốc (nhưng không gây hoang mang) và được hướng dẫn về những việc có thể thực hiện để giảm thiểu nguy cơ.

Bệnh nhân và người nhà có thể được trao quyền thông qua cung cấp thông tin thích hợp, từ đó tạo điều kiện cho họ tự xác nhận đã nhận đúng thuốc, đúng liều, đúng đường dùng, đúng thời gian và được theo dõi sử dụng thuốc phù hợp hay chưa.

Trong trường hợp có nguy cơ nghiêm trọng từ việc lấy nhầm thuốc, hoặc nhầm liều, nhầm đường dùng, nhầm thời gian, hoặc thuốc không được theo dõi phù hợp, có thể cảnh báo bệnh nhân về các nguy cơ này và thông tin cho họ về cách nhận diện và quản lý nguy cơ. Bệnh nhân cần được khuyến khích đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo thực hành thuốc an toàn.

HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC ĐỀ XUẤT

Khi có báo cáo về biến cố liên quan các vấn đề đã được xác định và giải quyết bằng các chiến lược dự phòng mô tả trên đây, mà sai sót liên quan đến thuốc vẫn xảy ra, trung tâm xem xét biến cố sai sót liên quan đến thuốc cần cân nhắc làm việc với bệnh nhân và người chăm sóc, từ đó xem xét khả năng xây dựng hướng dẫn và thông tin cho bệnh nhân, người chăm sóc, tạo thêm một biện pháp an toàn thắt chặt quản lý và giảm thiểu nguy cơ lặp lại sai sót tương tự trong tương lai.

8.6.1 Ví dụ về chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến thuốc cho bệnh nhân và người chăm sóc

8.6.1.1 Sử dụng insulin an toàn

Insulin thường có mặt trong danh sách 10 thuốc bị cảnh báo cao nhất trên toàn thế giới. Điều trị bằng insulin được xác nhận là nguyên nhân quan trọng dẫn đến nhập viện, chủ yếu liên quan đến tác dụng không mong muốn hạ đường huyết nghiêm trọng. Chi phí để xử lý cấp cứu hạ đường huyết tương đối cao.

Các sai sót liên quan đến thuốc liên quan đến việc sử dụng sai chế phẩm insulin, bỏ liều hoặc chậm liều insulin, dùng sai liều insulin thường được ghi nhận. Sự tương tự về hình dáng, kiểu cách, tên của các chế phẩm insulin, qui trình tiêm insulin chưa hợp lý tại bệnh viện và hạn chế trong trao đổi với bệnh nhân về liều là nguyên nhân gốc rễ quan trọng của các sai sót này.

An toàn bệnh nhân có thể được cải thiện bằng cách trao quyền cho người bệnh để họ tham gia tích cực hơn trong việc đảm bảo sử dụng insulin an toàn. Sử dụng sổ tay thông tin cho bệnh nhân và một bản lưu do bệnh nhân giữ, trong đó ghi chép các sản phẩm insulin bệnh nhân đang dùng và tạo điều kiện kiểm tra an toàn về kê đơn, cấp phát và sử dụng là các biện pháp có thể cân nhắc (xem hình 12, trang 90). Một “hệ chiếu insulin” như vậy có thể hỗ trợ các qui trình hiện có, đảm bảo các thông tin quan trọng được truyền tải giữa các bộ phận chăm sóc sức khỏe khác nhau.

Hướng dẫn phác đồ insulin an toàn cho người bệnh và người nhà đưa ra các gợi ý sau (Cơ quan an toàn người bệnh quốc gia, Anh, National Patient Safety Agency, 2011):

- Bệnh nhân người lớn sử dụng phác đồ insulin cần được phát sổ tay thông tin dành cho người bệnh và một “hệ chiếu insulin” giúp xác định đúng sản phẩm insulin đang dùng và truyền tải các thông tin quan trọng giữa các bộ phận chăm sóc sức khỏe khác nhau.
- Nhân viên y tế và bệnh nhân cần được thông tin về phác đồ insulin đã được sử dụng và thông tin khác của bệnh nhân có liên quan để cải thiện tính an toàn.
- Khi kê đơn, cấp phát hoặc sử dụng insulin, nhân viên y tế cần tra cứu chéo các thông tin có sẵn để nhận diện đúng chế phẩm insulin.

- Áp dụng các qui trình giúp bệnh nhân nội trú tự sử dụng insulin khi thích hợp và an toàn.

8.7 Tổng kết

Các chiến lược dự phòng sai sót liên quan đến thuốc nên hướng tới các nguyên nhân gốc rễ và yếu tố tham gia được xác định từ phân tích sai sót liên quan đến thuốc. Sẽ không đầy đủ nếu chỉ dừng lại ở việc nhấn mạnh nguy cơ sai sót liên quan đến thuốc cho bác sĩ, nhân viên y tế, bệnh nhân và người chăm sóc. Bên cạnh việc mô tả nguy cơ sai sót liên quan đến thuốc, cần có hướng dẫn an toàn người bệnh để giảm thiểu sai sót. Lưu ý về hệ thống phân cấp mức độ hiệu quả cho các phương pháp an toàn người bệnh. Hướng dẫn nên bao gồm các giải pháp thực tế để thực hành an toàn hơn, trong đó thường cần phối hợp các giải pháp trong chiến lược tổng thể giảm thiểu nguy cơ. Chiến lược này có thể huy động sự tham gia của đơn vị sản xuất Dược phẩm, cơ quan quản lý Nhà nước về y tế, nhân viên y tế, các cơ sở khám, chữa bệnh, bệnh nhân và người nhà của họ.

Chi tiết về các chiến lược sai sót liên quan đến thuốc được đăng tải trên các trang web có liệt kê trong hộp số 4 (trang 91).

Hình 12. Hộ chiếu insulin (Cơ quan an toàn người bệnh, Anh, National Patient Safety Agency, 2011). (Đã được phép sử dụng thông tin).



Hộ chiếu insulin

Hướng dẫn

Cần điền tối đa thông tin vào hộ chiếu, sau đó gấp lại đến kích cỡ thẻ ngân hàng. Luôn mang theo hộ chiếu để sử dụng trong các tình huống khẩn cấp và để được tham chiếu khi kê đơn hoặc cấp phát các chế phẩm insulin.

Bảng dưới đây không được dùng như một nhật kí dùng thuốc hàng ngày.

Trong bảng dưới, cần ghi lại thông tin về các chế phẩm insulin hiện dùng. Ghi thông tin chi tiết nhất có thể để xác định rõ ràng tất cả các chế phẩm insulin. Có thể nhờ trợ giúp của nhân viên y tế. Nếu một người khác giúp điền thông tin, hãy yêu cầu họ kí vào bảng. Cần cập nhật thông tin trong bảng. Luôn mang theo hộ chiếu, khi cần trao đổi với nhân viên y tế, hãy cho họ xem hộ chiếu này. Nhân viên y tế có thể sử dụng thông tin để xác định chính xác chế phẩm insulin bạn đang dùng.

Ngày bắt đầu	Ngày kết thúc	Tên biệt dược insulin	Dạng bào chế (ví dụ, ống, bút tiêm hoặc bút tiêm đã định liều) và thiết bị sử dụng insulin	Chữ kí

Nguồn: Cơ quan An toàn người bệnh, Anh, National Patient Safety Agency (2011).

Hộp số 4. Các trang web có thông tin về chiến lược dự phòng sai sót trong sử dụng thuốc

Hội Dược sĩ Hoa Kỳ trong hệ thống Chăm sóc sức khỏe. Trung tâm An toàn bệnh nhân
(American Society for Health System Pharmacists. Patient Safety Resource Centre)

www.ashp.org/menu/PracticePolicy/ResourceCenters/PatientSafety.aspx

Ủy ban An toàn và Chất lượng y tế Australia

(Australian Commission on Safety and Quality in Health Care)

www.safetyandquality.gov.au/

Hội An toàn người bệnh Đan Mạch

(Danish society for Patient Safety)

www.patientsikkerhed.dk

Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ

(Food and Drug Administration, USA)

www.fda.gov/drugs/drugsafety/medicationerrors/default.htm

Viện Thực hành An toàn Dược phẩm, Brazil

(Institute for Safe Medication Practices, Brazil)

www.ismp-brasil.org/

Viện Thực hành An toàn Dược phẩm, Canada

(Institute for Safe Medication Practices, Canada)

www.ismp-canada.org

Viện Thực hành An toàn Dược phẩm, Tây Ban Nha

(Institute for Safe Medication Practices, Spain)

www.ismp-espana.org

Viện Thực hành An toàn Dược phẩm, Hoa Kỳ

(Institute for Safe Medication Practices, USA)

www.ismp.org

Mạng lưới An toàn Dược phẩm Quốc tế

(International Medication safety Network)

www.intmedsafe.net

Cơ quan An toàn người bệnh Quốc gia, Anh

(National Patient Safety Agency, UK)

<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/>

Cơ quan quản lý An toàn người bệnh, khối thịnh vượng chung Pennsylvania, Mỹ

(Patient Safety Authority, Commonwealth of Pennsylvania, USA)

.....
<http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/Pages/Home.aspx>

Trung tâm hợp tác WHO về các giải pháp an toàn người bệnh

(WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions)

www.ccforpatientsafety.org/Patient-Safety-Solutions

Tài liệu tham khảo

Allred A (2006). Purchasing safer medicines. A national risk assessment strategy. *Hosp Pharm (UK)*.13:17–19.

Aronson JK (2004). Medication errors resulting from the confusion of drug names. *Expert Opin Drug Saf*.3:167–72.

Beckett CD, Kipnis G (2009). Collaborative communication: Integrating SBAR to improve quality/patient safety outcomes. *J Healthc Qual*.31:19–28.

British Society of Gastroenterology (2003). Safety and sedation during endoscopic procedures (<http://www.bsg.org.uk/clinical-guidelines/endoscopy/guidelines-onsafety-and-sedation-during-endoscopic-procedures.html>, accessed 6 April 2014).

Council of Europe (2006). Creation of a better medication safety culture in Europe. Building up safe medication practices (http://www.coe.int/t/e/social_cohesion/socsp/medication%20safety%20culture%20report%20e.pdf, accessed 6 April 2014).

Cortés J, O'Shaughnessy J, Loesch D, Blum JL, Vahdat LT, Petrakova K, on behalf of the EMBRACE investigators (2011). Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. *Lancet*.377:914–23.

European Medicines Agency (2013). Guidance on format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2012/11/WC500134650.pdf, accessed 6 April 2014).

Food and Drug Administration (2009). Guidance for industry format and content for risk evaluation and mitigation strategies (REMS) (<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm184128.pdf>, accessed 6 April 2014).

Hoffman JM, Proulx SM (2003). Medication errors caused by confusion in drug names. *Drug Saf.*26:445–52.

Institute for Safe Medication Practices (2005). ISMP's list of confused drug names (www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf, accessed 6 April 2014).

Institute for Safe Medication Practices, Canada (2002). Neuromuscular blocking agents – time for action. *Safety Bulletin*. 12 (<http://ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2002-12NMB.pdf>, accessed 6 April 2014).

Institute for Safe Medication Practices, Canada (2007). Failure modes and effects analysis framework (<http://www.ismp-canada.org/fmea.htm>, accessed 6 April 2014).

ISMP-Spain general de Colegios Oficiales de Farmacéuticos e Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-Spain). Campaña de prevención de errores de medicación causados por similitud en los nombres de los medicamentos [Campaign to prevent medication errors caused by similarity of drug names] (<http://www.usal.es/ismp>, accessed 6 April 2014).

Lambert BL, Lin SJ, Tan H (2005). Designing safe drug names. *Drug Saf.*28:495–512.

Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (2003). Guidance note 25. Best practice guidance on labelling and packaging medicines (<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/publication/con007554.pdf>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2004). Patient safety notice. Ensuring safer practice with Repevax and Revaxis vaccines (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=59795>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2006). Design for patient safety. A guide to the graphic design of medication packaging 2nd ed. (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/design-for-patient-safety/?entryid45=63053>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2007). Patient safety alert. Promoting safer measurement and administration of liquid medicines via oral and other enteral routes (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medicationsafety/?entryid45=59808&p=2>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2008a). Design for patient safety. Labelling and packaging guidelines for injectable medicines (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59831>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2008b). Rapid response report. Reducing the risk of overdose with midazolam in adults (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=59896&p=2>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2008c). Rapid response report. Reducing dosing errors with opioid medicines (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=59888&p=2>, accessed 6 April 2014). National Patient Safety Agency (2010a).

Rapid response report. Safer administration of insulin (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medicationsafety/?entryid45=74287&p=1>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2010b). Rapid response report. Safer ambulatory syringe drivers (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=92908&p=1>, accessed date Month year).

National Patient Safety Agency (2010). Rapid response report. Reducing harm from omitted and delayed medicines in hospitals (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=66720&p=2>, accessed 6 April 2014).

National Patient Safety Agency (2011). The adult patient's passport to safer use of insulin (<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=130397>, accessed 6 April 2014).

NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee (2004). Quality assurance and risk assessment of licensed medicines for the NHS (<http://www.qcnw.nhs.uk/docs/QA%20&%20Risk%20Assessment%20of%20licensed%20Medicines%20for%20the%20NHS.pdf>, accessed 6 April 2014).

Otero MJ (2013). Institute for Safe Medication Practices (Spain). Session 2. Reporting experiences of national patient safety organisations. Medication Errors Workshop. European Medicines Agency. London, 28 February – 1 March 2013 (http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/03/WC500139868.pdf, accessed 3 June 2014).

United States Pharmacopeia (2004). Use caution – avoid confusion. USP Quality Review April 79:1–12.

US Food and Drug Administration (2009). Name differentiation project (<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2009/ucm184399.htm>, accessed 6 April 2014).

WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions (2007). Look-alike and sound-alike names (accessed 6 April 2014).

WHO (2011). Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide (<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/>, accessed 6 April 2014).

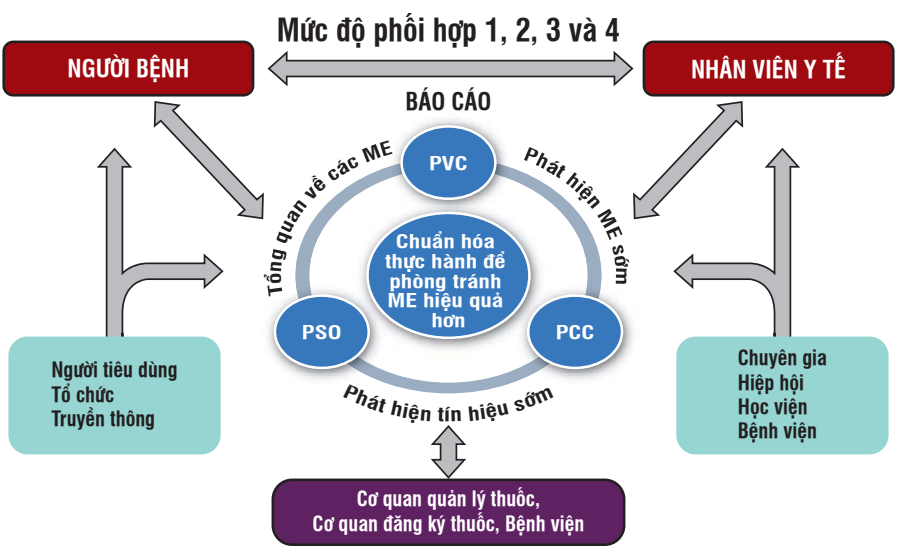
Phần 9. Sự phối hợp giữa các bên liên quan

Mô hình về sự phối hợp giữa các cơ quan và tổ chức có liên quan hoàn toàn hoặc liên quan một phần trong việc tăng cường an toàn thuốc cho người bệnh hoặc thu thập, phân tích và dự phòng các sai sót liên quan đến thuốc được trình bày trong Hình 13. Mô hình này cũng chỉ ra hình thức phối hợp hiệu quả giữa các bên, trong đó xác định bốn mức độ nhằm mang lại lợi ích cho người bệnh.

9.1 Phối hợp mức độ 1

Mức độ phối hợp 1 thể hiện sự hợp tác giữa các Trung tâm Cảnh giác Dược (PVCs), Trung tâm Chống độc (PCC) và các tổ chức an toàn người bệnh (PSO). Mục đích của sự phối hợp này nhằm cung cấp tổng quan về tất cả các sai sót liên quan đến thuốc (ME), phát hiện sai sót liên quan đến thuốc, phát hiện sớm tín hiệu, chuẩn hóa thực hành và chia sẻ hệ thống báo cáo cũng như cơ sở dữ liệu về sai sót liên quan đến thuốc.

Hình 13. Sơ đồ về mối liên quan giữa các bên liên quan tham gia vào việc khắc phục sai sót liên quan đến thuốc



Sự phối hợp giữa Trung tâm Cảnh giác Dược, Trung tâm Chống độc và Tổ chức an toàn người bệnh cùng với quá trình trao đổi dữ liệu qua lại giữa các đơn vị này sẽ hướng tới tối ưu hóa việc phát hiện sai sót liên quan đến thuốc và cho phép tìm hiểu rõ ràng hơn về nguyên nhân gây sai sót liên quan đến thuốc, từ đó hướng tới triển khai các chiến lược phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc. Năng lực và vị trí của các hệ thống khác nhau được bổ sung và được huy động để tăng cường hỗ trợ phân tích dữ liệu, phát triển phương pháp, hoạt động học hỏi và tiếp cận cộng đồng trong phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc, dựa trên tương tác trực tiếp giữa nhân viên y tế, bệnh nhân và các tổ chức của họ.

9.2 Phối hợp mức độ 2

Mức độ phối hợp thứ 2 là sự hợp tác giữa người bệnh và nhân viên y tế. Người bệnh và nhân viên y tế là những người báo cáo vì người bệnh là người đầu tiên gặp phải tác dụng bất lợi còn nhân viên y tế ở vị trí tuyến đầu tiếp xúc với người bệnh. Sự phối hợp này có thể không hiệu quả nếu không có sự kết hợp của các bên liên quan ở mức độ phối hợp 1 và 2, để thông báo các ADR và sai sót liên quan đến thuốc tới các bên liên quan ở mức độ phối hợp 1, và thông báo, đào tạo, tăng cường nhận thức và giáo dục các đối tác ở mức độ 2 trong việc phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc. Việc phối hợp chủ động và hiệu quả giữa các đối tác ở mức độ 1 và 2 sẽ hướng tới phòng tránh được các sai sót liên quan đến thuốc.

9.3 Phối hợp mức độ 3

Mức độ phối hợp 3 là sự hợp tác giữa các trường đại học/viện nghiên cứu, tổ chức chuyên môn, hiệp hội người tiêu dùng và truyền thông.

Sự phối hợp của mức độ 1 và 2 có thể không hiệu quả nếu không có sự phối hợp ở mức độ 3 để thúc đẩy, giảng dạy và đào tạo cho nhân viên y tế về khái niệm và văn hóa an toàn người bệnh, tầm quan trọng của việc báo cáo các ADR và sai sót liên quan đến thuốc, đồng thời để giáo dục bệnh nhân và người tiêu dùng về tầm quan trọng của an toàn người bệnh và vai trò của họ trong phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc.

Nếu chưa có sự tham gia tích cực của các trường đại học/viện nghiên cứu trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe trong công tác phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc, cần tăng cường hợp tác giữa Trung tâm Cảnh giác Dược, Trung tâm Chống độc và Tổ chức An toàn người bệnh và các đơn vị này hướng tới:

- Tập trung vào giảng dạy và đào tạo về dược lý lâm sàng;
- Tập trung vào giảng dạy và đào tạo các nguyên tắc về thực hành an toàn thuốc cho sinh viên y, dược và điều dưỡng chưa hoặc đã tốt nghiệp;
- Tổ chức các khóa học chuyên biệt về an toàn người bệnh, tập trung vào vấn đề an toàn trong sử dụng thuốc;
- Thúc đẩy nghiên cứu lâm sàng về các giải pháp giảm nguy cơ gây hại trong thực hành sử dụng thuốc tại tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh.

Phối hợp và giành được niềm tin của truyền thông đóng vai trò quan trọng để thúc đẩy, tăng cường nhận thức, củng cố và khuyến khích phổ biến khái niệm an toàn người bệnh trong cộng đồng.

9.4. Phối hợp mức độ 4

Mức độ thứ tư là sự phối hợp giữa các cơ quan quản lý Nhà nước về Dược, các công ty sản xuất và kinh doanh dược phẩm và các bệnh viện.

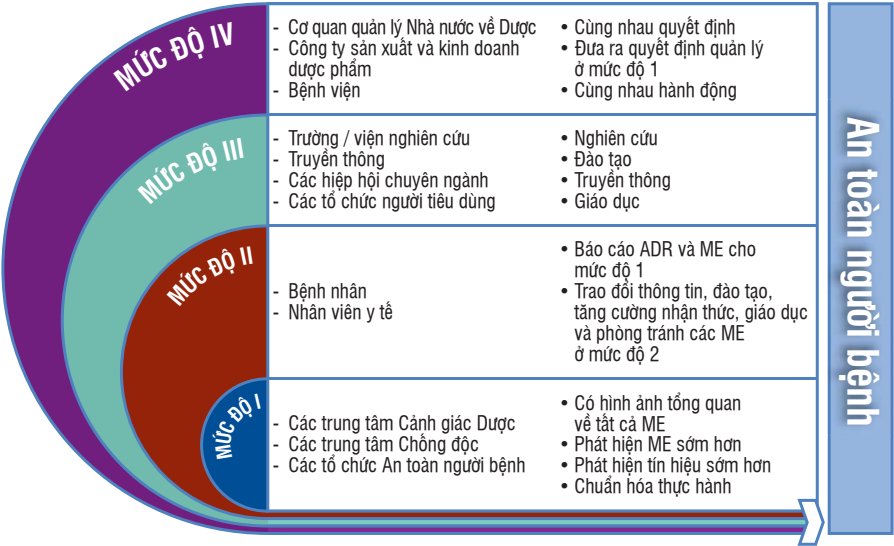
Sự phối hợp ở mức độ 4 là điều kiện quan trọng triển khai và giám sát các hoạt động phòng ngừa được đề xuất ở mức độ 1, từ đó giúp tránh được lặp lại các sai sót liên quan đến thuốc.

Chương trình phối hợp với các bệnh viện nên bao gồm các nghiên cứu được tiến hành tại khoa hồi sức tích cực, các khoa lâm sàng và trong chương trình triển khai các chiến dịch phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc.

9.5. Sự phối hợp giữa bốn mức độ

Để phát hiện, báo cáo, phân tích, học hỏi và các biện pháp phòng tránh sai sót liên quan đến thuốc trong thực hành y khoa được thực hiện một cách kịp thời, cần xây dựng hệ thống cho phép phối hợp 4 mức độ giữa các bên liên quan. Sự hợp tác này chỉ có thể đạt được với tầm nhìn của nhà quản lý, hướng an toàn người bệnh trở thành mục tiêu chính và là mối quan tâm của tất cả mọi người tham gia trong công tác chăm sóc sức khỏe.

Hình 14. Sơ đồ về khái niệm phối hợp 4 mức độ để xây dựng hệ thống tốt trong kiểm soát và quản lý sai sót liên quan đến thuốc



Phụ lục 1. Giải thích thuật ngữ

Tai biến (accident)

Là một biến cố không định trước, ngoài dự kiến và không mong muốn, thường đi kèm với những hậu quả bất lợi.

Senders (1994)

Là một hậu quả có hại không phải do tình cờ hoặc sơ phạm. Phần lớn các tai biến và các yếu tố nguy cơ có thể dự đoán được và có thể giảm xác suất xuất hiện tai biến bằng cách cải thiện hệ thống.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Biến cố bất lợi của thuốc (adverse drug event - ADE)

Là bất cứ tổn thương nào do các can thiệp y khoa có liên quan tới một thuốc, bao gồm các phản ứng có hại của thuốc (ADR) không do sai sót và cả các biến chứng bắt nguồn từ sai sót liên quan đến thuốc.

Bates và cộng sự (1995)

Là bất cứ sự cố y khoa nào có thể xuất hiện trong quá trình điều trị với một thuốc nhưng không nhất thiết phải có mối quan hệ nhân quả với việc điều trị đó.

World Health Organisation (2002)

Phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction - ADR)

Là phản ứng độc hại, không định trước, xuất hiện ở liều thường dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý của cơ thể.

World Health Organisation (2002)

Là những tác dụng độc hại, không định trước, không những bắt nguồn từ việc sử dụng một chế phẩm thuốc đã được cấp phép ở liều thường dùng mà còn xuất phát từ các sai sót liên quan tới thuốc và sử dụng thuốc nằm ngoài các nội dung đã được cấp phép, bao gồm dùng sai và lạm dụng thuốc.

Directive 2010/84/EU (tháng 10, 2010)

Biến cố bất lợi (adverse event)

Là bất kì tổn thương nào có liên quan tới điều trị y khoa mà không phải là biến chứng của bệnh.

Hiatt và cộng sự (1989)

Là tổn thương không định trước do điều trị y khoa và dẫn tới khuyết tật có thể đo lường được.

Leape et al. (1993)

Là tai biến có hại khiến một người phải cần chăm sóc sức khỏe.

Patient Safety International (2009)

Là kết quả không định trước có kèm theo tổn thương gây ra bởi hệ thống chăm sóc sức khỏe.

Cuperus-Bosma, Wagner & van der Wal (2006)

Tổn thương gây ra do điều trị y khoa (an injury caused by medical management)

Patient safety: conducting a root cause analysis of adverse events (2007)

Nguyên nhân (cause)

Là một yếu tố tiền đề góp phần hình thành một biến cố, một tác động, một hậu quả hoặc một kết cuộc. Một nguyên nhân có thể được tìm thấy ở ngay gần xung quanh hậu quả, ví dụ như là một hành động. Một nguyên nhân cũng có thể xa so với hậu quả, ví dụ một yếu tố về mặt cấu trúc tiềm ẩn bên trong gây ảnh hưởng tới hành động, từ đó liên quan một phần tới hậu quả. Các hậu quả không bao giờ được tạo thành bởi những nguyên nhân riêng lẻ.

Wade (2002)

Là một chuỗi gồm các hoạt động, tình huống hoặc điều kiện tiền đề tạo nên một biến cố, tác dụng hoặc hiện tượng. Một nguyên nhân có thể ở gần (ngay đằng trước) hoặc ở xa (một yếu tố gây ảnh hưởng) so với biến cố, tác dụng hoặc hiện tượng.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Các yếu tố nguy cơ (contributing factors)

Là một yếu tố tiền đề góp phần hình thành biến cố, tác dụng, kết quả hoặc một kết cuộc tương tự với một nguyên nhân. Một yếu tố nguy cơ có thể biểu hiện dưới dạng một tình trạng thất bại thực sự hoặc một lý do khiến sự thất

bại này xảy ra, ví dụ một yếu tố bên ngoài hoặc một điều kiện tiềm ẩn đóng vai trò trong việc hình thành kết cục.

Wade (2002)

Là những lý do, yếu tố bên ngoài, điều kiện tiềm ẩn đóng vai trò trong hình thành một kết quả bất lợi.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Sai sót (error)

Là thất bại của một hoạt động đã được lên kế hoạch cho tới khi hoàn thành như đã được định trước, hoặc việc sử dụng một kế hoạch sai để đạt được mục đích.

Patient safety: conducting a root cause analysis of adverse events (2007)

Phân tích các tác động và mô hình sai sót (failure mode and effect analysis - FMEA)

Là phương pháp đánh giá nguy cơ dựa trên phân tích đồng thời về các hình thức sai lỗi, hậu quả của chúng và các yếu tố liên quan. Phương pháp hệ thống này được sử dụng để phát hiện và ngăn ngừa các vấn đề liên quan tới sản phẩm và quy trình trước khi chúng xảy ra.

Cohen, Davis & Senders (1994)

Chức năng bắt buộc (forcing function)

Là một bộ phận nằm trong thiết kế để ngăn ngừa một hành động có chủ đích làm cho nó không xảy ra hoặc cho phép hành động đó thực hiện chỉ khi hoạt động cụ thể khác được thực hiện trước.

AHRQ Patient Safety Network

Gây hại (harm)

Là sự suy giảm tạm thời hoặc vĩnh viễn về chức năng thể chất, cảm xúc hoặc tâm lý hoặc cấu trúc cơ thể và/hoặc đau cần phải có biện pháp can thiệp.

National Coordinating Council Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) (1998)

Là tình trạng tử vong, bệnh tật, tổn thương, đau đớn hoặc khuyết tật mà một người phải trải qua.

Patient Safety International (2009)

Sai sót liên quan tới con người (human error)

Là sự thất bại trong việc hoàn thành một hoạt động như dự định, hoặc khi sử dụng một kế hoạch không chính xác để đạt được một mục tiêu đã định trước.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Sự cố (incident)

Là một biến cố hoặc tình huống có thể hoặc đã gây ra tác động có hại với người bệnh, và/hoặc một tình trạng phàn nàn, mất mát hoặc thiệt hại.

Patient Safety International (2009)

Là một biến cố không định trước diễn ra trong quá trình chăm sóc có khả năng gây nên tổn thương cho người bệnh.

Cuperus-Bosma, Wagner & vander Wall (2006)

Tổn thương (injury)

Là tác động có hại gây ra bởi áp lực bên ngoài hoặc một hành động.

Patient Safety: Conducting a Root Cause Analysis of Adverse Events (2007)

Sai sót tiềm ẩn (latent error)

Là sai sót nằm ẩn trong hệ thống, thường thoát khỏi sự kiểm soát trực tiếp của nhân viên y tế, có thể trở thành hoặc không trở thành các sai sót thực sự.

Patient Safety: Conducting a Root Cause Analysis of Adverse Events (2007)

Sai sót liên quan tới thuốc (medication error)

Là sự thất bại trong quá trình điều trị dẫn tới hoặc tiềm ẩn khả năng dẫn tới tổn hại cho bệnh nhân.

Ferner & Aronso (2006)

Hậu quả (outcome)

Một sản phẩm, kết quả hoặc tác động thực tế. Trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe, hậu quả có thể được đo lường bằng nhiều cách khác nhau, nhưng đều nhằm phản ánh tình trạng sức khỏe và sự thoải mái của người bệnh cũng như các chi phí liên quan.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

An toàn người bệnh (patient safety)

Là việc xác định, phân tích và quản lý các nguy cơ liên quan tới bệnh nhân

và các biến cố giúp người bệnh an toàn hơn và giảm thiểu nguy cơ gây hại cho họ.

Aspden, NPSA (2004)

Là hoạt động phòng tránh các sai sót trong chăm sóc sức khỏe, và loại bỏ hoặc giảm nhẹ tổn thương trên người bệnh gây ra bởi các sai sót khi chăm sóc sức khỏe.

National Patient Safety Foundation

Là một loại quy trình được ứng dụng nhằm làm giảm xác suất gặp phải biến cố bất lợi do quá trình phối nhiệm với hệ thống chăm sóc sức khỏe liên quan đến bệnh tật hoặc các qui trình thủ tục khác nhau.

Shojania và cộng sự (2001)

Là quá trình được các tổ chức thực hiện nhằm giúp người bệnh an toàn hơn. Quá trình này bao gồm: đánh giá nguy cơ, nhận diện và quản lý các nguy cơ liên quan đến người bệnh; báo cáo và phân tích các biến cố; khả năng học hỏi, theo dõi các biến cố và việc thực hiện các giải pháp nhằm giảm thiểu nguy cơ lặp lại các biến cố này.

National Patient Safety Agency (2004)

Là chương trình loại bỏ hoặc giảm thiểu các hoạt động không an toàn trong hệ thống chăm sóc sức khỏe, cũng như thông qua sử dụng các biện pháp thực hành tốt nhất để hướng tới tối ưu hóa hiệu quả trên người bệnh.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Cảnh giác Dược (Pharmacovigilance)

Là khoa học và hoạt động chuyên môn liên quan tới việc phát hiện, đánh giá, hiểu và phòng tránh biến cố bất lợi hoặc bất kỳ một vấn đề nào khác liên quan đến thuốc.

World Health Organization (2002)

Biến cố bất lợi tiềm ẩn hoặc cận nguy cơ (potential adverse drug event or near miss)

Là một sai sót liên quan đến thuốc tiềm ẩn khả năng gây ra tổn thương nhưng chưa thực sự gây ra bất cứ tổn thương nào, bởi vì các trường hợp, tình huống đặc biệt hoặc do sai sót đã được ngăn chặn và sửa chữa.

Morimoto và cộng sự (2004)

Khả năng phòng tránh được (preventability)

Cho thấy các phương pháp để phòng tránh một tổn thương đã được biết đến và một biến cố bất lợi bắt nguồn từ việc thất bại trong áp dụng những kiến thức đó.

Leope và cộng sự (1993)

Có thể phòng tránh được (preventable)

Là tiềm ẩn khả năng phòng tránh được trong một số trường hợp có liên quan.

Patient Safety International (2009)

Biến cố bất lợi có thể phòng tránh được (preventable adverse event)

Là biến cố bất lợi đáng lẽ đã không xảy ra nếu bệnh nhân tiếp nhận chăm sóc theo tiêu chuẩn thông thường tại thời điểm thích hợp trong nghiên cứu.

Michel và cộng sự (2004)

Biến cố bất lợi của thuốc có thể phòng tránh được (preventable adverse drug event)

Là tổn thương, hậu quả của một sai sót ở bất cứ giai đoạn nào trong quá trình sử dụng thuốc.

Morimoto và cộng sự (2004)

Phản ứng có hại của thuốc có thể phòng tránh được (preventable adverse drug reaction)

Là tổn thương, kết quả của một sai sót ở bất cứ giai đoạn nào trong quá trình sử dụng thuốc.

Consensus during Delphi survey

Quy trình (process)

Là một chuỗi các hoạt động có liên quan để đạt được một kết quả đã xác định. Hoạt động kê đơn, cấp phát hoặc sử dụng thuốc đều là các quy trình.

Leape và cộng sự (1998)

Một chuỗi các hoạt động hoặc các bước liên tiếp, bao gồm hoạt động gì được thực hiện và thực hiện các hoạt động đó như thế nào. Ví dụ các hoạt động có liên quan trong phạm vi hệ thống chăm sóc sức khỏe bao gồm việc ra quyết định, giải quyết vấn đề và truyền thông.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Nguy cơ (risk)

Là xác suất gặp nguy hiểm, mất mát hoặc tổn thương trong phạm vi hệ thống chăm sóc sức khỏe.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Quản lý nguy cơ (risk management)

Là các hoạt động về lâm sàng và quản lý được tiến hành để phát hiện, đánh giá và giảm thiểu nguy cơ gây ra tổn thương cho bệnh nhân, nhân viên, người tới thăm và giảm nguy cơ gây ra thiệt hại cho tổ chức đó.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (2002)

Là việc phát hiện, đánh giá, phân tích, hiểu và hành động trong các vấn đề nguy cơ để cân bằng một cách tối ưu giữ nguy cơ, lợi ích và chi phí.

National Patient Safety Agency (2004)

Là các hoạt động tổ chức được thiết kế để phòng tránh tổn thương cho bệnh nhân hoặc làm giảm thiệt hại về tài chính do hậu quả của một biến cố có hại.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Phân tích nguyên nhân gốc rễ (root cause analysis - RCA)

Phân tích nguyên nhân gốc rễ là một tổng quan hồi cứu về biến cố bất ngờ liên quan tới an toàn người bệnh được tiến hành để phát hiện vấn đề đó là gì, xảy ra như thế nào và tại sao vấn đề đó lại xảy ra. Phân tích này sau đó được sử dụng để phát hiện những lĩnh vực cần thay đổi, khuyến cáo và các giải pháp bền vững để giảm thiểu tối đa khả năng tái diễn loại biến cố này trong tương lai. Phương pháp tiếp cận này có thể áp dụng như nhau đối với các phân nân và yêu sách.

National Patient Safety Agency (2004)

Là một quy trình hệ thống để phát hiện các yếu tố góp phần gây ra tai biến.

Patient Safety International (2009)

Phân tích nguyên nhân gốc rễ được định nghĩa là một quy trình hệ thống nhằm điều tra về các biến cố quan trọng hoặc một biến cố bất lợi để xác định các yếu tố nguy cơ đằng sau. Phân tích này tập trung vào phát hiện các điều kiện tiềm ẩn làm thay đổi hình thức biểu hiện, và nếu có thể áp dụng được, có thể phát triển thành các khuyến cáo nhằm giảm thiểu khả năng xuất hiện các biến cố tương tự trong tương lai.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Tính an toàn (safety)

Là tình trạng không gặp tổn thương bất ngờ.

Patient Safety: Conducting a Root Cause Analysis of Adverse Event (2007)

Biến cố đặc biệt nghiêm trọng (sentinel event)

Một biến cố bất ngờ, đáng lẽ không nên xảy ra nhưng lại gây ra hậu quả nghiêm trọng hoặc tiềm ẩn hậu quả nghiêm trọng. Các biến cố đặc biệt nghiêm trọng thường khơi mào cho hoạt động phân tích nguyên nhân gốc rễ.

Patient Safety International (2009)

Một biến cố không định trước liên quan tới tử vong hoặc tổn thương nghiêm trọng không liên quan tới bản chất bệnh lý của một cá nhân hoặc các tình trạng sẵn có, một biến cố đặc biệt nghiêm trọng được gọi như vậy bởi nó là tín hiệu để tiến hành điều tra và khắc phục.

Patient Safety: Conducting a Root Cause Analysis of Adverse Events (2007)

Hệ thống (system)

Tập hợp các yếu tố có liên quan, trên cả đối tượng con người và không phải con người, tương tác để đạt được một mục tiêu chung.

Patient Safety: Conducting a Root Cause Analysis of Adverse Events (2007)

Hệ thống được dành riêng khi miêu tả về toàn bộ hệ thống chăm sóc sức khỏe và có thể được định nghĩa như một chuỗi các thành phần liên quan tương tác với nhau để đạt được một mục tiêu chung.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)

Nguồn tham khảo của các định nghĩa thuật ngữ

AHRQ Patient Safety Network. Glossary

(http://psnet.ahrq.gov/popup_glossary.aspx?name=forcingfunction, accessed 6 May 2014).

Council of Europe, Expert Group on Safe Medication Practices (2005). Glossary of terms related to patient and medication safety

(http://www.who.int/patientsafety/highlights/COE_patient_and_medication_safety_gl.pdf, accessed on 16 June 2014).

Bates DW, Boyle DL, Van der Vliet MB, và cộng sự (1995). Relationship between medication errors and adverse drug events. *J Gen Intern Med*.10:199y205.

Canadian Patient Safety Dictionary (2003)
(http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/common/documents/publications/patient_safety_dictionary_e.pdf, accessed 6 May 2014).

Cuperus-Bosma JM, Wagner C, van der Wal G (2006). Patient safety in hospitals. *Int J Risk Safety Med*.18:59-64. IOS Press.

Cohen MR, Davis NM, Senders J (1994). Failure mode and effects analysis: a novel approach to avoiding dangerous medication errors and accidents. *Hosp Pharm*.29:319-24.

Directive 2010/84/EU of The European Parliament and of The Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use. *Official Journal of the European Union*. L 348/74.

Ferner RE, Aronso JK (2006). Clarification of terminology in medication errors: definitions and classification. *Drug Saf*.29:1011-22.

Hiatt HH, Barnes BA, Brennan TA và cộng sự (1989). A study of medical injury and medical practice. An overview. *N Engl J Med*.321:480-4.

Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) Sentinel Event Policy and Procedures
(http://www.jointcommission.org/Sentinel_Event_Policy_and_Procedures/, accessed 6 May 2014).

Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG (1993). Preventing medical injury. *QRB Qual Rev Bull*.19:144-9.

Leape LL, Kabcenell A, Berwick DM, Roessner J (1998). Reducing adverse drug events. Breakthrough series guide institute for healthcare improvement. Boston: 84-91.

Shojania KG, Duncan BW, và cộng sự Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*.2001:i-x,1-668.

Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, Scemama O (2004). Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ*.328:199.

Morimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Hsieh TC, Bates DW (2004). Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods. *Qual Saf Health Care*.13:306-14.

National Patient Safety Agency (2004). Seven steps to patient safety. An overview guide for NHS staff. Second print (www.npsa.nhs.uk/sevensteps, accessed 6 May 2014). National Patient Safety Foundation (<http://www.npsf.org/about-us/>, accessed 5 May 2014).

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) (1998). NCC MERP taxonomy of medication errors (<http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>, accessed 6 May 2014).

Patient safety International

(http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_technical_annex2.pdf).

Patient Safety: Conducting a Root Cause Analysis of Adverse Events (2007) Sponsored by the Massachusetts Medical Society. Content developed by the MMS Committee on Quality Medical Practice and Trinity Communications, Inc. (http://www.sonoma.edu/users/k/koshar/n560/Root_Cause.pdf, accessed 6 May 2014).

Senders JW (1994). Medical devices, medical errors, and medical accidents. In: Bogner MS (editor) Human error in medicine. Hillsdale (NJ): Lawrence Erlbaum Associates: 166.

Shojania KG, Duncan BW, và cộng sự Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evid Rep Technol Assess (Summ).2001:i-x, 1-668.

Wade J. (editor)(2002). Building a safer system: a national integrated strategy for improving patient safety in Canadian Health Care National Steering Committee on Patient Safety.

World Health Organization (2002). The importance of pharmacovigilance, safety monitoring of medicinal products. Geneva.

NHÀ XUẤT BẢN THANH NIÊN

Địa chỉ: 64 Bà Triệu - Hà Nội

Điện thoại: (84.024).39434044 - 62631715

Fax: 024.39436024, Website: nxbthanhnien.vn

Email: nxbthanhnieninfo@gmail.com

Chi nhánh: 27B Nguyễn Đình Chiểu, P.Đa Kao, Q.1, TP.Hồ Chí Minh;

ĐT: (028) 3930 5243

HỆ THỐNG BÁO CÁO VÀ HỌC HỎI VỀ SAI SÓT LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC: VAI TRÒ CỦA CÁC TRUNG TÂM CẢNH GIÁC DƯỢC

Chịu trách nhiệm xuất bản:

GIÁM ĐỐC - TỔNG BIÊN TẬP

NHÀ VĂN NGUYỄN XUÂN TRƯỜNG

Chịu trách nhiệm nội dung

PHÓ TỔNG BIÊN TẬP

BSCKI. NGUYỄN TIẾN DŨNG

Biên tập: NGUYỄN TIẾN THẮNG

ThS. LÊ THỊ KIM TRANG

DS. NGUYỄN NGỌC HÀ

Thiết kế & Trình bày: STAR BOOKS

Sửa bản in: PGS. TS. NGUYỄN HOÀNG ANH

ThS. ĐẶNG BÍCH VIỆT

In 1.650 cuốn, khổ 14,5 x 20,5 cm tại Công ty TNHH In ấn Đa Sắc.

Địa chỉ: Tổ dân phố số 7, P. Xuân Phương, Q. Nam Từ Liêm, Hà Nội.

Số xác nhận đăng ký xuất bản: 3989-2017/CXBIPH/10-185/TN. Quyết định xuất bản số: 1047/QĐ-NXBTN ngày 14 tháng 11 năm 2017. In xong và nộp lưu chiểu quý IV năm 2017.

Cuốn sách này giúp độc giả hiểu thêm về lý do tại sao một biến cố có hại xảy ra khi sử dụng thuốc và có thể làm gì để giảm thiểu tử vong và tác động tiêu cực đến sức khỏe người bệnh phát sinh từ các vấn đề tiềm ẩn trong an toàn thuốc trên phạm vi toàn cầu. Cuốn sách cũng cung cấp một khung chung để tăng cường áp dụng, điều phối và tối ưu hóa sử dụng bằng chứng Cảnh giác Dược, chia sẻ bằng chứng này và tăng cường liên kết giữa Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia và các mạng lưới an toàn người bệnh khác trong việc ngăn ngừa những biến cố có hại liên quan đến thuốc. Sách cũng định hướng tăng cường năng lực của các Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia trong phân tích các báo cáo sai sót liên quan đến thuốc để nhận diện các sai sót có thể phòng tránh được, đề xuất hoạt động hỗ trợ, giảm thiểu xuất hiện những sai sót có thể phòng tránh được này.

ISBN 978 604 64 9169 9

