

SỞ Y TẾ THÁI BÌNH  
BỆNH VIỆN NHI



**QUY TRÌNH QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA**

**KÝ HIỆU** : QT.QLCL.02


**LẦN BAN HÀNH** : 02

**NGÀY BAN HÀNH** : 16/11/2020

**Phân phê duyệt tài liệu:**

<b>Soạn thảo</b>	<b>Soát xét</b>	<b>Phê duyệt</b>
<b>NHÂN VIÊN</b>	<b>TRƯỞNG PHÒNG</b>	<b>GIÁM ĐỐC</b>
		
<b>Nguyễn Thị Thu Thảo</b>	<b>Nguyễn Hữu Thiện</b>	<b>Nguyễn Thị Minh Chính</b>



	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 3/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

## 1. MỤC ĐÍCH

Quy trình thống nhất trình tự các bước báo cáo khi phát hiện sự cố y khoa xảy ra hoặc các tình huống có nguy cơ gây ra sự cố trong bệnh viện.

Quy trình này phân định trách nhiệm, cách thức xác định, đánh giá và các hình thức báo cáo sự cố.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy định này áp dụng cho Ban Giám đốc, Lãnh đạo các khoa, phòng và toàn thể nhân viên của Bệnh viện Nhi Thái Bình.

## 3. TRÁCH NHIỆM

- Phòng Quản lý chất lượng chịu trách nhiệm quản lý phần mềm Quản lý sự cố y khoa và phiếu báo cáo sự cố.

- Phòng Công nghệ thông tin chịu trách nhiệm bảo mật dữ liệu và cập nhật phần mềm Quản lý sự cố y khoa.

- Các Khoa, Phòng trong Bệnh viện phối hợp và tuân thủ thực hiện quy trình này.

## 4. KHÁI NIỆM/ CHỮ VIẾT TẮT

### 4.1 Giải thích thuật ngữ

**a. Sự cố:** Là sự việc xảy ra ngoài hoạt động bình thường của bệnh viện hoặc hoạt động chăm sóc thông thường cho một người bệnh cụ thể.


**b. Sự cố y khoa (Adverse event):** Là các tình huống không mong muốn xảy ra trong quá trình chẩn đoán, chăm sóc và điều trị do các yếu tố khách quan, chủ quan mà không phải do diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh, tác động sức khỏe, tính mạng người bệnh.

**c. Sự cố y khoa nghiêm trọng:** Các sự cố y khoa gây tổn thương nặng (từ Mục 7 đến Mục 9 (NC3) của Phụ lục I) và sự cố y khoa nghiêm trọng khác gồm: Gây tử vong cho 01 người bệnh và nghi ngờ có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho người bệnh tiếp theo hoặc sự cố y khoa gây tử vong cho 02 người bệnh trở lên trong cùng một tình huống, hoàn cảnh hoặc do cùng một nguyên nhân.

**d. Tình huống có nguy cơ gây ra sự cố (near-miss):** Là tình huống đã xảy ra nhưng chưa gây hậu quả hoặc gần như xảy ra nhưng được phát hiện và ngăn chặn kịp thời, chưa gây tổn thương đến sức khỏe của người bệnh và nhân viên y tế.

*Ví dụ: Thiết bị đang sử dụng ngừng hoạt động,.....*

**e. Sự cố sai biệt (variance):** Là một sự việc xảy ra không giống như mong đợi, nguyên nhân là do không tuân thủ các chính sách, qui trình, qui định... của bệnh viện.

	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 4/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

Ví dụ về sự cố sai biệt: Hút thuốc trong bệnh viện, không tuân thủ quy trình vệ sinh tay, đi làm muộn,...

#### 4.2 Từ viết tắt

LĐBV: Lãnh đạo bệnh viện

NVYT: Nhân viên y tế

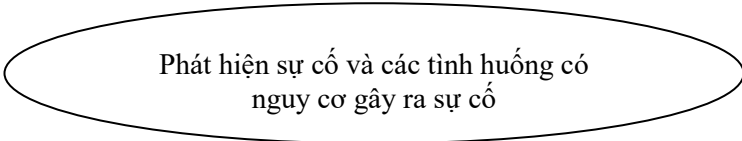
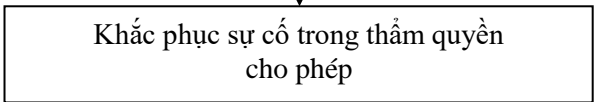
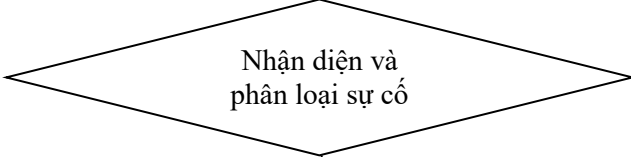
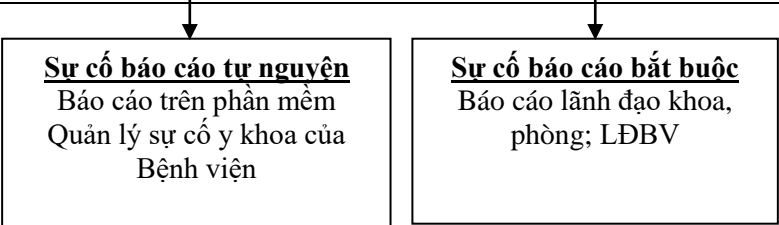
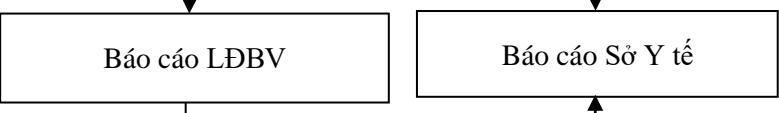
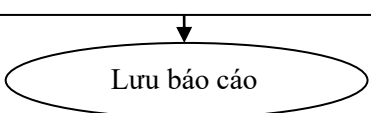
QLCL: Quản lý chất lượng


SCYK: Sự cố y khoa

### 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

#### 5.1. Quy trình báo cáo sự cố

##### 5.1.1. Lưu đồ

TT	Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu
1.	Nhân viên y tế		Phụ lục I Phụ lục IV
2.	Nhân viên y tế		
3.	Nhân viên y tế		Phụ lục II Phụ lục IV
4.	Nhân viên y tế		BMT.01.QLCL.02
5.	Phòng QLCL		
6.	Phòng QLCL		

	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 5/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

### 5.1.2. Diễn giải lưu đồ

Bước	Trách nhiệm	Mô tả	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu
Bước 1	Nhân viên y tế	<b>NVYT phát hiện sự cố và các tình huống có nguy cơ gây ra sự cố</b>	Hàng ngày	Phụ lục I Phụ lục IV
Bước 2	Nhân viên y tế	<b>Khắc phục sự cố trong thẩm quyền cho phép</b> Người trực tiếp gây ra sự cố hoặc người phát hiện sự cố, tình huống có nguy cơ gây ra sự cố phải có hành động khắc phục ngay lập tức trong thẩm quyền cho phép để giảm thiểu tối đa hậu quả.	Ngay lập tức	
Bước 3	Nhân viên y tế	<b>Nhận diện và phân loại sự cố</b> Nhận diện và phân loại sự cố để báo cáo theo các gợi ý trong phụ lục II đối với sự cố báo cáo tự nguyện và phụ lục IV đối với sự cố báo cáo bắt buộc		Phụ lục II Phụ lục IV
Bước 4	Nhân viên y tế	<b>Báo cáo trên phần mềm Quản lý sự cố y khoa</b> <i>Đối với sự cố báo cáo tự nguyện (NC0, NC1, NC2)</i> - Người trực tiếp gây ra sự cố hoặc người phát hiện sự cố báo cáo bằng tài khoản cá nhân trên phần mềm Quản lý sự cố y khoa của bệnh viện. - Nội dung báo cáo tối thiểu cần có: Địa điểm, thời điểm xảy ra và mô tả, đánh giá sơ bộ về sự cố, tình trạng của người bị ảnh hưởng, biện pháp xử lý ban đầu theo yêu cầu trên phần mềm.	Không quá 48h sau khi xảy ra hoặc phát hiện sự cố	



## QUY TRÌNH


### QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA

Ký hiệu: QT.QLCL.02


Lần ban hành: 02

Trang: 6/19

Bước	Trách nhiệm	Mô tả	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu
		<p><b>Báo cáo lãnh đạo khoa/ phòng, lãnh đạo Bệnh viện</b></p> <p><i>Đối với sự cố báo cáo bắt buộc (NC3)</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa phải báo cáo cho trưởng khoa/ phòng và trưởng phòng QLCL.</li><li>- Trưởng khoa/ phòng báo cáo Lãnh đạo bệnh viện ngay sau khi nhận được thông tin về sự cố.</li><li>- Trưởng khoa/ phòng lập phiếu báo cáo SYCK theo biểu mẫu 01 và gửi [1] Lãnh đạo bệnh viện để báo cáo Sở Y tế, [2] Phòng QLCL để lưu hồ sơ.</li><li>- Nội dung báo cáo phải đầy đủ tất cả các thông tin có trên biểu mẫu 01 và ghi rõ họ tên người báo cáo.</li><li>- Trong vòng 24h kể từ khi xảy ra sự cố trưởng khoa/ phòng báo cáo sự cố trên phần mềm Quản lý sự cố y khoa của bệnh viện</li></ul>	<p>Ngay lập tức</p> <p>Không quá 24h kể từ khi xảy ra sự cố</p>	BMT.01.QLCL.02
Bước 5	Phòng QLCL	<p><b>Báo cáo lãnh đạo Bệnh viện</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nhân viên chuyên trách phòng QLCL tiếp nhận và phân công đến các bộ phận liên quan để xử lý sự cố</li><li>- Tổng hợp các sự cố theo tháng báo cáo lãnh đạo bệnh viện</li></ul>	<p>Thứ 6 hàng tuần</p> <p>Hàng tháng</p>	
Bước 6	Phòng QLCL	<p><b>Báo cáo Sở Y tế</b></p> <p><i>Đối với sự cố báo cáo tự nguyện (NC0, NC1, NC2)</i></p> <p>Nhân viên chuyên trách phòng QLCL tổng hợp báo cáo theo định kì:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Báo cáo khoa/ phòng: hàng tuần (thứ 2 tuần kế tiếp)</li><li>- Báo cáo LĐBV: hàng tháng (trước ngày 05 tháng kế tiếp)</li><li>- Báo cáo Sở Y tế: hàng quý (trước ngày</li></ul>	<p>Hàng tuần/ tháng/ quý</p>	

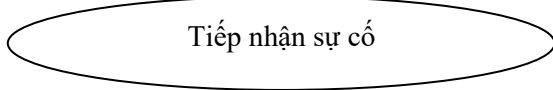
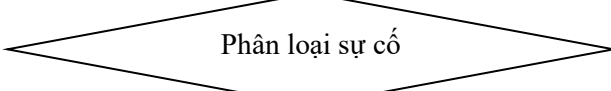
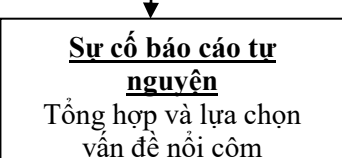
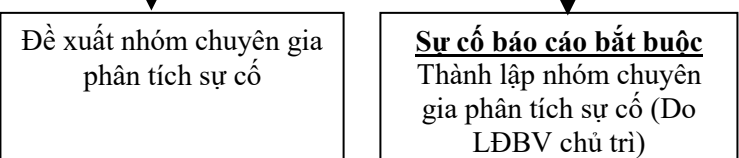
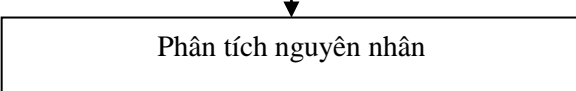
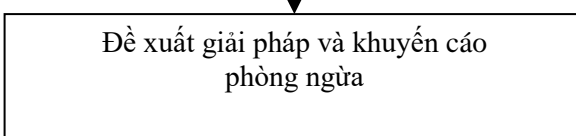
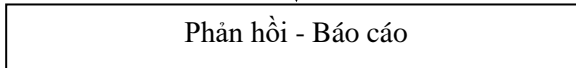
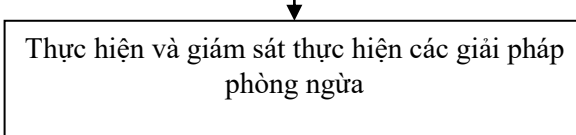
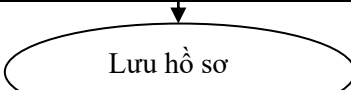
	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 7/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

Bước	Trách nhiệm	Mô tả	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu
		05 của tháng đầu tiên quý kế tiếp)		
		<b>Báo cáo Sự Y tế</b> <i>Đối với sự cố báo cáo bắt buộc (NC3)</i> Lãnh đạo bệnh viện chịu trách nhiệm báo cáo ngay cho Sở Y tế sau khi nhận được thông tin về sự cố bằng điện thoại và văn bản điện tử.	Ngay lập tức	
Bước 7	Phòng QLCL	Lưu báo cáo		


	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 8/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

## 5.2. Quy trình xử lý sự cố

### 5.2.1. Lưu đồ

TT	Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu
1.	NVYT		
2.	Phòng QLCL		Phụ lục II Phụ lục IV
3.	Phòng QLCL		
4.	Phòng QLCL		
5.	LĐBV, Phòng QLCL và các khoa, phòng		
6.	Phòng QLCL và các khoa, phòng		
7.	Phòng QLCL		
8.	LĐBV, Phòng QLCL và các khoa, phòng		
9.	Phòng QLCL		



	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 9/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

### 5.2.2. Diễn giải lưu đồ

Bước	Trách nhiệm	Mô tả	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu
Bước 1	NVYT	<b>Tiếp nhận sự cố</b> Nhân viên chuyên trách phòng QLCL có trách nhiệm: - Tiếp nhận các sự cố được báo cáo trên phần mềm Quản lý sự cố y khoa - Chuyển thông tin sự cố và yêu cầu xử lý tới các đơn vị liên quan - Giám sát tiến độ xử lý sự cố của các đơn vị được giao trên thực tế và phần mềm Quản lý sự cố y khoa	Hàng ngày	
Bước 2	Phòng QLCL	<b>Phân loại sự cố</b> Phân loại sự cố theo các gợi ý trong phụ lục II đối với sự cố báo cáo tự nguyện và phụ lục IV đối với sự cố báo cáo bắt buộc		Phụ lục II Phụ lục IV
Bước 3	Phòng QLCL	<b>Tổng hợp sự cố và lựa chọn vấn đề nổi cộm</b> <i>Đối với sự cố báo cáo tự nguyện (NC0, NC1, NC2)</i> Nhân viên chuyên trách phòng QLCL có trách nhiệm tổng hợp số lượng, phân nhóm sự cố. - Các vấn đề nổi cộm, lặp lại nhiều lần được lựa chọn để phân tích nguyên nhân gốc rễ. - Các vấn đề khác được theo dõi tiến độ, kết quả xử lý và tổng hợp trong báo cáo hàng tháng.	Hàng tháng	
Bước 4	Phòng QLCL	<b>Đề xuất nhóm chuyên gia phân tích sự cố</b> <i>Đối với sự cố báo cáo tự nguyện (NC0, NC1, NC2)</i> Dựa trên tình hình thực tế và sự cố đưa ra phân tích, phòng QLCL đề xuất các thành viên nhóm chuyên gia phân tích sự cố bao gồm: Đại diện lãnh đạo bệnh viện, khoa, phòng xảy ra sự cố, phòng quản lý chất	Hàng tháng	


**QUY TRÌNH****QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA**

Ký hiệu: QT.QLCL.02

Lần ban hành: 02

Trang: 10/19


Bước	Trách nhiệm	Mô tả	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu
		lượng và 1 số phòng ban có liên quan đến sự cố.		
		<b>Thành lập nhóm chuyên gia phân tích sự cố</b> <i>Đối với sự cố báo cáo bắt buộc (NC3)</i> - LĐBV thành lập nhóm chuyên gia trực tiếp tiến hành phân tích nguyên nhân gốc và các yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố y khoa. - Nhóm chuyên gia bao gồm: LĐBV (chủ trì), phòng QLCL, khoa/ phòng xảy ra sự cố và 1 số các khoa, phòng liên quan	Khi xảy ra sự cố y khoa nghiêm trọng	
Bước 5	LĐBV, Phòng QLCL và các khoa, phòng liên quan	<b>Phân tích nguyên nhân gốc</b> - LĐBV chỉ đạo làm rõ nguyên nhân gây ra sự cố là nguyên nhân có tính chất hệ thống hay đơn lẻ. Đối với những sự cố có tính chất hệ thống, có khả năng xảy ra tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phải báo cáo ngay Sở Y tế để đưa ra khuyến cáo phòng ngừa chung. - Trưởng phòng QLCL có trách nhiệm: + Tổ chức mời họp với các đơn vị liên quan để nhóm chuyên gia phân tích nguyên nhân gốc rễ và đề xuất giải pháp phòng ngừa sự cố. + Ghi biên bản cuộc họp. + Xây dựng kế hoạch cải tiến theo chu trình PDCA dựa trên sự thống nhất của các thành viên trong cuộc họp.	Hàng tháng hoặc khi xảy ra sự cố y khoa nghiêm trọng	
Bước 6	Phòng QLCL và các khoa, phòng liên quan	<b>Thực hiện cải tiến</b> - Phòng QLCL giám sát, hỗ trợ hoạt động cải tiến. - Các khoa, phòng liên quan thực hiện cải tiến theo kế hoạch, phòng ngừa lặp lại các sự cố tương tự.	Hàng tháng	
Bước 7	Phòng QLCL	<b>Phản hồi - Báo cáo</b> <i>Đối với sự cố báo cáo tự nguyện</i>	Hàng tháng	

	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 11/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

Bước	Trách nhiệm	Mô tả	Thời gian	Hồ sơ/ Biểu mẫu
		Nhân viên chuyên trách phòng QLCL có trách nhiệm: - Phản hồi kết quả khắc phục sự cố/ hoạt động cải tiến tới cá nhân, đơn vị báo cáo sự cố và các bên liên quan. - Xây dựng bản tin an toàn người bệnh và gửi tới các khoa, phòng trong Bệnh viện. - Báo cáo tình hình quản lý sự cố y khoa và an toàn người bệnh tới các cấp theo quy định. <b><i>Đối với sự cố báo cáo bắt buộc</i></b> Trưởng phòng QLCL có trách nhiệm lập báo cáo, phản hồi kết quả khắc phục sự cố/ hoạt động cải tiến tới: - Cá nhân, đơn vị báo cáo sự cố. - Các bên liên quan. - Các khoa, phòng trong bệnh viện. - Báo cáo hội đồng QLCL và hội đồng Thi đua – Khen thưởng. - Lãnh đạo bệnh viện để báo cáo Sở Y tế.		
Bước 8	Phòng QLCL	Lưu hồ sơ		

## 6. HỒ SƠ LƯU

TT	Văn bản lưu	Thời gian lưu	Trách nhiệm lưu	Hình thức lưu
1.	Phiếu báo cáo sự cố y khoa nghiêm trọng	03 năm	Phòng QLCL	Bản giấy
2.	Báo cáo tổng hợp	03 năm	Phòng QLCL	Bản giấy
3.	Biên bản họp phân tích nguyên nhân gốc rễ	03 năm	Phòng QLCL	Bản giấy
4.	Kế hoạch cải tiến phòng ngừa sự cố	03 năm	Phòng QLCL	Bản giấy
5.	Báo cáo tình hình quản lý sự cố y khoa và an toàn người bệnh	03 năm	Phòng QLCL	Bản giấy

	<b>QUY TRÌNH</b>	Ký hiệu: QT.QLCL.02 Lần ban hành: 02 Trang: 12/19
	<b>QUẢN LÝ SỰ CỐ Y KHOA</b>	

## 7. PHỤ LỤC, BIỂU MẪU

TT	Mã biểu mẫu	Tên biểu mẫu
1.	BMT.01.QLCL.02	Phiếu báo cáo sự cố y khoa nghiêm trọng
2.	PL.01.QLCL.02	Phụ lục I: Phân loại sự cố y khoa theo mức độ tổn thương
3.	PL.02.QLCL.02	Phụ lục II: Danh mục sự cố y khoa nghiêm trọng (NC3)
4.	PL.04.QLCL.02	Phụ lục IV: Mẫu tìm hiểu và phân tích sự cố

## 8. TÀI LIỆU THAM KHẢO

TT	Tên tài liệu	Ghi chú
1.	Quy chế bệnh viện - Nhà xuất bản Y học năm 1997.	
2.	Bộ Y tế (2013), Thông tư số 19/2013/TT-BYT ban hành ngày 12/7/2013 về việc “Hướng dẫn tổ chức thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh - chữa bệnh”.	
3.	Bộ Y tế (2013), Quyết định số 6858/2013/QĐ - BYT ban hành ngày 18/11/2016 về việc “Ban hành bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện”.	
4.	Bộ Y tế (2018), Thông tư 43/2018/TT-BYT ban hành ngày 28/12/2018 về việc Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa tại các cơ sở khám, chữa bệnh.	
5.	Tiêu chuẩn Việt Nam ISO 9001:2015.	
6.	WHO (2011) Patient Safety curriculum guide. Multi-professional Edition, 2011.	

**MẪU BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA**

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

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

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

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

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

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

<b>SỰ CỐ PHẪU THUẬT</b>	
1.	<p>Phẫu thuật sai vị trí (bộ phận cơ thể)</p> <p>Là phẫu thuật ở vị trí cơ thể người bệnh không đúng với những dữ kiện ghi trong hồ sơ bệnh án, ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:</p> <p>A. Thay đổi vị trí phẫu thuật xảy ra quá trình phẫu thuật</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p>
2.	<p>Phẫu thuật sai người bệnh:</p> <p>Là phẫu thuật trên người bệnh không đúng với những dữ kiện về nhận diện người bệnh ghi trong hồ sơ bệnh án.</p>
3.	<p>Phẫu thuật sai phương pháp (sai quy trình) gây tổn thương nặng:</p> <p>Là phương pháp phẫu thuật thực hiện không đúng với kế hoạch phẫu thuật đã đề ra trước đó, ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:</p> <p>A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra trong quá trình phẫu thuật.</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p>
4.	<p>Bỏ quên y dụng cụ, vật tư tiêu hao trong cơ thể người bệnh sau khi kết thúc phẫu thuật hoặc những thủ thuật xâm lấn khác:</p> <p>Ngoại trừ:</p> <p>A. Y dụng cụ đó được cấy ghép vào người bệnh (theo chỉ định).</p> <p>B. Y dụng cụ đó có trước phẫu thuật và được chú ý giữ lại.</p> <p>C. Y dụng cụ không có trước phẫu thuật được chú ý để lại do có thể nguy hại khi lấy bỏ. Ví dụ như: những kim rất nhỏ hoặc những mảnh vỡ ốc vít.</p>
5.	<p>Tử vong xảy ra trong toàn bộ quá trình phẫu thuật (tiền mê, rạch da, đóng da) hoặc ngay sau phẫu thuật trên người bệnh có phân loại ASA độ I.</p>
<b>SỰ CỐ DO TRANG THIẾT BỊ</b>	
6.	<p>Tử vong hoặc di chứng nặng liên quan tới thuốc, thiết bị hoặc sinh phẩm</p>
7.	<p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng hoặc liên quan đến chức năng của y dụng cụ trong quá trình chăm sóc người bệnh khác với kế hoạch đề ra ban đầu.</p>
8.	<p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến thuyên tắc khí nội mạch trong quá trình chăm sóc, điều trị người bệnh.</p> <p>Ngoại trừ: Những thủ thuật ngoại thần kinh hoặc tim mạch được xác định có nguy cơ thuyên tắc khí nội mạch cao.</p>
<b>SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH</b>	
9.	<p>Giao nhầm trẻ sơ sinh</p>
10.	<p>Người bệnh trốn viện bị tử vong hoặc bị di chứng nghiêm trọng</p>
11.	<p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do tự tử tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p>
<b>SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN CHĂM SÓC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH</b>	

12.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến lỗi dùng thuốc: Bao gồm: Cho một loại thuốc mà biết người bệnh có tiền sử dị ứng thuốc và tương tác thuốc có khả năng đưa đến tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng. Ngoại trừ: Những khác biệt có lý do của việc lựa chọn thuốc và liều dùng trong xử trí lâm sàng.
13.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến tán huyết do truyền nhầm nhóm máu
14.	Sản phụ tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến quá trình chuyển dạ, sinh con: Bao gồm những sự cố xảy ra trong thời kỳ hậu sản (42 ngày sau sinh). Ngoại trừ: A. Thuyên tắc phổi hoặc thuyên tắc ối B. Gan nhiễm mỡ cấp tính trong thai kỳ C. Bệnh cơ tim.
15.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do hạ đường huyết trong thời gian điều trị.
16.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng (vàng da nhân) do tăng bilirubin máu ở trẻ sơ sinh.
17.	Loét do tì đê độ 3 hoặc 4 xảy ra trong lúc nằm viện.
18.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do tập vật lý trị liệu gây sang chấn cột sống
19.	Nhầm lẫn trong cấy ghép mô tạng. Bao gồm nhầm lẫn tinh trùng hoặc trứng trong thụ tinh nhân tạo
<b>SỰ CỐ DO MÔI TRƯỜNG</b>	
20.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do điện giật. Ngoại trừ: Những sự cố xảy ra do điều trị bằng điện (sốc điện phá rung hoặc chuyển nhịp bằng điện chọn lọc).
21.	Tai nạn do thiết kế đường oxy hay những loại khí khác cung cấp cho người bệnh như: A. Nhầm lẫn chất khí. Hoặc B. Chất khí lẫn độc chất
22.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do bỏng phát sinh do bất kỳ nguyên nhân nào khi được chăm sóc tại cơ sở.
23.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do té ngã trong lúc được chăm sóc y tế tại cơ sở.
<b>SỰ CỐ ĐƯỢC CHO LÀ PHẠM TỘI HÌNH SỰ</b>	
24.	Giả mạo nhân viên y tế để điều trị cho người bệnh
25.	Bắt cóc (hay dụ dỗ) người bệnh ở mọi lứa tuổi
26.	Tấn công tình dục người bệnh trong khuôn viên bệnh viện
27.	Gây tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng cho người bệnh hoặc nhân viên y tế trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
28.	Các sự cố y khoa nghiêm trọng khác (NC3 loại G, H, I) không đề cập trong các mục từ 1 đến 27



**PHỤ LỤC IV****MẪU TÌM HIỂU VÀ PHÂN TÍCH SỰ CỐ**

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

Số báo cáo/Mã số sự cố:.....

**A. Dành cho nhân viên chuyên trách**

<b>I. Mô tả chi tiết sự cố</b>	
(Mô tả cả xử lý tức thời và hậu quả. Đối với loét tỳ đè, chỉ ra cụ thể vị trí, bên, phạm vi và tình trạng lúc nhập viện. Đối với sai sót về thuốc, liệt kê rõ tất cả thuốc (đính kèm thêm 1 tờ liệt kê nếu cần)	
<b>II. Phân loại sự cố theo nhóm sự cố (Incident type)</b>	
1. Thực hiện quy trình kỹ thuật, thủ thuật chuyên môn	<input type="checkbox"/> Không có sự đồng ý của người bệnh/người nhà (đối với những kỹ thuật, thủ thuật quy định phải ký cam kết) <input type="checkbox"/> Không thực hiện khi có chỉ định <input type="checkbox"/> Thực hiện sai người bệnh <input type="checkbox"/> Thực hiện sai thủ thuật/quy trình/ phương pháp điều trị <input type="checkbox"/> Thực hiện sai vị trí phẫu thuật/thủ thuật <input type="checkbox"/> Bỏ sót dụng cụ, vật tư tiêu hao trong quá trình phẫu thuật <input type="checkbox"/> Tử vong trong thai kỳ <input type="checkbox"/> Tử vong khi sinh <input type="checkbox"/> Tử vong sơ sinh
2. Nhiễm khuẩn bệnh viện	<input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn huyết <input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn vết mổ <input type="checkbox"/> Viêm phổi <input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn tiết niệu <input type="checkbox"/> Các loại nhiễm khuẩn khác
3. Thuốc và dịch truyền	<input type="checkbox"/> Cấp phát sai thuốc, dịch truyền <input type="checkbox"/> Bỏ sót thuốc/liều thuốc <input type="checkbox"/> Sai thuốc <input type="checkbox"/> Thiếu thuốc <input type="checkbox"/> Sai người bệnh <input type="checkbox"/> Sai liều, sai hàm lượng <input type="checkbox"/> Sai đường dùng <input type="checkbox"/> Sai thời gian <input type="checkbox"/> Sai y lệnh
4. Máu và các chế phẩm máu	<input type="checkbox"/> Phản ứng phụ, tai biến khi truyền máu <input type="checkbox"/> Truyền nhầm máu, chế phẩm máu <input type="checkbox"/> Truyền sai liều, sai thời điểm
5. Thiết bị y tế	<input type="checkbox"/> Thiếu thông tin hướng dẫn sử dụng <input type="checkbox"/> Lỗi thiết bị <input type="checkbox"/> Thiết bị thiếu hoặc không phù hợp
6. Hành vi	<input type="checkbox"/> Khuynh hướng tự gây hại, tự tử <input type="checkbox"/> Có hành động tự tử <input type="checkbox"/> Trốn viện <input type="checkbox"/> Quấy rối tình dục bởi nhân viên <input type="checkbox"/> Quấy rối tình dục bởi người bệnh/ khách đến thăm <input type="checkbox"/> Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/khách đến thăm
7. Tai nạn đối với người bệnh	<input type="checkbox"/> Té ngã

8. Hạ tầng cơ sở	<input type="checkbox"/> Bị hư hỏng, bị lỗi	<input type="checkbox"/> Thiếu hoặc không phù hợp
9. Quản lý nguồn lực, tổ chức	<input type="checkbox"/> Tính phù hợp, đầy đủ của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh <input type="checkbox"/> Tính phù hợp, đầy đủ của nguồn lực <input type="checkbox"/> Tính phù hợp, đầy đủ của chính sách, quy định, quy trình, hướng dẫn chuyên môn	
10. Hồ sơ, tài liệu, thủ tục hành chính	<input type="checkbox"/> Tài liệu mất hoặc thiếu <input type="checkbox"/> Tài liệu không rõ ràng, khôngchậm <input type="checkbox"/> Thời gian chờ đợi kéo dài	<input type="checkbox"/> Cung cấp hồ sơ tài liệu <input type="checkbox"/> Nhầm hồ sơ tài liệu <input type="checkbox"/> Thủ tục hành chính phức tạp
11. Khác	<input type="checkbox"/> Các sự cố không đề cập trong các mục từ 1 đến 10	

### III. Điều trị/y lệnh đã được thực hiện

### IV. Phân loại sự cố theo nhóm nguyên nhân gây ra sự cố

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

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

### B. Dành cho cấp quản lý

<b>I. Đánh giá của Trưởng nhóm chuyên gia</b>
---

Mô tả kết quả phát hiện được (không lặp lại các mô tả sự cố)	
Đã thảo luận đưa khuyến cáo/hướng xử lý với người báo cáo	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận
Phù hợp với các khuyến cáo chính thức được ban hành Ghi cụ thể khuyến cáo:	<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận

## II. Đánh giá mức độ tổn thương

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

<sup>[1]</sup> Tổn thương nhẹ là tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị.

<sup>[2]</sup> Tổn thương trung bình là tổn thương đòi hỏi can thiệp điều trị, kéo dài thời gian nằm viện, ảnh hưởng đến chức năng lâu dài.

<sup>[3]</sup> Tổn thương nặng là tổn thương đòi hỏi phải cấp cứu hoặc can thiệp điều trị lớn, gây mất chức năng vĩnh viễn hoặc gây tử vong.