

Số: 85/QĐ - TTYT

Sìn Hồ, ngày 10 tháng 04 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc Ban hành Quy trình Báo cáo sự cố y khoa

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN SÌN HỒ

Căn cứ Quyết định số: 1985/QĐ-SYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Sở Y tế Lai Châu về việc Ban hành Quy định về phân cấp quản lý công tác tổ chức bộ máy, biên chế và công chức, viên chức cho các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;

Căn cứ Thông tư số: 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Nâng cao chất lượng bệnh viện, khắc phục sự cố y khoa nếu có xảy ra.

Xét đề nghị của Tổ Quản lý chất lượng bệnh viện, Trung tâm Y tế huyện Sìn Hồ.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy trình báo cáo sự cố y khoa” Trung tâm Y tế huyện Sìn Hồ:

(Có Quy trình kèm theo).

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các khoa, phòng trực thuộc và các cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Như điều 3;
- Lưu: VT, KHNV-ĐD.

GIÁM ĐỐC

QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 85/QĐ-TTYT, ngày 10/4/2020
của Trung tâm Y tế huyện Sơn Hồ)

I. MỤC ĐÍCH

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

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với tất cả các khoa lâm sàng và cận lâm sàng trong bệnh viện.

III. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

1. Giải thích từ ngữ

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

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

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

2. Từ viết tắt

- BM: Biểu mẫu.
- BV: Bệnh viện.
- GĐBV: Giám đốc bệnh viện.
- HĐQTCLBV: Hội đồng Quản lý chất lượng bệnh viện.
- NB: Người bệnh.
- NVYT: Nhân viên y tế.
- Tổ QLCLBV: Tổ Quản lý chất lượng bệnh viện.
- SCYK: Sự cố y khoa

IV. HÌNH THỨC BÁO CÁO

- Trực tiếp: Gửi phiếu báo cáo sự cố y khoa về Tổ Quản lý chất lượng bệnh viện (*Qua đồng chí Trịnh Thị Bắc - Phòng KHNV-ĐD*)

- Download mẫu phiếu trên trang Webside Trung tâm Y tế Sìn Hồ.
- Gọi điện thoại (trong trường hợp khẩn cấp, ghi phiếu sau): về Tổ Quản lý chất lượng bệnh viện (*ĐD Trịnh Thị Bắc, SĐT 0979694473*), riêng đối với sự cố y khoa gây tử vong cho 01 người và có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho nhiều người cần báo cáo ngay cho Trưởng Phòng KHNV-ĐD hoặc lãnh đạo Bệnh viện.

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

1. Báo cáo tự nguyện

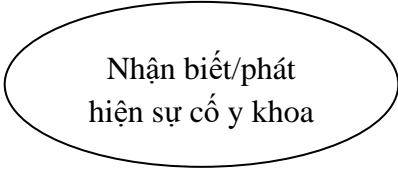
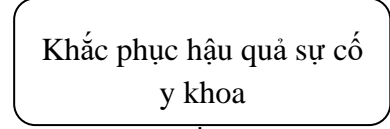
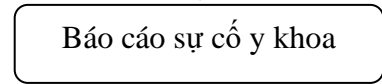
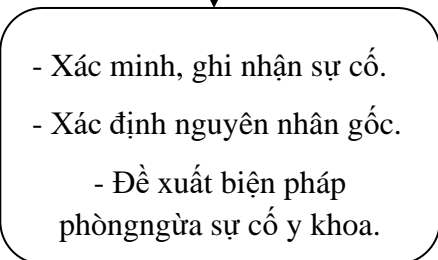
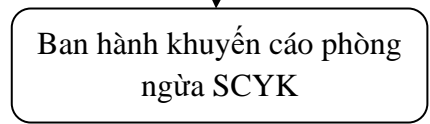
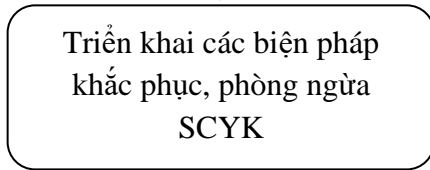
Áp dụng đối với các sự cố y khoa chưa xảy ra hay đã xảy ra gây tổn thương nhẹ hoặc tổn thương trung bình sức khỏe của người bệnh (Từ Mục 1 đến Mục 6 của Phụ lục I).

- Tổn thương nhẹ là tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị.
- Tổn thương trung bình là tổn thương đòi hỏi can thiệp điều trị, kéo dài thời gian nằm viện, ảnh hưởng đến chức năng lâu dài.

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

Áp dụng đối với các sự cố y khoa nghiêm trọng gây tổn thương nặng: là tổn thương đòi hỏi phải cấp cứu hoặc can thiệp điều trị lớn, gây mất chức năng vĩnh viễn hoặc gây tử vong, đặc biệt là các sự cố y khoa gây tử vong cho 01 người bệnh và nghi ngờ có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho người bệnh tiếp theo hoặc sự cố y khoa gây tử vong cho 02 người bệnh trở lên trong cùng một tình huống, hoàn cảnh hoặc do cùng một nguyên nhân (Từ Mục 7 đến Mục 9 của Phụ lục I).

3. Quy trình báo cáo sự cố y khoa

| Trách nhiệm | Các bước thực hiện | Mô tả |
|-------------------------------------|---|--|
| Nhân viên y tế |  | NVYT khi phát hiện sự cố y khoa cần: <ul style="list-style-type: none"> - Nhận diện phân loại sự cố y khoa theo mức độ tổn thương (phụ lục 1) - Ngừng ngay hoạt động nghi ngờ gây ra sự cố y khoa đối với người bệnh. |
| Nhân viên y tế |  | <ul style="list-style-type: none"> - Khẩn trương xử trí, cấp cứu NB nhằm đảm bảo an toàn người bệnh. - Trường hợp vượt quá khả năng chuyên môn cần báo cáo lãnh đạo khoa và hội chẩn chuyên khoa/hội chẩn bệnh viện để có hướng xử trí kịp thời. |
| Nhân viên y tế |  | <ul style="list-style-type: none"> - Nhân viên y tế báo cáo SCYK cho lãnh đạo khoa và Tổ QLCLBV trong vòng 24 giờ (đối với SCYK chưa xảy ra, báo về Tổ QLCLBV). - Đối với SCYK gây tử vong cho 01 người và có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho nhiều người cần báo ngay cho Trưởng phòng KHNV-ĐD hoặc Lãnh đạo bệnh viện. - Báo cáo tự nguyện theo mẫu PL.01 - Báo cáo bắt buộc theo mẫu PL.02 - Mẫu Báo cáo các vấn đề sai sót chuyên môn, sự cố y khoa theo PL.03. - Tổ QLCLBV lưu 01 bản, Khoa lưu 01 bản. - <i>Gửi báo cáo trực tiếp hoặc qua Gmail của Đ/c Trịnh Thị Bắc (trinhbacbac1989@gmail.com)</i> |
| Tổ QLCLBV viện, Thành viên HĐQLCLBV |  | <ul style="list-style-type: none"> - Tổ QLCLBV xác minh, ghi nhận sự cố, phân loại sự cố y khoa. - Nhóm thành viên trong HĐQLCLBV (có thể phối hợp đơn vị xảy ra SCYK) để phân tích sự cố, xác định nguyên nhân gốc, đề xuất biện pháp phòng ngừa tránh tái diễn SCYK. |
| Giám đốc bệnh viện |  | <ul style="list-style-type: none"> - Tổ QLCLBV báo cáo Giám đốc kết quả phân tích SCYK, đề xuất biện pháp phòng ngừa tránh tái diễn SCYK. - Giám đốc bệnh viện ban hành khuyến cáo biện pháp phòng ngừa SCYK/ |
| Tổ QLCLBV |  | <ul style="list-style-type: none"> - Tổ QLCLBV phản hồi thông tin cho cá nhân, khoa có báo cáo SCYK. - Truyền thông các khuyến cáo phòng ngừa SCYK bằng văn bản chỉ đạo của GD bệnh viện; đăng trên Webside hoặc tổ chức rút kinh nghiệm chuyên môn. - Giám sát việc thực hiện khuyến cáo. |

PHỤ LỤC 01
PHÂN LOẠI SỰ CỐ Y KHOA THEO MỨC ĐỘ TỔN 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) | Báo cáo tự nguyện |
| 2 | Sự cố đã xảy ra, chưa tác động trực tiếp đến người bệnh | B | Tổn thương nhẹ (NC1) | |
| 3 | Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, chưa gây nguy hại. | C | | |
| 4 | Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, cần phải theo dõi hoặc đã can thiệp điều trị kịp thời nên không gây nguy hại | D | | |
| 5 | Sự cố đã xảy ra gây nguy hại tạm thời và cần phải can thiệp điều trị | E | Tổn thương trung bình (NC2) | |
| 6 | Sự cố đã xảy ra, gây nguy hại tạm thời, cần phải can thiệp điều trị và kéo dài thời gian nằm viện | F | | |
| 7 | Sự cố đã xảy ra gây nguy hại kéo dài, để lại di chứng | G | Tổn thương nặng (NC3) (kèm theo bảng sự cố y khoa nghiêm trọng) | Báo cáo bắt buộc |
| 8 | Sự cố đã xảy ra gây nguy hại cần phải hồi sức tích cực | H | | |
| 9 | Sự cố đã xảy ra có ảnh hưởng hoặc trực tiếp gây tử vong | I | | |

PHỤ LỤC 02

DANH MỤC SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (NC3)

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

| SỰ CỐ PHẪU THUẬT | |
|--|---|
| 1 | <p>Phẫu thuật sai vị trí (bộ phận cơ thể)</p> <p>Là phẫu thuật ở vị trí cơ thể người bệnh không đúng với những dữ kiện ghi trong hồ sơ bệnh án, ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:</p> <p>A. Thay đổi vị trí phẫu thuật xảy ra quá trình phẫu thuật</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p> |
| 2 | <p>Phẫu thuật sai người bệnh:</p> <p>Là phẫu thuật trên người bệnh không đúng với những dữ kiện về nhận diện người bệnh ghi trong hồ sơ bệnh án.</p> |
| 3 | <p>Phẫu thuật sai phương pháp (sai quy trình) gây tổn thương nặng:</p> <p>Là phương pháp phẫu thuật thực hiện không đúng với kế hoạch phẫu thuật đã đề ra trước đó, ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:</p> <p>A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra trong quá trình phẫu thuật.</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p> |
| 4 | <p>Bỏ quên y dụng cụ, vật tư tiêu hao trong cơ thể người bệnh sau khi kết thúc phẫu thuật hoặc những thủ thuật xâm lấn khác: 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> |
| SỰ CỐ DO TRANG THIẾT BỊ | |
| 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> |
| SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH | |
| 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> |
| SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN CHĂM SÓC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH | |

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

PHỤ LỤC 03

SỞ Y TẾ LAI CHÂU
TRUNG TÂM Y TẾ SÌN HỒ

PHIẾU BÁO CÁO SAI SÓT CHUYÊN MÔN, SỰ CỐ Y KHOA

Khoa/ phòng:

1. Ngày báo cáo (ngày/ tháng/ năm):...../...../.....

2. Người bệnh (nếu có liên quan):

2.1. Họ tên: 2.2. Năm sinh:.....

2.3. Giới: Nam Nữ 2.4. Mã bệnh án:

3. Thông tin người báo cáo:

3.1. Giấu tên:..... 3.2. Họ tên:

3.3. Số điện thoại:..... 3.4. Email:

3.5. Vị trí công tác:..... 3.6. Đơn vị:

3.7. Thời gian phát hiện:.....h.....p; Ngày:/...../.....

4. Địa điểm xảy ra sự cố hoặc tình trạng mất an toàn:

.....
.....

5. Mô tả sự cố hoặc tình trạng mất an toàn:.....

.....
.....
.....

6. Xử lý sự cố hoặc tình trạng mất an toàn:.....

.....
.....
.....

7. Những việc đã làm ngay để giảm thiểu tác hại:

.....
.....
.....

8. Giải pháp cần làm trong tương lai để giảm thiểu sự cố lặp lại:

.....
.....
.....

9. Yêu cầu hỗ trợ giải quyết sự cố

9.1. Phân tích nguyên nhân gốc rễ 9.2. Tìm kiếm giải pháp ngăn ngừa

9.3. Xây dựng kế hoạch ngăn ngừa 9.4. Xây dựng công cụ đánh giá

9.5. Hỗ trợ khác cụ thể:.....

.....
.....
.....

NGƯỜI BÁO CÁO

TRƯỞNG KHOA