

Số: 317/QĐ-BVUB

Khánh Hòa, ngày 03 tháng 11 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy trình báo cáo sự cố y khoa
tại Bệnh viện Ung bướu tỉnh Khánh Hòa

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN UNG BƯỚU TỈNH KHÁNH HÒA

Căn cứ Thông tư 43/2018/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/03/2019 Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 69/QĐ-UBND ngày 10/01/2022 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc tổ chức lại Bệnh viện Ung bướu tỉnh Khánh Hòa;

Xét đề nghị trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy trình báo cáo sự cố y khoa” của Bệnh viện Ung bướu tỉnh Khánh Hòa (đính kèm QT.KHTH.02).

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

Điều 3. Trưởng các khoa, phòng, viên chức, người lao động trong Bệnh viện chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3 (VBĐT);
- Ban giám đốc (VBĐT);
- Lưu: VT, KHTH.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**






Trương Vương Vũ


SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
BỆNH VIỆN UNG BƯỚU



QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

Mã số: QT.KHTH.02
Ngày ban hành: 03/11/2023
Lần ban hành: 01

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ tên	ThS. Lê Thị Trúc Mỹ	TS.BS Trương Đình Khôi	BSCKII Trương Vương Vũ
Ký		 	
Chức vụ	Nhân viên Phòng Kế hoạch tổng hợp	Phó Trưởng phòng Kế hoạch Tổng hợp	Phó Giám đốc Bệnh viện

	<p align="center">QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA <i>(Ban hành kèm theo Quyết định số 317/QĐ-BVUB ngày 03/11/2023 của Bệnh viện Ung bướu tỉnh Khánh Hòa)</i></p>	<p>Mã số: QT.KHTH.02 Ngày ban hành: 03/11/2023 Lần ban hành: 01 Lần sửa đổi: 00</p>
---	---	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với Phòng Kế hoạch Tổng hợp để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ công chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ✓ vào ô bên cạnh)

<input checked="" type="checkbox"/>	Ban giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Xét nghiệm	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Ngoại đầu cổ và tuyến vú
<input checked="" type="checkbox"/>	P.Kế hoạch Tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Chẩn đoán hình ảnh-Thăm dò chức năng	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Ngoại tổng quát
<input checked="" type="checkbox"/>	P.Vật tư-TBYT	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Kiểm soát nhiễm khuẩn	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Nội đầu cổ và tuyến vú
<input checked="" type="checkbox"/>	P.Điều dưỡng	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Chẩn đoán hình ảnh	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Nội tổng quát
<input checked="" type="checkbox"/>	P.Tổ chức-Hành chính	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Giải phẫu bệnh	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Xạ tổng quát
<input checked="" type="checkbox"/>	P.Tài chính kế toán	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Dược	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Chăm sóc giảm nhẹ và Hồi sức cấp cứu
		<input checked="" type="checkbox"/>	K.Dinh dưỡng	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Y học hạt nhân
		<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng khám đa khoa	<input checked="" type="checkbox"/>	K.Phẫu thuật-GMHS

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

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

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng toàn bệnh viện.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Thông tư 43/2018/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2019 Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám, chữa bệnh.

4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

4.1. Thuật ngữ

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

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

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

4.2. Từ viết tắt

- KHTH: Kế hoạch tổng hợp
- QLCL: Quản lý chất lượng
- NB: Người bệnh

5. HÌNH THỨC BÁO CÁO

- Trực tiếp: Gửi phiếu báo cáo sự cố y khoa về phòng Kế hoạch tổng hợp (QLCL).
- Dùng mẫu có sẵn (kèm phụ lục 3).

- Gọi điện thoại (trong trường hợp khẩn cấp, ghi phiếu sau): về phòng Kế hoạch tổng hợp (0258.3838120); 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 KHTH hoặc lãnh đạo Bệnh viện.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. 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 NB (từ Mục 1 đến Mục 6 của Phụ lục 1)

- 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.

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

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 NB và nghi ngờ có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho NB tiếp theo hoặc sự cố y khoa gây tử vong cho 02 NB trở lên trong cùng một tình huống, hoàn cảnh hoặc do cùng một nguyên nhân (từ mục 7 đến mục 9 của Phụ lục 1).

Phụ lục 1

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)	Báo cáo bắt buộc
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)	
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 2**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) 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 B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p>
2.	<p>Phẫu thuật sai người bệnh: Là phẫu thuật trên người bệnh không đúng với những dữ kiện về nhận diện người bệnh ghi trong hồ sơ bệnh án.</p>
3.	<p>Phẫu thuật sai phương pháp (sai quy trình) gây tổn thương nặng: Là phương pháp phẫu thuật thực hiện không đúng với kế hoạch phẫu thuật đã đề ra trước đó, ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:</p> <p>A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra trong quá trình phẫu thuật. 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). B. Y dụng cụ đó có trước phẫu thuật và được chú ý giữ lại. 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. 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	
12.	<p>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</p>

SỰ CỐ PHẪU THUẬT	
	trương 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 ôi 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 cây ghép mô tạng. Bao gồm nhầm lẫn tinh trùng hoặc trứng trong thụ tinh nhân tạo.
SỰ CỐ DO MÔI TRƯỜNG	
20.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do điện giật. Ngoại trừ: Những sự cố xảy ra do điều trị bằng điện (sốc điện phá rung hoặc chuyển nhịp bằng điện chọn lọc).
21.	Tai nạn do thiết kế đường oxy hay những loại khí khác cung cấp cho người bệnh như: A. Nhầm lẫn chất khí. Hoặc B. Chất khí lẫn độc chất
22.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do bỏng phát sinh do bất kỳ nguyên nhân nào khi được chăm sóc tại cơ sở.
23.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do té ngã trong lúc được chăm sóc y tế tại cơ sở.
SỰ CỐ ĐƯỢC CHO LÀ PHẠM TỘI HÌNH SỰ	
24.	Giả mạo nhân viên y tế để điều trị cho người bệnh.
25.	Bắt cóc (hay dụ dỗ) người bệnh ở mọi lứa tuổi.
26.	Tấn công tình dục người bệnh trong khuôn viên bệnh viện.
27.	Gây tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng cho người bệnh hoặc nhân viên y tế trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
28.	Các sự cố y khoa nghiêm trọng khác (NC3 loại G, H, I) không đề cập trong các mục từ 1 đến 27.

Phụ lục 3

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)

HÌNH THỨC BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA:		Số báo cáo/Mã số sự cố:
- Tự nguyện: <input type="checkbox"/>		Ngày báo cáo: / /
- Bắt buộc: <input type="checkbox"/>		Đơn vị báo cáo:
Thông tin người bệnh		Đối tượng xảy ra sự cố
Họ và tên:		<input type="checkbox"/> Người bệnh
Số bệnh án:		<input type="checkbox"/> Người nhà/khách đến thăm
Ngày sinh:		<input type="checkbox"/> Nhân viên y tế
Giới tính: Khoa/phòng		<input type="checkbox"/> Trang thiết bị/cơ sở hạ tầng
Nơi xảy ra sự cố		
Khoa/phòng/vị trí xảy ra sự cố (ví dụ: khoa ICU, khuôn viên bệnh viện)		Vị trí cụ thể (ví dụ: nhà vệ sinh, bãi đậu xe....)
Ngày xảy ra sự cố: / /		Thời gian:
Mô tả ngắn gọn về sự cố		
Đề xuất giải pháp ban đầu		
Điều trị/xử lí ban đầu đã được thực hiện		

Thông báo cho Bác sĩ điều trị/người có trách nhiệm		Ghi nhận vào hồ sơ bệnh án/giấy tờ liên quan
<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận		<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận
Thông báo cho người nhà/người bảo hộ		Thông báo cho người bệnh
<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận		<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận
Phân loại ban đầu về sự cố		
<input type="checkbox"/> Chưa xảy ra		<input type="checkbox"/> Đã xảy ra
Đánh giá ban đầu về mức độ ảnh hưởng của sự cố		
<input type="checkbox"/> Nặng		
<input type="checkbox"/> Trung bình		
<input type="checkbox"/> Nhẹ		
Thông tin người báo cáo		
Họ tên:	Số điện thoại:	Email:
<input type="checkbox"/> Điều dưỡng (chức danh):	<input type="checkbox"/> Người bệnh	<input type="checkbox"/> Người nhà/khách đến thăm
<input type="checkbox"/> Bác sĩ (chức danh):	<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể):	
Người chứng kiến 1:	Người chứng kiến 2:	