



**TRƯỜNG ĐHYK PHẠM NGỌC THẠCH**  
**PHÒNG KHÁM ĐA KHOA**  
**QUY TRÌNH**  
**BÁO CÁO – XỬ LÝ SỰ CỐ Y KHOA**

Mã số: **PKĐK.QT.05**  
Phiên bản: **1.0**  
Ban hành:  
**27./9./2019**

	Người biên soạn	Người xem xét	Người phê duyệt
Ký tên		 	
Họ tên	TS. BS Võ Thành Liêm	PGS. TS. BS Trần Thị Mộng Hiệp	PGS. TS. BS Nguyễn Thanh Hiệp
Ngày	<b>13./8./2019</b>	<b>13./8./2019</b>	<b>15./8./2019</b>

**THEO DÕI XEM XÉT /SỬA ĐỔI TÀI LIỆU**

Phiên bản số	Vị trí thay đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét /sửa đổi	Người xem xét /sửa đổi



## 1 Mục đích

Cụ thể hóa hướng dẫn quy trình nội bộ về báo cáo, phân tích, phản hồi và xử lý đối với các sự cố y khoa thực hiện theo hướng dẫn của thông tư 43/2018/TT-BYT ban hành ngày 26/12/2018.

## 2 Phạm vi

Quy trình này áp dụng nội bộ cho các tình huống xuất hiện sự cố không mong muốn về y khoa, quy trình-hoạt động của phòng khám đa khoa Trường Đại học Y Khoa Phạm Ngọc Thạch.

## 3 Trách nhiệm

Lãnh đạo phòng khám có trách nhiệm triển khai – giám sát việc thực hiện quy trình này. Các phòng ban chức năng có trách nhiệm hỗ trợ - theo dõi việc thực hiện quy trình, tuân thủ việc cung cấp thông tin, tham gia kiểm tra – phân tích và đề xuất giải pháp. Phòng kế hoạch nghiệp vụ chịu trách nhiệm chính tổ chức kiểm tra, họp phân tích và báo cáo cho lãnh đạo phòng khám. Các nhân viên y tế có trách nhiệm thực hiện đúng và nghiêm túc quy trình báo cáo sự cố.

## 4 Định nghĩa

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 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.

Nhân viên y tế: bao gồm tất cả các bác sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên và người lao động đang làm việc cho phòng khám

### Các chữ viết tắt:

- BCBB: Báo cáo bắt buộc
- BCTN: Báo cáo tự nguyện
- GPPN: Giải pháp phòng ngừa
- LD: Lãnh đạo
- NC0: Sự cố chưa gây tổn thương

TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y KHOA PHẠM NGỌC THẠCH  
HỒ SƠ ĐƠN Y TẾ

- NC1: Sự cố gây tổn thương nhẹ
- NC2: Sự cố gây tổn thương trung bình
- NC3: Sự cố gây tổn thương nghiêm trọng
- NVYT: Nhân viên Y tế
- P.NVY: Phòng nghiệp vụ Y
- PK: Phòng khám
- SCYK: Sự cố y khoa
- Vb: Văn bản

## 5 Quy trình

### 5.1 Nguyên tắc

- Việc phòng ngừa sự cố y khoa trên cơ sở nhận diện, báo cáo, phân tích tìm nguyên nhân, đưa ra các khuyến cáo phòng ngừa, tránh tái diễn sự cố y khoa để nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, an toàn cho người bệnh và không nhằm mục đích khác.
- Việc phòng ngừa sự cố y khoa được khuyến khích, động viên và được bảo vệ.
- Hồ sơ phòng ngừa sự cố y khoa được quản lý theo quy chế bảo mật thông tin.
- Việc phòng ngừa sự cố y khoa là trách nhiệm của lãnh đạo và nhân viên y tế làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

### 5.2 Diễn giải quy trình

Người phụ trách	Nội dung công việc	Mô tả chi tiết
NVYT trực tiếp liên quan đến sự cố	Xử lý tình huống giảm thiểu hậu quả	Mục đích nhằm giảm thiểu tối đa những tác động không mong muốn của sự cố y khoa Triển khai các can thiệp cần thiết để giảm thiểu hậu quả của sự cố (sử dụng quy trình chuyên biệt)
	Báo cáo nhanh đối với tình huống khẩn	Liên hệ trưởng bộ phận phụ trách, phòng Kế hoạch nghiệp vụ, lãnh đạo phòng khám để có hướng giải quyết
	Báo cáo theo quy trình (có thể làm trễ sau đó)	Lấy biểu mẫu và điền thông tin theo hướng dẫn có tại trang web <u>trang web nội bộ</u> , mục Quy trình chuyên môn. Phụ lục III
NVYT tại hiện trường	Nhận diện sự cố y khoa	Ghi nhận thông tin liên quan đến sự cố y khoa: tình huống – diễn tiến – bối cảnh – cách xử trí – phối hợp giữa các đơn vị – hậu quả của sự cố
	Tham gia xử trí tình huống	Mục đích nhằm giảm thiểu tối đa những tác động không mong muốn của sự cố y khoa, quy trình

1 M  
 3 KI  
 KHO  
 3 Đ/  
 KHO  
 GOC  
 H

	Báo cáo nhanh đối với tình huống khẩn	Liên hệ phòng kế hoạch nghiệp vụ, lãnh đạo phòng khám để báo cáo tình huống
	Báo cáo theo quy trình (có thể làm trễ sau đó)	Lấy biểu mẫu và điền thông tin theo hướng dẫn có tại trang web nội bộ, mục Quy trình chuyên môn. Biểu mẫu theo phụ lục số IV
Trưởng khoa – trưởng bộ phận	Tham gia xử trí tình huống	Cho ý kiến xử trí tình huống Huy động nguồn lực đảm bảo việc xử trí tình huống nhằm giảm thiểu tối đa những tác động không mong muốn của sự cố y khoa
	Báo cáo lãnh đạo phòng khám	Báo cáo tình huống Báo cáo phân tích nguyên nhân – cách xử trí – đề xuất giải pháp phòng ngừa trong tương lai
Phòng Kế hoạch nghiệp vụ	Tiếp nhận thông tin báo cáo	Ghi nhận các báo cáo trực tiếp (điện thoại), gián tiếp qua biểu mẫu báo cáo sự cố (bản in – bản online) Ghi nhận sự cố vào sổ theo dõi
	Tổ chức phân tích tình huống	Mời họp các thành phần liên quan để thảo luận phân tích tình huống Làm thư ký cuộc họp ghi nhận ý kiến các bên vào sổ họp chuyên môn Điền vào phiếu phân tích tình huống phụ lục IV (biểu B dành cho quản lý)
	Báo cáo cho cấp quản lý	Báo cáo trực tiếp ban quản lý định kỳ hằng tuần Lập báo cáo tổng hợp hằng quý Lập tờ trình trong trường hợp có yêu cầu giải quyết khắc phục hậu quả, thay đổi quy trình, kiểm điểm – khen thưởng liên quan Lập báo cáo định kỳ - đột xuất theo yêu cầu của Sở Y tế
	Phản hồi	Phản hồi kết quả xử lý – phân tích tình huống đến cho người phản ánh – người liên đới Tổ chức thông tin rộng rãi trên trang tin nội bộ để các NVYT được biết và áp dụng
	Xây dựng khuyến cáo	Xây dựng khuyến cáo – đề xuất cho lãnh đạo phòng khám về các giải pháp phù hợp giúp tránh xuất hiện sự cố trong tương lai

## 6 Tài liệu tham khảo

- Thông tư số 43/ 2018/ TT - BYT ban hành ngày 26 tháng 12 năm 2018 của Bộ Y tế hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 19/ 2013/ TT - BYT ngày 12 tháng 7 năm 2013 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

H/Đ/... H/Đ/... H/Đ/...

## 7 Phụ lục

### 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)	Báo cáo tự nguyện
2	Sự cố đã xảy ra, chưa tác động trực tiếp đến người bệnh	B	Tổn thương nhẹ[1] (NC1)	
3	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, chưa gây nguy hại.	C		
4	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp đến người bệnh, cần phải theo dõi hoặc đã can thiệp điều trị kịp thời nên không gây nguy hại	D		
5	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại tạm thời và cần phải can thiệp điều trị	E		
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	Tổn thương trung bình[2] (NC2)	
7	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại kéo dài, để lại di chứng	G	Tổn thương nặng[3] (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		

Truy cập biểu mẫu trong trang web nội bộ

- [1] Tổn thương nhẹ là tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị.
- [2] 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.
- [3] 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.





**SỰ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN CHĂM SÓC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

12.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến lỗi dùng thuốc: Bao gồm: Cho một loại thuốc mà biết người bệnh có tiền sử dị ứng thuốc và tương tác thuốc có khả năng đưa đến tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng. Ngoại trừ: Những khác biệt có lý do của việc lựa chọn thuốc và liều dùng trong xử trí lâm sàng.
13.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến tán huyết do truyền nhầm nhóm máu
14.	Sản phụ tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến quá trình chuyển dạ, sinh con: Bao gồm những sự cố xảy ra trong thời kỳ hậu sản (42 ngày sau sinh). Ngoại trừ: A. Thuyên tắc phổi hoặc thuyên tắc ối B. Gan nhiễm mỡ cấp tính trong thai kỳ C. Bệnh cơ tim.
15.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do hạ đường huyết trong thời gian điều trị.
16.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng (vàng da nhân) do tăng bilirubin máu ở trẻ sơ sinh.
17.	Loét do ti đề 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 CÓ 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 CÓ 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

. M  
S KH  
- HO  
: DI  
KHO  
GOC



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

ĐA  
M  
H  
HAI  
30

**PHỤ LỤC III: MẪU BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA**  
( Theo Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Sai sót, sự cố lĩnh vực y tế là điều khó tránh khỏi trong môi trường làm việc nhiều rủi ro ở các đơn vị khám chữa bệnh. Nhằm giúp Phòng khám khắc phục các sự cố, vận hành tốt theo tiêu chí chất lượng và nhằm giúp nhân viên y tế biết cách báo cáo và xử trí sự cố xảy ra; Ban điều hành Phòng khám khuyến khích toàn thể nhân viên báo cáo sai sót, sự cố y khoa theo mẫu phiếu sau:

<b>HÌNH THỨC BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA:</b>		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:		Người bệnh
Số bệnh án:		Người nhà/khách đến thăm
Ngày sinh:		Nhân viên y tế
Giới tính:            Khoa/phòng		Trang thiết bị/cơ sở hạ tầng
Nơi xảy ra sự cố		
Khoa/phòng/vị trí xảy ra sự cố		Vị trí cụ thể
Ngày xảy ra sự cố: / /		Thời gian:
Mô tả ngắn gọn về sự cố		
Đề xuất giải pháp ban đầu		
Điều trị/xử lý ban đầu đã được thực hiện		
Thông báo cho Bác sĩ điều trị/người có trách nhiệm		Ghi nhận vào hồ sơ bệnh án/giấy tờ liên quan
Có    Không    Không ghi nhận		Có    Không    Không ghi nhận
Thông báo cho người nhà/người bảo hộ		Thông báo cho người bệnh
Có    Không    Không ghi nhận		Có    Không    Không ghi nhận



Phân loại ban đầu về sự cố		
Chưa xảy ra		Đã xảy ra
Đánh giá ban đầu về mức độ ảnh hưởng của sự cố		
Nặng		
Trung bình		
Nhẹ		
Thông tin người báo cáo		
Họ tên:	Số điện thoại:	Email:
Điều dưỡng (chức danh):	Người bệnh	Người nhà/khách đến thăm
Bác sỹ (chức danh):	Khác (ghi cụ thể):	
Người chứng kiến 1:	Người chứng kiến 2:	

Thông tin chi tiết tham khảo thêm tại trang web nội bộ

0-1  
 PH  
 10

**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**

Thời gian : Địa điểm Thành phần tham dự:
--

**I. Mô tả chi tiết sự cố**

--

**II. Phân loại sự cố theo nhóm sự cố (Incident type)**

Liệt kê

--

Kết luận

Thực hiện quy trình kỹ thuật, thủ thuật chuyên môn  
Nhiễm khuẩn bệnh viện  
Thuốc và dịch truyền  
Máu và các chế phẩm máu  
Thiết bị y tế  
Hành vi  
Tai nạn đối với người bệnh  
Hạ tầng cơ sở  
Quản lý nguồn lực, tổ chức  
Hồ sơ, tài liệu, thủ tục hành chính

HÀ  
ĐƠN  
ĐẠI  
DỊCH  
Y  
M  
N

*P*

Khác	
<b>III. Điều trị/y lệnh đã được thực hiện</b>	
<b>IV. Phân loại sự cố theo nhóm nguyên nhân gây ra sự cố</b>	
Mô tả	
Kết luận	
Nhân viên Người bệnh Môi trường làm việc Tổ chức/ dịch vụ Yếu tố bên ngoài Khác	
<b>V. Hành động khắc phục sự cố</b>	<b>VI. Đề xuất khuyến cáo phòng ngừa sự cố</b>

KHÁI  
 10A-  
 ĐAI  
 10A  
 .JCTH  
 HỒ

**B. Dành cho cấp quản lý****I. Đánh giá của Trưởng nhóm chuyên gia**

Đã thảo luận đưa khuyến cáo/hướng xử lý với người báo cáo	Có	Không	Không ghi nhận
Phù hợp với các khuyến cáo chính thức được ban hành	Có	Không	Không ghi nhận
Ghi cụ thể khuyến cáo:			

**II. Đánh giá mức độ tổn thương**

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

