

Số: 310 /QĐ-BV

Ba Đồn, ngày 10 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Quy trình báo cáo sự cố y khoa
Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC BẮC QUẢNG BÌNH

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Quyết định số 1895/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 3465/2006/QĐ-UBND ngày 25/12/2006 của Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Bình về việc nâng cấp Bệnh viện đa khoa huyện Quảng Trạch thành Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình; Quy định chức năng, nhiệm vụ quyền hạn và tổ chức bộ máy;

Căn cứ Quyết định số 1462/QĐ-UBND ngày 08/6/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Bình, về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình trực thuộc Sở Y tế Quảng Bình;

Xét đề nghị của Phòng Quản lý chất lượng và Công tác xã hội.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy trình báo cáo sự cố y khoa Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình.

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

Điều 3. Phòng Quản lý chất lượng và Công tác xã hội; Các khoa, phòng và cá nhân có liên quan thuộc Bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình căn cứ Quyết định thi hành./.

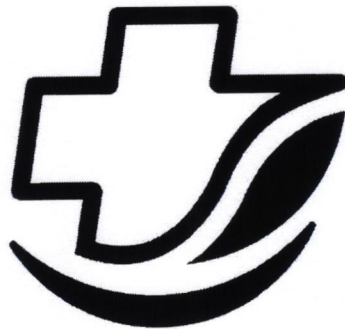
Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT.



Nguyễn Viết Thái

SỞ Y TẾ QUẢNG BÌNH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC BẮC QUẢNG BÌNH



QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 310/QĐ – BV ngày 10/04/2025
của Giám đốc bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình)

Số: 02/QTQL-QLCL

Lần ban hành: 01

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên	BS. Phạm Hùng	BSCKII. Lê Ngọc Bích	BSCKII. Nguyễn Viết Thái
Chữ ký			
Chức vụ	PTP QLCL&CTXH	Phó Giám Đốc	Giám đốc

Ban Giám đốc	☒	Phòng Vật tư thiết bị y tế	☒
Các khoa lâm sàng	☒	Phòng Tổ chức cán bộ	☒
Phòng Kế hoạch tổng hợp	☒	Phòng hành chính quản trị	☒
Phòng Điều dưỡng	☒	Khoa Dược	☒
Các khoa cận lâm sàng	☒	Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn	☒
Phòng Tài chính kế toán	☒		
Tổ cấp cứu ngoại viện	☒		

[illegible]

1. Mục đích

Quy trình được thiết lập nhằm nhận diện, xử lý và báo cáo các sự cố y khoa trong quá trình chẩn đoán, điều trị, chăm sóc và sử dụng trang thiết bị y tế khi cung cấp dịch vụ y tế ở mọi mức độ nhằm:

- Xử lý kịp thời sự cố, hạn chế thấp nhất thiệt hại cho người bệnh, nhân viên y tế, bệnh viện.
- Rút kinh nghiệm cho các khoa/phòng khác tránh lặp lại sự cố, sai sót chuyên môn, nâng cao chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh, đáp ứng nhu cầu ngày càng cao của nhân dân.

2. Nguyên tắc phòng ngừa sự cố y khoa

- 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.

3. Phạm vi áp dụng

- Áp dụng đối với tất cả các khoa, phòng trong bệnh viện.
- Quy trình này hướng dẫn việc báo cáo sự cố y khoa là tiền đề để phân tích, phản hồi và xử lý sự cố y khoa; từ đó đưa ra các khuyến cáo, cảnh báo và khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa và trách nhiệm thực hiện.
- Quy trình này không áp dụng đối với phòng ngừa sự cố y khoa trong hoạt động: tiêm chủng, tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR) và biến cố bất lợi (AE) của các thử nghiệm lâm sàng.

3. Trách nhiệm thực hiện

- Phát hiện sự cố: Toàn thể nhân viên, khách hàng (người bệnh và người nhà người bệnh), sinh viên thực tập.
- Báo cáo sự cố: Người trực tiếp gây ra sự cố, người phát hiện sự cố y khoa hoặc người chứng kiến sự cố.
- Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố: Phòng QLCL&CTXH.
- Phân tích sự cố, xác định nguyên nhân gốc, đề xuất biện pháp phòng ngừa: Nhóm chuyên gia, Phòng QLCL&CTXH..

- Đảm bảo quy trình được áp dụng và vận hành: BGĐ, Hội đồng QLCL.

4. Giải thích từ ngữ

- 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 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.

- Tổn thương nhẹ (NC1): Là những tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị gì.

- Tổn thương trung bình (NC2): Là tổn thương đòi hỏi can thiệp điều trị, kéo dài thời gian nằm viện, ảnh hưởng đến chức năng lâu dài của bệnh nhân.

- Tổn thương nặng (NC3): Là tổn thương đòi hỏi phải cấp cứu hoặc can thiệp điều trị lớn, gây mất chức năng vĩnh viễn hoặc gây tử vong.

5. Các từ viết tắt

- SCYK: Sự cố y khoa.
- QLCL&CTXH: Quản lý chất lượng và công tác xã hội.
- NVYT: Nhân viên y tế.

6. Tài liệu tham khảo

- Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/09/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam ban hành kèm theo quyết định số 6858/ QĐ – BHYT ngày 18 tháng 11 năm 2016.

- Thông tư 43/2018/ TT-BYT ngày 26 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Nội dung quy trình

STT	Các bước thực hiện	Bộ phận thực hiện	Biểu mẫu/Hồ sơ
1	Nhận diện sự cố, sai sót, nguy cơ	Tất cả mọi người	Phụ lục 1 Phụ lục 2
2	Xử lý ban đầu, giảm thiểu tác hại của SCYK	NVYT	
3	Báo cáo cho Trưởng khoa/Điều dưỡng trưởng	NVYT	Phụ lục 3
4	Tổn thương nặng (NC3)		
5	Báo cáo cho Giám đốc BV	Trưởng khoa	Phụ lục 3
6	Báo cáo Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế Quảng Bình	Giám đốc bệnh viện	Phụ lục 3
7	Báo cáo phòng QLCL&CTXH	ĐD trưởng	Phụ lục 3
8	Ghi nhận và phân loại	ĐD trưởng	Phụ lục 4
9	Xác định nguyên nhân gốc Đề xuất biện pháp phòng ngừa SCYK	Ban An toàn người bệnh	Phụ lục 5, 6
10	Ban hành khuyến cáo và khắc phục, phòng ngừa SCYK	Ban An toàn người bệnh	
11	Lưu hồ sơ	Ban An toàn người bệnh	

7.1. Nhận diện sự cố, sai sót, nguy cơ

Khi phát hiện lỗi hoặc sai sót nhân viên y tế có trách nhiệm nhận diện và xác định có phải là sai sót y khoa hay không (Sử dụng định nghĩa về sự cố y khoa). Sau khi đã nhận diện sự cố, nhân viên y tế cần phân biệt sự cố y khoa theo các trường hợp mô tả, diễn biến tình huống, mức độ tổn thương theo Phụ lục 1, Phụ lục 2.

- Ngừng ngay hoạt động nghi ngờ gây ra sự cố đối với người bệnh.

7.2. Báo cáo cho Trưởng khoa/Điều dưỡng trưởng

7.2.1. Báo cáo sự cố y khoa bắt buộc

Sự cố y khoa bắt buộc phải báo cáo:

- + Các sự cố y khoa gây tổn nặng (Phụ lục 1);
- + Các sự cố thuộc danh sách sự cố y khoa nghiêm trọng (Phụ lục 2);
- + 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.

- Người báo cáo: là người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa báo cáo cho Trưởng khoa và Phòng QLCL&CTXH; Trưởng khoa chịu trách nhiệm báo cáo cho Giám đốc bệnh viện. Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm báo cáo ngay cho Phòng nghiệp vụ Y - Sở Y tế Quảng Bình.

- Riêng đối với sự cố y khoa nghiêm trọng phải báo cáo trước bằng điện thoại trong thời hạn 01 giờ, kể từ khi phát hiện sự cố.

- Hình thức báo cáo của nhân viên y tế:

- + Phiếu Báo cáo sự cố bản giấy hoặc QR code.
- + Gọi điện thoại hoặc gặp mặt trực tiếp để báo cáo bằng lời;
- + Sử dụng tin nhắn điện thoại (Messenger, Zalo, ...);
- + Báo cáo trên giao ban hàng ngày của bệnh viện.

- Hình thức báo cáo của Giám đốc bệnh viện: Báo cáo bằng văn bản hỏa tốc hoặc báo cáo điện tử đối với sự cố y khoa gây tổn thương nặng (NC3) quy định tại Phụ lục 2.

- Nội dung báo cáo: Nội dung báo cáo phải đầy đủ tất cả các thông tin có trên Mẫu Phiếu Báo cáo sự cố y khoa quy định tại phụ lục 3 và ghi rõ họ tên người báo cáo.

7.2.2. Báo cáo sự cố y khoa tự nguyện

- Sự cố y khoa báo cáo tự nguyện: sự cố y khoa gây tổn thương nhẹ hoặc trung bình phân loại theo Phụ lục 1, thực hiện Báo cáo sự cố tự nguyện;

- Người báo cáo: là người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa báo cáo cho Tổ Quản lý sự cố Phòng QLCL;

- Hình thức báo cáo của nhân viên y tế:
- + Phiếu Báo cáo sự cố bản giấy hoặc QR code.
- + Gọi điện thoại hoặc gặp mặt trực tiếp để báo cáo bằng lời.
- + Sử dụng tin nhắn điện thoại (Messenger, Zalo, ...).
- + Báo cáo trên giao ban hàng ngày của bệnh viện.
- Nội dung báo cáo: tối thiểu cần có (1) Địa điểm, thời điểm xảy ra; (2) Mô tả, đánh giá sơ bộ về sự cố; (3) Tình trạng của người bị ảnh hưởng; (4) Biện pháp xử lý ban đầu theo.

7.3. Xử lý ban đầu, giảm thiểu tác hại của SCYK

- NVYT khi phát hiện sự cố y khoa phải xử lý ngay để bảo đảm an toàn cho người bệnh trước khi báo cáo cho bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa.
- Khẩn trương xử trí, cấp cứu NB nhằm đảm bảo ATNB.
- Trường hợp vượt quá khả năng chuyên môn báo cáo lãnh đạo Khoa và hội chẩn liên khoa/hội chẩn toàn viện để có hướng xử trí kịp thời.

7.5. Báo cáo cho Giám đốc bệnh viện

- Khi người bệnh gặp sự cố y khoa nghiêm trọng (NC3) được quy định tại phụ lục 1,2 phải báo cáo trước bằng điện thoại trong thời hạn 01 giờ, kể từ khi phát hiện sự cố cho Giám đốc bệnh viện.
- Giám đốc bệnh viện chỉ đạo khoa xảy ra sự cố xử lý ban đầu, giảm thiểu tác hại của SCYK.
- Giám đốc bệnh viện chỉ đạo Ban an toàn người bệnh phối hợp cùng các bộ phận liên quan tiến hành phân tích nguyên nhân gốc và yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố y khoa, khuyến cáo biện pháp phòng ngừa trên cơ sở danh sách các sự cố do Ban an toàn người bệnh đề xuất. Làm rõ nhóm nguyên nhân gây ra sự cố là nguyên nhân có tính chất hệ thống hay đơn lẻ.

7.6. Báo cáo Sở Y tế Quảng Bình

Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm báo cáo ngay cho Sở Y tế Quảng Bình đối với những sự cố gây tổn thương nặng (NC3) theo mẫu báo cáo sự cố y khoa (Biểu mẫu 01).

7.7. Báo cáo phòng QLCL&CTXH

Báo cáo SCYK cho phòng QLCL&CTXH theo các hình thức sau:

- Bằng giấy: Theo mẫu báo cáo sự cố y khoa (Biểu mẫu 01).
- Qua QR code (phụ lục 9).
- Qua số điện thoại: 0868.265.865.
- Qua Email: sucoykhoa.bqb@gmail.com.

7.8. Ghi nhận và phân loại

- Điều dưỡng trưởng và Phòng QLCL&CTXH là bộ phận tiếp nhận và quản lý

sự cố y khoa.

- Phòng QLCL&CTXH có trách nhiệm ghi nhận và phân loại các SCYK được báo cáo thông qua biểu mẫu tại phụ lục 3, qua QR code hoặc các hình thức báo cáo khác, ghi vào sổ tổng hợp sự cố y khoa phụ lục 8 để lưu giữ.

- Điều dưỡng trưởng ghi nhận lại các sự cố nghiêm trọng NC3, báo lãnh đạo khoa và tổ chức thành lập nhóm chuyên gia (Lãnh đạo khoa là trưởng ban, điều dưỡng trưởng là thư ký) để tìm hiểu và phân tích sự cố (Phụ lục 4). Sau đó nộp phụ lục 3,4 về phòng QLCL&CTXH trong vòng 72h kể từ khi xảy ra sự cố.

7.9. Xác định nguyên nhân gốc, đề xuất biện pháp phòng ngừa SCYK

- Phòng Quản lý chất lượng phân tích sơ bộ về mức độ nghiêm trọng và tần suất xảy ra ở tất cả các sự cố được ghi nhận và đề xuất danh mục sự cố y khoa và nhóm chuyên gia phân tích sự cố y khoa tương ứng, báo cáo Giám đốc bệnh viện theo định kỳ 1 tuần 1 lần (phụ lục 5). Đối với các sự cố được phân loại thuộc nhóm tổn thương trung bình (NC2) và tổn thương nặng (NC3), Phòng Quản lý chất lượng có trách nhiệm báo cáo ngay với Giám đốc bệnh viện.

- Ban An toàn người bệnh trực tiếp tiến hành phân tích nguyên nhân gốc và yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố y khoa, khuyến cáo biện pháp phòng ngừa trên cơ sở danh sách các sự cố do Phòng Quản lý chất lượng đề xuất (phụ lục 6). Làm rõ nhóm 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 tương tự khác phải báo cáo Sở Y tế để đưa ra khuyến cáo, phòng ngừa chung.

- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận báo cáo, phân tích sự cố y khoa từ phòng Quản lý chất lượng, Ban An toàn người bệnh và quản lý sự cố y khoa phải đề xuất giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa sự cố cho bệnh viện.

- Các sự cố y khoa nghiêm trọng được chia sẻ, báo cáo đến Sở Y tế và Bộ Y tế.

7.10. Ban hành khuyến cáo và khắc phục, phòng ngừa SCYK

Từ việc phân tích nguyên nhân gốc của mỗi sự cố y khoa cụ thể, Ban An toàn người bệnh đề xuất các khuyến cáo nhằm cảnh báo không để xảy ra lặp lại đối với sự cố y khoa có tần suất báo cáo cao tại một khoa, phòng hoặc nhiều khoa phòng, cùng báo cáo một loại sự cố. Ban An toàn người bệnh tham mưu cho Giám đốc bệnh viện xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành kế hoạch, triển khai các hoạt động nhằm thực hiện các giải pháp, khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa; đồng thời chỉ đạo các khoa, phòng liên quan và giám sát việc triển khai thực hiện khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa theo kế hoạch.

7.11. Lưu hồ sơ

Phụ lục 1
PHÂN LOẠI SỰ CỐ Y KHOA THEO MỨC ĐỘ TỒN THƯƠNG

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 2
DANH MỤC SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (NC3)

SỰ CỐ PHẪU THUẬT	
1.	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: A. Thay đổi vị trí phẫu thuật xảy ra quá trình phẫu thuật B. Sự thay đổi này được chấp thuận.
2.	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.
3.	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: A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra trong quá trình phẫu thuật. B. Sự thay đổi này được chấp thuận.
4.	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: 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 chủ ý giữ lại. C. Y dụng cụ không có trước phẫu thuật được chủ ý để lại do có thể nguy hại khi lấy bỏ. Ví dụ như: những kim rất nhỏ hoặc những mảnh vỡ ốc vít.
5.	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.
SỰ CỐ DO TRANG THIẾT BỊ	
6.	Tử vong hoặc di chứng nặng liên quan tới thuốc, thiết bị hoặc sinh phẩm
7.	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.
8.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến truyền 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 truyền tắc khí nội mạch cao.
SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH	
9.	Giao nhầm trẻ sơ sinh
10.	Người bệnh trốn viện bị tử vong hoặc bị di chứng nghiêm trọng
11.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do tự tử tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
SỰ CỐ 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 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 đè 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 tình 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

[illegible]

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 sĩ (chức danh):

☐ Khác (ghi cụ thể):

Người chứng kiến 1:

Người chứng kiến 2:

PHỤ LỤC 4
MẪU TÌM HIỂU VÀ PHÂN TÍCH SỰ CỐ

Số báo cáo/Mã số sự cố:.....

A. Dành cho nhân viên chuyên trách

I. Mô tả chi tiết sự cố

(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)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

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

1. Thực hiện quy trình kỹ thuật, thủ thuật chuyên môn	☐ Không có sự đồng ý của người bệnh/người nhà (đối với những kỹ thuật, thủ thuật quy định phải ký cam kết) ☐ Không thực hiện khi có chỉ định ☐ Thực hiện sai người bệnh ☐ Thực hiện sai thủ thuật/quy trình/ phương pháp điều trị ☐ Thực hiện sai vị trí phẫu thuật/thủ thuật ☐ Bỏ sót dụng cụ, vật tư tiêu hao trong quá trình phẫu thuật ☐ Tử vong trong thai kỳ ☐ Tử vong khi sinh ☐ Tử vong sơ sinh	
2. Nhiễm khuẩn bệnh viện	☐ Nhiễm khuẩn huyết ☐ Viêm phổi ☐ Các loại nhiễm khuẩn khác	☐ Nhiễm khuẩn vết mổ ☐ Nhiễm khuẩn tiết niệu
3. Thuốc và dịch truyền	☐ Cấp phát sai thuốc, dịch truyền ☐ Thiếu thuốc ☐ Sai liều, sai hàm lượng ☐ Sai thời gian ☐ Sai y lệnh	☐ Bỏ sót thuốc/liều thuốc ☐ Sai thuốc ☐ Sai người bệnh ☐ Sai đường dùng

4. Máu và các chế phẩm máu	☐ Phản ứng phụ, tai biến khi truyền máu ☐ Truyền nhầm máu, chế phẩm máu ☐ Truyền sai liều, sai thời điểm
5. Thiết bị y tế	☐ Thiếu thông tin hướng dẫn sử dụng ☐ Lỗi thiết bị ☐ Thiết bị thiếu hoặc không phù hợp
6. Hành vi	☐ Khuynh hướng tự gây hại, tự tử ☐ Quấy rối tình dục bởi nhân viên ☐ Quấy rối tình dục bởi người bệnh/ khách đến thăm ☐ Có hành động tự tử ☐ Trốn viện ☐ Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/khách đến thăm
7. Tai nạn đối với người bệnh	☐ Té ngã
8. Hạ tầng cơ sở	☐ Bị hư hỏng, bị lỗi ☐ Thiếu hoặc không phù hợp
9. Quản lý nguồn lực, tổ chức	☐ Tính phù hợp, đầy đủ của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh ☐ Tính phù hợp, đầy đủ của nguồn lực ☐ 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	☐ Tài liệu mất hoặc thiếu ☐ Cung cấp hồ sơ tài liệu ☐ Tài liệu không rõ ràng, không chậm ☐ Nhầm hồ sơ tài liệu ☐ Hoàn chỉnh ☐ Thời gian chờ đợi kéo dài ☐ Thủ tục hành chính phức tạp
11. Khác	☐ 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	☐ Nhận thức (kiến thức, hiểu biết, quan niệm) ☐ Thực hành (kỹ năng thực hành không đúng quy định, hướng dẫn chuẩn hoặc thực hành theo quy định, hướng dẫn sai) ☐ Thái độ, hành vi, cảm xúc ☐ Giao tiếp ☐ Tâm sinh lý, thể chất, bệnh lý ☐ Các yếu tố xã hội
--------------	--

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

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

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

☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận

Phù hợp với các khuyến cáo chính thức được ban hành. Ghi cụ thể khuyến cáo:

☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận

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
☐ F			☐ Can thiệp của pháp luật
4. Tổn thương nặng (NC3)			☐ G
	☐ H		
	☐ I		
Tên:		Ký tên:	
Chức danh:		Ngày: / / Giờ:	

PHỤ LỤC 5

SỞ Y TẾ QUẢNG BÌNH
BỆNH VIỆN ĐK KV BẮC QUẢNG BÌNH

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU YÊU CẦU PHÂN TÍCH SỰ CỐ Y KHOA

Giám đốc bệnh viện đa khoa khu vực Bắc Quảng Bình yêu cầu các thành viên có tên sau đây:

.....

Phối hợp với các cá nhân, khoa, phòng liên quan tổ chức phân tích nguyên nhân gốc và yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố:

.....

Xảy ra tại:.....

(đính kèm phiếu báo cáo sự cố y khoa và phụ lục 04).

Giải quyết trước ngày tháng năm

Giám đốc bệnh viện yêu cầu các khoa, phòng, các cá nhân có tên nêu trên nghiêm túc thực hiện.

Nơi nhận:

- Các khoa, phòng;
- Lưu: QLCL&CTXH.

GIÁM ĐỐC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢNG PHÂN TÍCH CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG VÀ NGUYÊN NHÂN GỐC

Số báo cáo/mã số sự cố:

Ngày xảy ra sự cố:

Nơi xảy ra sự cố:

1. Nhóm phân tích sự cố

Họ và Tên	Nhiệm vụ
Trưởng nhóm	
Thành viên	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

2. NỘI DUNG

2.1. Tóm tắt mô tả sự cố

[illegible]

2.2. Phân tích yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc

This image shows a full page of white paper with horizontal dotted lines, typical of primary school writing paper. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

3. KẾT LUẬN

.....

.....

.....

.....

.....

4. ĐỀ XUẤT GIẢI PHÁP

NHÓM PHÂN TÍCH

PHỤ LỤC 7

SỞ Y TẾ QUẢNG BÌNH
BỆNH VIỆN ĐK KV BẮC QUẢNG BÌNH

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU ĐỀ NGHỊ KHẮC PHỤC/PHÒNG NGỪA

Sau khi phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc của sự cố số.....xảy ra tại.....Ban an toàn người bệnh kết luận như sau:

- Nguyên nhân gốc rễ:

.....

.....

.....

.....

- Đề xuất hành động khắc phục/phòng ngừa:

.....

.....

.....

.....

GIÁM ĐỐC	PHÒNG QLCL&CTXH	TRƯỞNG KHOA/PHÒNG
Hành động khoa/phòng đã triển khai:		
Kiểm tra/phản hồi lại: ☐ Đạt (Phòng QLCL&CTXH lưu 01 bản, khoa/phòng xảy ra lưu 01 bản, khoa/phòng đề nghị lưu 01 bản). ☐ Không đạt (Khoa/phòng đề nghị lập phiếu mới, tiếp tục theo dõi, nếu không đạt, chuyển đến Phòng QLCL&CTXH, trình Ban Giám đốc xem xét).		Ngày / / Người kiểm tra phản hồi
Ghi chú (Lý do vì sao không đạt): 		

PHỤ LỤC 8
SỔ TỔNG HỢP SỰ CỐ Y KHOA

[illegible]

PHỤ LỤC 9
MÃ QR BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

