

QUYẾT ĐỊNH

**V/v ban hành Quy định Quản lý sự cố y khoa, Quy trình báo cáo sự cố y khoa
áp dụng tại Trung tâm Y tế Đông Hòa**

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ ĐÔNG HÒA

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

Căn cứ Quyết định số 6858/QĐ-BYT ngày 18/11/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành Bộ tiêu chí chất lượng Bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 0132/QĐ-UBND ngày 02/7/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Lắk về việc quy định cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk; Đề án số 7008/ĐA-UBND ngày 25/6/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc thành lập Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk trên cơ sở hợp nhất Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (cũ) và Sở Y tế tỉnh Phú Yên;

Xét theo đề nghị Phòng KHNH- Điều Dưỡng thuộc Trung tâm Y tế Đông Hòa

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quy định Quản lý sự cố y khoa, Quy trình báo cáo sự cố y khoa áp dụng tại Trung tâm Y tế Đông Hòa.

(Đính kèm quy định, quy trình)

Điều 2. Quy định, Quy trình có hiệu lực từ ngày ký.

Điều 3. Giám đốc, các Phó Giám đốc, Trưởng, phó các khoa, phòng, Trạm y tế và các cá nhân, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, Phòng KHNH-DD(L).

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Phát

QUY ĐỊNH

Quản lý sự cố y khoa, quy trình báo cáo sự cố y khoa

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 133/QT-TTYT ngày 26 tháng 09 năm 2025
của Giám đốc Trung tâm Y tế Đông Hòa)*

I. MỤC ĐÍCH

Quy định, quy trình thống nhất các trường hợp báo cáo, các trình tự các bước giải quyết khi phát sinh sự cố y khoa và bảo mật các thông tin liên quan tới sự cố y khoa xảy ra tại khoa, phòng, TYT tại Trung tâm y tế.

Phát hiện 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.

II. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH, PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

- Quy định hướng dẫn việc báo cáo sự cố y khoa; phân tích, phản hồi và xử lý sự cố y khoa; khuyến cáo, cảnh báo và khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa và trách nhiệm thực hiện.

- Quy định 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.

- Quy định này áp dụng với tất cả viên chức, người lao động.

III. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Trong Quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- **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.

IV. NGUYÊN TẮC PHÒNG NGỪA SỰ CỐ Y KHOA

1. 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.

2. Việc phòng ngừa sự cố y khoa được khuyến khích, động viên và được bảo vệ.

3. Hồ sơ phòng ngừa sự cố y khoa được quản lý theo quy chế bảo mật thông tin.

4. 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.

V. TỪ VIẾT TẮT

- BM: Biểu mẫu

- TTYT: Trung tâm y tế

- GD: Giám đốc

- KHNH – DD: Kế hoạch Nghiệp vụ - Điều dưỡng

- TYT: Trạm y tế

- NB: Người bệnh

- NVYT: Nhân viên y tế

- CBVC: Cán bộ viên chức

- NLD: Người lao động

- SCYK: Sự cố y khoa

VI. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ VÀ QUY TRÌNH BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

1. Nhận diện sự cố y khoa

Là trách nhiệm của toàn thể nhân viên Trung tâm Y tế Đông Hoà

Khi phát hiện sự cố y khoa, NVYT có trách nhiệm nhận diện và phân biệt sự cố y khoa theo các trường hợp mô tả, diễn biến tình huống, mức độ tổn thương quy định tại **Phụ lục 1**.

2. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa

2.1. Báo cáo sự cố y khoa bao gồm:

a) 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.

Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa báo cáo về Phòng KHNV – Điều dưỡng (Thư ký Hội đồng QLSCYK). Nội dung báo cáo tối thiểu cần có: *Địa điểm, thời gian 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 Mẫu Báo cáo sự cố y khoa quy định tại Phụ lục III* ban hành kèm theo Quy định này.

b) Báo cáo bắt buộc

Áp dụng đối với các sự cố y khoa nghiêm trọng gây tổn thương nặng (**từ Mục 7 đến Mục 9 của Phụ lục I**): 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.

Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa phải báo cáo cho Trưởng khoa, phòng, TYT, Phòng KHNV – Điều dưỡng (Thư ký Hội đồng QLSCYK). Trưởng khoa chịu trách nhiệm báo cáo cho Lãnh đạo TTYT. Lãnh đạo TTYT trực tiếp chịu trách nhiệm báo cáo ngay cho Sở Y tế tỉnh. Nội dung báo cáo phải đầy đủ tất cả các thông tin có trên **Mẫu báo cáo sự cố y khoa quy định tại Phụ lục III** và ghi rõ họ tên người báo cáo.

2.2. Hình thức báo cáo:

a) Báo cáo tự nguyện được thực hiện bằng văn bản hoặc báo cáo điện tử. Trường hợp cần báo cáo khẩn cấp thì có thể báo cáo trực tiếp hoặc báo cáo qua điện thoại nhưng sau đó vẫn phải thực hiện ghi nhận lại bằng văn bản.

Trực tiếp: Gửi phiếu báo cáo sự cố y khoa về Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ - Điều dưỡng (Thư ký Hội đồng QLSCYK CN. Nguyễn Thị Hiếu - Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ - Điều dưỡng);

- Qua Email: baocaoscyktttytdh@gmail.com (Download mẫu phiếu trên trang Website: <http://ttytdonghoa.vn/>)

- Gọi điện thoại (trong trường hợp khẩn cấp, ghi phiếu sau): về Thư ký Hội đồng QLSCYK (CN. Nguyễn Thị Hiếu SĐT: 0985.962.215);

b) Báo cáo bắt buộc được thực hiện 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 II**.

Riêng đối với sự cố y khoa nghiêm trọng gây tử vong cho 01 người và có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho nhiều người quy định tại **mục b phần.2.1** phải cần báo cáo ngay cho Lãnh đạo Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ - Điều dưỡng và Lãnh đạo TTYT.

2.3 Ghi nhận sự cố y khoa

- Hội đồng QLSCYK và Phòng KHNH – ĐD là bộ phận tiếp nhận sự cố y khoa tại TTYT, thực hiện việc ghi nhận các báo cáo trực tiếp, báo cáo qua điện thoại bằng Mẫu Báo cáo sự cố y khoa để lưu giữ.

- Tất cả các sự cố y khoa được báo cáo phần được ghi nhận và lưu trữ vào hồ sơ. Các sự cố y khoa nghiêm trọng quy định **tại mục b phần 2.1** phải báo cáo lên Sở Y tế tỉnh.

3. Phân loại sự cố y khoa

3.1. Sau khi tiếp nhận báo cáo sự cố y khoa xảy ra, Hội đồng QLSCYK phải tiến hành phân loại theo cả 3 tiêu chí dưới đây:

a) Phân loại sự cố theo mức độ tổn thương đối với người bệnh tại **Phụ lục I**.

b) Phân loại sự cố theo nhóm sự cố tại **Mục II Phụ lục IV**.

c) Phân loại sự cố theo nhóm nguyên nhân gây ra sự cố tại **Mục IV Phụ lục IV**

3.2. Đối với các sự cố được xác định là tổn thương nặng (NC3) cần tiếp tục phân loại chi tiết theo Danh mục sự cố y khoa nghiêm trọng tại **Phụ lục II**.

4. Phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc

4.1. Hội đồng QLSCYK phân tích sơ bộ về mức độ ảnh hưởng và tần suất xảy ra các sự cố được ghi nhận và tổng hợp danh mục sự cố y khoa, báo cáo Lãnh đạo Trung tâm y tế Đông Hòa theo định kỳ 01 tuần/ lần. Đối với các sự cố được phân loại thuộc nhóm tổn thương trung bình (NC2) và tổn thương nặng (NC3), Hội đồng QLSCYK có trách nhiệm báo cáo ngay với Lãnh đạo TTYT.

4.2. Lãnh đạo TTYT chịu trách nhiệm thành lập Hội đồng chuyên môn dưới sự chỉ đạo của Lãnh đạo TTYT 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 Hội đồng QLSCYK đề xuất. 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 chữa bệnh khác phải báo cáo cơ quan quản lý của cơ sở khám chữa bệnh để đưa ra khuyến cáo, phòng ngừa chung.

4.3. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận báo cáo, phân tích sự cố y khoa từ Hội đồng QLSCYK, Hội đồng chuyên môn phân tích sự cố y khoa phải đề xuất giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa sự cố cho TTYT.

5. Xử lý và phản hồi về báo cáo, xử lý sự cố y khoa

5.1. Xử lý sự cố y khoa

- Nhân viên y tế làm việc tại TTYT khi phát hiện sự cố y khoa phải xử lý ngay để đảm bảo an toàn cho người bệnh trước khi báo cáo cho Hội đồng QLSCYK, Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ - Điều dưỡng và Ban Giám đốc TTYT.

- Hội đồng QLSCYK, Phòng KHNV – ĐD tiến hành điều tra, phân tích và đưa ra hướng xử lý phù hợp. Đối với những sự cố y khoa quy định tại **tại mục b phần 2.1** phải báo cáo ngay cho Giám đốc TTYT và Báo cáo nhanh cho Sở Y tế tỉnh trong thời hạn 24 giờ kể từ khi xảy ra sự cố.

5.2. Phản hồi về báo cáo, xử lý sự cố y khoa

Hội đồng QLSCYK, Phòng KHNV – ĐD phản hồi lại thông tin cho các cá nhân, tổ chức có báo cáo sự cố y khoa bằng Email hoặc Văn bản.

6. Khuyến cáo và khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa

6.1. Khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa

- Khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa được đưa ra từ việc phân tích nguyên nhân gốc của mỗi sự cố y khoa cụ thể, do Nhóm chuyên gia và Hội đồng QLSCYK 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.

- Truyền thông các khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa trên Bảng tin nội bộ của TTYT.

6.2. Khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa

- Hội đồng QLSCYK tham mưu cho Lãnh đạo TTYT xây dựng ban hành kế hoạch, triển khai các hoạt động nhằm thực hiện các giải pháp, khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa.

- Hội đồng QLSCYK chỉ đạo các khoa, phòng, TYT liên quan và giám sát việc triển khai thực hiện khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa theo kế hoạch.

7. Tổng hợp báo cáo sự cố y khoa

7.1. Hội đồng QLSCYK tổng hợp báo cáo Sở Y tế định kỳ 6 tháng/ 1 lần.

7.2. Nội dung báo cáo hàng tuần bao gồm:

- + Số lượng báo cáo sự cố y khoa bắt buộc và tự nguyện;
- + Tần suất xảy ra đối với từng loại sự cố;
- + Kết quả phân tích nguyên nhân gốc;
- + Giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa đã đề xuất và được triển khai.

8. Lưu hồ sơ: Phòng KHNV – ĐD, Hội đồng QLSCYK.

VII. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

1. Đối với người báo cáo sự cố y khoa

- Người chứng kiến hoặc nhận biết sự cố y khoa có trách nhiệm báo cáo sự cố ngay tại thời điểm nhận biết sự cố hoặc thời điểm sớm nhất có thể.

- Phiếu báo cáo sự cố y khoa phải được điền đầy đủ gồm thông tin người bệnh, ngày, giờ và địa điểm xảy ra sự cố, ... theo mẫu quy định và nộp cho bộ phận quản lý sự cố y khoa tại khoa.

- Báo cáo sự cố cần khách quan, trung thực, chuyên nghiệp. Tránh những ý kiến cá nhân hay nhận xét chủ quan.

2. Đối với bộ phận quản lý sự cố y khoa tại khoa

2.1. Trưởng, Phó khoa, phòng, Trạm Y tế

- Phải nắm bắt rõ ràng, đầy đủ các trường hợp báo cáo sự cố y khoa xảy ra tại khoa mình phụ trách. Đối với các sự cố nghiêm trọng, sau khi xác minh ban đầu cần báo cáo cho Hội đồng QLSCYK.

- Quản lý, bảo mật các thông tin về sự cố, chịu trách nhiệm trước Lãnh đạo TTYT nếu cá nhân hoặc tập thể để rò rỉ thông tin sự cố.

- Quán triệt nhân viên về việc bảo mật các thông tin sự cố, có chế tài xử phạt các nhân viên làm rò rỉ thông tin sự cố, xử lý kịp thời khi có rò rỉ thông tin sự cố hoặc ngăn chặn kịp thời khi phát hiện các biểu hiện của rò rỉ thông tin.

- Kịp thời tổ chức họp rút kinh nghiệm tại khoa những sự cố nghiêm trọng và đưa ra giải pháp khắc phục. Giao cho Điều dưỡng, Hộ sinh, KTV trưởng khoa, người phụ trách công tác quản lý SCYK tại Trạm y tế trực tiếp quản lý, ghi chép sổ sách về các vấn đề liên quan đến sự cố y khoa.

2.2. Điều dưỡng, Hộ sinh, KTV trưởng khoa; người phụ trách quản lý SCYK tại Trạm y tế

- Ghi chép đầy đủ, rõ ràng các trường hợp báo cáo sự cố y khoa vào sổ Báo cáo sự cố y khoa, sổ được lưu tại khoa, báo cáo kịp thời những sự cố nghiêm trọng với lãnh đạo khoa để họp rút kinh nghiệm. Từ đó, đưa ra giải pháp khắc phục, ghi biên bản họp rút kinh nghiệm đầy đủ.

- Quản lý chặt chẽ các thông tin sự cố y khoa của khoa và các văn bản, giấy tờ liên quan đến sự cố y khoa.

- Chịu trách nhiệm với khoa nếu cá nhân có các hành động để rò rỉ thông tin sự cố.

- Tham mưu cho lãnh đạo khoa các biện pháp xử lý nhân viên làm rò rỉ thông tin sự cố, báo cáo kịp thời cho lãnh đạo khoa, phòng, TYT khi phát hiện nhân viên tại đơn vị làm rò rỉ thông tin sự cố hoặc phát hiện các biểu hiện của rò rỉ thông tin để kịp thời xử lý.

3. Đối với phòng KHNV – Điều dưỡng

- Quản lý, lưu trữ các Phiếu báo cáo sự cố y khoa của các khoa theo đúng quy định.

- Tham dự họp rút kinh nghiệm đối với các sự cố y khoa nghiêm trọng xảy ra tại TTYT hoặc liên khoa, phòng, TYT ghi biên bản cuộc họp đầy đủ, rõ ràng.

- Bảo mật các thông tin về sự cố, chỉ cung cấp các thông tin về sự cố khi có sự chỉ đạo của Lãnh đạo TTYT.

- Chịu trách nhiệm với Lãnh đạo TTYT nếu cá nhân hoặc tập thể phòng để rò rỉ thông tin sự cố.

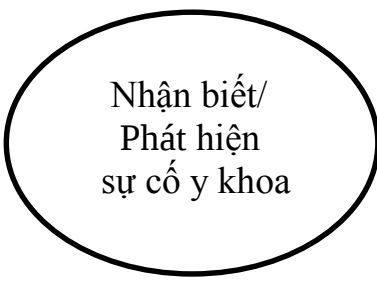
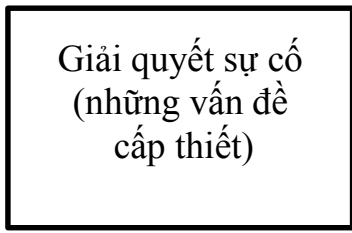
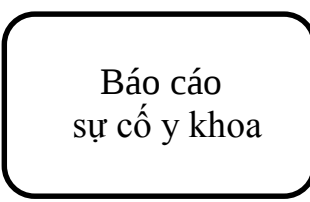
4. Đối với Hội đồng QLSCYK

- Phải nắm bắt rõ ràng, đầy đủ các trường hợp báo cáo sự cố y khoa xảy ra tại TTYT.

- Quản lý, bảo mật các thông tin về sự cố, quán triệt các thành viên của Hội đồng QLSCYK về việc bảo mật các thông tin sự cố, chịu trách nhiệm với Lãnh đạo TTYT nếu cá nhân hoặc tập thể Hội đồng QLSCYK để rò rỉ thông tin sự cố.

Trên đây là Quy định Quản lý sự cố y khoa và Quy trình báo cáo sự cố y khoa tại Trung tâm Y tế thị xã Đông Hòa đề nghị các khoa, phòng, TYT, các đơn vị, cá nhân có liên quan nghiêm túc triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc cần phản ánh kịp thời với Ban Giám đốc TTYT qua Hội đồng QLSCYK hoặc phòng KHN – Điều dưỡng./.

QUY TRÌNH QUẢN LÝ VÀ BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

TRÁCH NHIỆM	CÁC BƯỚC THỰC HIỆN	MÔ TẢ
Người phát hiện sự cố		Khi phát hiện có sự cố chuyên môn và các yếu tố nguy cơ (<i>Phụ lục I</i>): - Ngừng ngay hoạt động đang tiến hành. - Xử lý ngay những vấn đề cấp cứu nguy hiểm liên quan đến tính mạng người bệnh hay nhân viên (theo phác đồ nếu có). - Mời người có thẩm quyền cao nhất có mặt tại khoa/phòng/TYT ở thời điểm đó đến xem xét và giải quyết sự cố.
- Người phát hiện sự cố - Lãnh đạo khoa/phòng/TYT(nơi xảy ra sự cố)		- Tiếp tục giải quyết sự cố (có thể phối hợp với các khoa phòng liên quan cùng giải quyết). - Nếu vấn đề vượt quá phạm vi giải quyết của Lãnh đạo khoa/phòng/TYT báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của trực Lãnh đạo TTYT/Ban Giám đốc TTYT/ Lãnh đạo phòng KHNv- ĐD - Nhân viên chuyên trách quản lý sự cố y khoa tại khoa, phòng, TYT lập Phiếu TÌM HIỂU VÀ PHÂN TÍCH SỰ CỐ (<i>Phụ lục IV</i>) - Lập Phiếu báo cáo về sự cố vừa xảy ra (<i>Phụ lục III</i>)
Khoa/phòng/TYT (nơi xảy ra sự cố)		- NVYT báo cáo SCYK cho Lãnh đạo đơn vị và Phòng KHNv – ĐD trong vòng 24h (đối với SCYK chưa xảy ra: báo cáo về Phòng KHNv – ĐD - Đối với SCYK khoa gây tử vong cho 01 người và có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho nhiều người cần BÁO CÁO NGAY cho Lãnh đạo Phòng KHNv – ĐD hoặc Ban Giám đốc TTYT.

		- Báo cáo tự nguyện, báo cáo bắt buộc theo mẫu đính kèm Mẫu Báo cáo sự cố y khoa Phụ lục III hoặc Download mẫu phiếu trên trang Website: http://ttytdonghoa.vn/ - Trực tiếp: Gửi phiếu báo cáo sự cố y khoa về Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ - Điều dưỡng (Thư ký Hội đồng QLSCYK CN. Nguyễn Thị Hiền - Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ - Điều dưỡng) hoặc qua Email: baocaoscyktttydh@gmail.com. - Gọi điện thoại (trong trường hợp khẩn cấp, ghi phiếu sau): về Thư ký Hội đồng QLSCYK (CN. Nguyễn Thị Hiền SĐT: 0985.962.215) - Phòng KHNH – ĐD lưu 01 bản, đơn vị báo cáo lưu 01 bản.
- Trục LĐTĐYT / - Ban giám đốc/ - Phòng KHTH	Triển khai phương án giải quyết sự cố ↓	- Chỉ đạo Khoa/phòng/TYT giải quyết sự cố. - Sự cố y khoa nghiêm trọng gây tổn thương nặng (từ Mục 7 đến Mục 9 của Phụ lục I) Lãnh đạo TTYT trực tiếp chịu trách nhiệm báo cáo ngay cho Sở Y tế tỉnh.
Khoa/phòng/ TYT (nơi xảy ra sự cố)	Kiểm tra việc thực hiện ↓	- Triển khai các phương án giải quyết theo chỉ đạo của cấp trên - Lãnh đạo Khoa/phòng/TYT kiểm tra, giám sát việc thực hiện các phương án giải quyết sự cố.

- Hội đồng QLSCYK, - Phòng KHNH – ĐD,	- Xác minh, ghi nhận sự cố - Xác định nguyên nhân gốc - Đề xuất biện pháp phòng ngừa sự cố y khoa ↓	- Hội đồng QLSCYK, Phòng KHNH – ĐD xác minh, ghi nhận sự cố, phân loại SCYK. - Hội đồng QL SCYK báo cáo Giám đốc kết quả phân tích SCYK, đề xuất các biện pháp phòng ngừa tránh tái diễn SCYK. + NC0 – NC2: trong vòng 1 tuần/lần + NC3: Báo cáo ngay - Hội đồng chuyên môn (có thể phối hợp với đơn vị xảy ra SCYK) phân tích sự cố, xác định nguyên nhân gốc, đề xuất biện pháp phòng ngừa tránh tái diễn SCYK. (Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận báo cáo)
Giám đốc TTYT	Ban hành khuyến cáo phòng ngừa SCYK ↓	- Giám đốc TTYT ban hành khuyến cáo biện pháp phòng ngừa SCYK.
- Hội đồng QLSCYK - Phòng KHNH – ĐD	Triển khai biện pháp khắc phục, phòng ngừa SCYK ↓	- Phản hồi thông tin cho cá nhân, đơn vị báo cáo sự cố y khoa - Truyền thông khuyến cáo phòng ngừa SCYK bằng cách gửi văn bản chỉ đạo của Giám Đốc TTYT; tổ chức rút kinh nghiệm chuyên môn. - Giám sát việc thực hiện khuyến cáo.
Khoa/phòng/ TYT (nơi xảy ra sự cố)	Họp kiểm điểm và rút kinh nghiệm ↓	- Trường hợp sự cố không nghiêm trọng/các yếu tố nguy cơ: Họp kiểm điểm và rút kinh nghiệm trong các buổi giao ban khoa/phòng/TYT , ghi biên bản vào sổ theo dõi, ghi và nộp phiếu báo cáo sự cố (Phụ lục III) về Phòng KHNH. - Trong trường hợp sự cố nghiêm trọng: Họp kiểm điểm và rút kinh nghiệm phải có sự tham

		gia của LDBV (chủ trì cuộc họp) và Phòng KHNV (thư ký). Khoa/phòng/TYT ghi vào sổ theo dõi sự cố. Biên bản cuộc họp và phiếu báo cáo sự cố (Phụ lục III) được lưu ở khoa/phòng/TYT và ở Hội đồng QLSCYK, Phòng KHNV.
- Hội đồng QLSCYK - Phòng KHNV – ĐD	Lưu Hồ sơ	- Hội đồng QLSCYK, Phòng KHNV: Lưu phiếu báo cáo và biên bản cuộc họp (trường hợp các sự cố nghiêm trọng) trong năm; tổng hợp, phân loại sự cố báo cáo hàng năm để triển khai các giải pháp hạn chế sự cố.

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	Tổn thương trung bình[2] (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[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		

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)

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 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.
SỰ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH	
9.	Giao nhằm 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 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 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 tinh trùng hoặc trứng trong thụ tinh nhân tạo
SỰ CÓ 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 III

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: - Tự nguyện: ☐ - Bắt buộc: ☐	Số báo cáo/Mã số sự cố: Ngày báo cáo: / / Đơn vị báo cáo:
Thông tin người bệnh	Đối tượng xảy ra sự cố
Họ và tên: Số bệnh án: Ngày sinh: Giới tính: Khoa/phòng	☐ Người bệnh ☐ Người nhà/khách đến thăm ☐ Nhân viên y tế ☐ 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 lý ban đầu đã được thực hiện	
Thông báo cho Bác sĩ điều trị/người có trách nhiệm ☐ Có ☐ Không ☐ Không ghi nhận	Ghi nhận vào hồ sơ bệnh án/giấy tờ liên quan ☐ 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:	

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

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 ☐ Nhiễm khuẩn vết mổ ☐ Viêm phổi ☐ Nhiễm khuẩn tiết niệu ☐ Các loại nhiễm khuẩn khác
3. Thuốc và dịch truyền	☐ Cấp phát sai thuốc, dịch truyền ☐ Bỏ sót thuốc/liều thuốc

	☐ Thiếu thuốc ☐ Sai liều, sai hàm lượng ☐ Sai thời gian ☐ Sai y lệnh	☐ 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 ☐ Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/khách đến thăm	☐ Có hành động tự tử ☐ Trốn viện
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 ☐ Tài liệu không rõ ràng, không hoàn chỉnh ☐ Thời gian chờ đợi kéo dài	☐ Cung cấp hồ sơ tài liệu chậm ☐ Nhầm hồ sơ tài liệu ☐ 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
2. Người bệnh	☐ 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
3. Môi trường làm việc	☐ Cơ sở vật chất, hạ tầng, trang thiết bị ☐ Khoảng cách đến nơi làm việc quá xa ☐ Đánh giá về độ an toàn, các nguy cơ rủi ro của môi trường làm việc ☐ Nội quy, quy định và đặc tính kỹ thuật
4. Tổ chức/ dịch vụ	☐ Các chính sách, quy trình, hướng dẫn chuyên môn ☐ Tuân thủ quy trình thực hành chuẩn ☐ Văn hóa tổ chức ☐ Làm việc nhóm

5. Yếu tố bên ngoài	☐ Môi trường tự nhiên ☐ Sản phẩm, công nghệ và cơ sở hạ tầng ☐ Quy trình, hệ thống dịch vụ
6. Khác	☐ Các yếu tố không đề cập trong các mục từ 1 đến 5

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

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
	☐ E		☐ Tổn hại danh tiếng
3. Tổn thương trung bình (NC2)	☐ F		☐ Can thiệp của pháp luật
	☐ G		☐ Khác
4. Tổn thương nặng (NC3)	☐ H		
	☐ I		
Tên:		Ký tên:	
Chức danh:		Ngày: / / Giờ:	

[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.