

QUYẾT ĐỊNH

V/v ban hành Quy định quản lý sự cố y khoa tại
Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN SẢN – NHI TỈNH QUẢNG NGÃI

Căn cứ Thông tư số 19/2013/TT-BYT ngày 12/7/2013 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý chất lượng dịch vụ khám, chữa bệnh tại Bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 6858/QĐ-BYT ngày 18/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam (phiên bản 2.0);

Căn cứ Quyết định số 56/QĐ-K2ĐT ngày 16/5/2014 của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo về việc ban hành chương trình và tài liệu đào tạo “An toàn người bệnh”;

Căn cứ Quyết định số 347/QĐ-UBND ngày 19 tháng 7 năm 2016 của UBND tỉnh Quảng Ngãi về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi;

Căn cứ Quyết định số 575/QĐ-UBND ngày 26 tháng 10 năm 2016 của UBND tỉnh Quảng Ngãi về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi ban hành kèm theo Quyết định số 347/QĐ-UBND ngày 19/7/2016 của UBND tỉnh;

Căn cứ Quyết định số 282/QĐ-BVSN ngày 28 tháng 8 năm 2018 của Giám đốc Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi về việc thành lập Ban An toàn người bệnh thuộc Hội đồng QLCL Bệnh viện;

Xét theo đề nghị của Trưởng phòng KH-CĐT&QLCL,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về quản lý sự cố y khoa tại Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi.

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

Điều 3. Ban Giám đốc Bệnh viện, lãnh đạo các khoa/ phòng, Hội đồng QLCL Bệnh viện, Ban An toàn người bệnh và các cá nhân, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, QLCL (02 bản).



TS.BS. Nguyễn Đình Xuyên



QUY ĐỊNH

V/v quản lý sự cố y khoa tại Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi

(Ban hành kèm theo Quyết định số 283/QĐ-BVSN ngày 28 tháng 8 năm 2018 của Giám đốc Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi)

I. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất các trường hợp báo cáo sự cố y khoa và bảo mật các thông tin liên quan tới sự cố y khoa xảy ra tại khoa và Bệnh viện.

Phát hiện sự cố, sai sót hoặc nguy cơ, từ đó đề ra biện pháp khắc phục hoặc phòng ngừa nhằm hướng đến sự an toàn, chất lượng cho người bệnh.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy định này áp dụng với các khoa, phòng trong Bệnh viện.

III. QUY ĐỊNH CHUNG

- Sự cố y khoa là nguy cơ, rủi ro hay sai sót ngoài ý muốn xảy ra trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm chẩn đoán, chăm sóc và điều trị) và tác động không mong muốn của các yếu tố hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm: thuốc, trang thiết bị, môi trường y tế, môi trường xã hội) không do diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh gây ra, tác động đến sức khỏe của người bệnh theo các mức độ tổn thương khác nhau từ nhẹ đến nặng.

- Hệ thống quản lý sự cố y khoa được ghi nhận bằng hồ sơ, theo dõi và cải tiến chất lượng.

- Tất cả các CBVC, NLĐ phải có trách nhiệm báo cáo sự cố y khoa tại Bệnh viện.

- Hệ thống quản lý sự cố y khoa bao gồm:

+ Bộ phận quản lý các sự cố y khoa tại các khoa là Trưởng khoa, Phó Trưởng khoa và Điều dưỡng trưởng khoa.

+ Bộ phận quản lý các sự cố y khoa tại Bệnh viện là Ban An toàn người bệnh và phòng KH-CĐT&QLCL.

- Phiếu báo cáo sự cố y khoa là tài liệu bảo mật và được sử dụng nhằm mục đích cải tiến chất lượng chăm sóc, khắc phục các sự cố y khoa xảy ra tại Bệnh viện. Trong trường hợp đặc biệt nghiêm trọng, phải quy trách nhiệm và xử lý kịp thời các cá nhân, đơn vị vi phạm các quy định về an toàn người bệnh.

IV. QUY ĐỊNH CỤ THỂ

1. Nhận diện, ghi nhận và phân loại sự cố

1.1. Nhận diện sự cố

- Nhân viên y tế làm việc tại Bệnh viện khi phát hiện sự cố y khoa đã xảy ra hoặc sự cố gần như đã xảy ra (là sự cố y khoa tiềm ẩn nhưng đã được ngăn chặn và phát hiện kịp thời chưa để xảy ra tổn thương tác động đến sức khỏe của người bệnh), cần ngay lập tức xử trí để bảo đảm an toàn cho người bệnh, đồng thời báo cáo cho bộ phận quản lý sự cố y khoa.

- Đối với sự cố y khoa gây tử vong cho 01 người bệnh hoặc có nguy cơ tiếp tục gây tử vong cho người bệnh tiếp theo, Bệnh viện phải báo cáo ngay thông qua điện thoại, đường dây nóng trong vòng 01 giờ với cơ quan quản lý cấp trên để hỗ trợ xử lý sự cố kịp thời.

1.2. Hình thức báo cáo và ghi nhận sự cố

1.2.1. Hình thức báo cáo sự cố

- Người phát hiện các sự cố y khoa báo cáo cho hệ thống quản lý sự cố y khoa của Bệnh viện, có thể lựa chọn các hình thức báo cáo sau: Báo cáo giấy; Báo cáo điện tử; Báo cáo miệng; Báo cáo điện thoại. Các thông tin ghi nhận ban đầu tối thiểu cần có:

+ Địa điểm.

+ Thời điểm xảy ra.

+ Mô tả và đánh giá sơ bộ sự cố.

- Đối với hệ thống: Thực hiện hình thức báo cáo giấy hoặc báo cáo điện tử. Đối với sự cố nghiêm trọng gây tử vong có thể chấp nhận hình thức báo cáo bằng điện thoại, bằng lời ngay trong thời gian 01 giờ.

1.2.2. Hình thức ghi nhận và lưu trữ

Các sự cố được ghi nhận và báo cáo theo Phiếu báo cáo sự cố y khoa tự nguyện (**Phụ lục 05**) và Phiếu báo cáo sự cố y khoa bắt buộc (**Phụ lục 06**). Tất cả Phiếu báo cáo sự cố y khoa phải được báo cáo cho Ban An toàn người bệnh (*trường hợp sự cố nghiêm trọng phải báo cáo đồng thời cho Lãnh đạo Bệnh viện*) để giải quyết. Tất cả Phiếu báo cáo sự cố y khoa phải được gửi và lưu trữ tại phòng KH-CĐT&QLCL, nhưng không lưu trong hồ sơ bệnh án của người bệnh.

Đối với trường hợp tiếp nhận sự cố qua điện thoại, báo cáo miệng thì hệ thống quản lý sự cố y khoa phải ghi lại dưới dạng báo cáo văn bản.

1.3. Phân loại sự cố

- Ngay sau khi tiếp nhận báo cáo sự cố xảy ra, hệ thống quản lý sự cố y khoa phải tiến hành phân loại sự cố theo 03 hình thức dưới đây:

+ Phân loại sự cố theo mức độ ảnh hưởng đối với người bệnh theo hướng dẫn tại Phụ lục 01. Các sự cố đã xảy ra, tổn thương nặng hay tử vong MĐ3 được quy định chi tiết tại bảng sự cố y khoa nghiêm trọng quy định tại Phụ lục 04.

+ Phân loại sự cố theo tác nhân gây sự cố theo hướng dẫn tại Phụ lục 02.

+ Phân loại sự cố theo nhóm sự cố, hướng dẫn tại Phụ lục 03.

- Đối với các sự cố được phân loại thuộc nhóm MĐ3, hệ thống quản lý sự cố y khoa có trách nhiệm báo cáo ngay với Lãnh đạo Bệnh viện (hoặc Ban an toàn người bệnh) để phân công trách nhiệm giải quyết theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh về sai sót chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phân tích sự cố và xác định nguyên nhân

2.1. Bộ phận quản lý sự cố tại khoa

- Các sự cố y khoa xảy ra tại khoa, phải báo cáo trong vòng 01 giờ kể từ khi xảy ra sự cố.

- Ngay sau khi tiếp nhận báo cáo sự cố y khoa, cần thực hiện xác minh ban đầu, phân tích sơ bộ đối với tất cả các sự cố được ghi nhận và báo cáo sự cố cho Ban an toàn người bệnh.

+ Đối với các sự cố đặc biệt nghiêm trọng phải báo cáo ngay cho Lãnh đạo Bệnh viện và Ban An toàn người bệnh.

+ Đối với các sự cố khác báo cáo cho Ban An toàn người bệnh trong vòng 24 giờ.

2.2. Bộ phận quản lý sự cố y khoa của Bệnh viện

- Chịu trách nhiệm phân tích nguyên nhân và yếu tố ảnh hưởng của tất cả sự cố nghiêm trọng và các sự cố khác theo đề xuất của bộ phận quản lý sự cố y khoa tại khoa.

- Cần làm rõ nhóm nguyên nhân gây ra sự cố là nguyên nhân có tính chất hệ thống hay do lỗi cá nhân (từ phía cán bộ, nhân viên y tế; từ phía người bệnh).

+ Đối với những sự cố nghiêm trọng, Lãnh đạo Bệnh viện hoặc Ban An toàn người bệnh sau khi phân tích xác minh sự việc cần báo cáo lên Sở Y tế để xem xét, giải quyết.

+ Đối với những sự cố khác, sau khi nhận bản xác minh ban đầu của bộ phận quản lý sự cố y khoa tại khoa, Ban An toàn người bệnh phải phân loại sự cố, xác định các yếu tố ảnh hưởng, tìm nguyên nhân gốc, đề xuất giải pháp và khuyến cáo.

IV. 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 khoa, Phó Trưởng khoa

- 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 bộ phận quản lý sự cố y khoa của Bệnh viện.

- Quản lý, bảo mật các thông tin về sự cố, chịu trách nhiệm với Bệnh viện 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 trưởng khoa trực tiếp quản lý, ghi chép sổ sách về các vấn đề liên quan đến sự cố y khoa.

2.2. Điều dưỡng trưởng khoa

- 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 khi phát hiện nhân viên trong khoa làm rò rỉ thông tin sự cố hoặc phát hiện các biểu hiện của rò rỉ thông tin để kịp thời xử lý.

2.3. Đối với phòng KH-CĐT&QLCL

- 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 Bệnh viện hoặc liên khoa, 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 Bệnh viện.

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

2.4. Đối với Ban An toàn người bệnh

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

- Quản lý, bảo mật các thông tin về sự cố, quán triệt các thành viên của Ban An toàn người bệnh về việc bảo mật các thông tin sự cố, chịu trách nhiệm với Lãnh đạo Bệnh viện nếu cá nhân hoặc tập thể Ban An toàn người bệnh để rò rỉ thông tin sự cố.

Trên đây là Quy định về việc quản lý sự cố y khoa tại Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Quảng Ngãi, đề nghị các khoa, phòng, 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 Bệnh viện qua phòng KH-CDT&QLCL/.

PHỤ LỤC 1

PHÂN LOẠI SỰ CỐ THEO MỨC ĐỘ ẢNH HƯỞNG

Phân nhóm sự cố y khoa	Mô tả sự cố y khoa	Mức độ tổn thương trên người bệnh
A	Sự kiện có nguy cơ gây ra sự cố (near miss)	MD0: Chưa xảy ra
B	Sự cố, chưa tác động trực tiếp đến người bệnh	MD1: Tổn thương nhẹ (Đã xảy ra, không gây hại)
C	Sự cố, tác động trực tiếp đến người bệnh, chưa gây nguy hiểm.	
D	Sự cố, tác động trực tiếp đến người bệnh, cần phải theo dõi để xác định có nguy hại hoặc đã ngăn ngừa kịp lúc nên không gây hại	
E	Sự cố, gây nguy hại tạm thời, cần phải can thiệp	MD2: Tổn thương trung bình (Đã xảy ra, có gây hại)
F	Sự cố, gây nguy hại tạm thời, là lý do nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện	
G	Sự cố, gây nguy hại kéo dài – di chứng	MD3: Tổn thương nặng (Đã xảy ra, có gây hại ở mức độ nặng hay tử vong – Sự cố y khoa nghiêm trọng)
H	Sự cố, gây nguy hại cần phải hồi sức tích cực	
I	Sự cố, có ảnh hưởng hoặc trực tiếp gây tử vong	

PHỤ LỤC 2

PHÂN LOẠI SỰ CỐ THEO TÁC NHÂN GÂY RA SỰ CỐ

Nhóm chính	Phân nhóm
<p>1. Nhân viên</p>	<p>Các yếu tố liên quan đến nhận thức (ví dụ: cách giải quyết vấn đề hoặc dựa vào nhận thức, hiểu biết, kiến thức (thất bại trong thực hiện, tổng hợp trên các thông tin sẵn có), các hiệu ứng lan tỏa (là các quan niệm mà họ luôn tôn thờ, các ý kiến được thực hiện 1 cách mù quáng)</p>
	<p>Các yếu tố thực thi (ví dụ: sai sót kỹ thuật trong thực hành (dựa trên kỹ năng và thể chất), dựa vào các quy định (áp dụng sai các quy định chuẩn hoặc áp dụng các nguyên tắc tồi, các thiên lệch)</p>
	<p>Hành vi (ví dụ: các hành vi có tính nguy cơ, liều lĩnh, phá hoại; các vấn đề đáng lưu ý (đãng trí, thiếu quan tâm, thờ ơ); lo lắng/mệt mỏi hoặc quá tự tin)</p>
	<p>Các yếu tố về giao tiếp (ví dụ: khó khăn về ngôn ngữ, phương pháp giao tiếp, học vấn)</p>
	<p>Các yếu tố liên quan đến Sinh lý-thể chất/ bệnh lý (ví dụ: lạm dụng chất kích thích hoặc các rối loạn tâm thần)</p>
	<p>Các yếu tố cảm xúc</p>
	<p>Các yếu tố xã hội</p>
<p>2. Người bệnh</p>	<p>Các yếu tố liên quan đến nhận thức (ví dụ: cách giải quyết vấn đề hoặc dựa vào nhận thức, hiểu biết, kiến thức (thất bại trong thực hiện, tổng hợp trên các thông tin sẵn có), các hiệu ứng lan tỏa (là các quan niệm mà họ luôn tôn thờ, các ý kiến được thực hiện 1 cách mù quáng)</p>
	<p>Các yếu tố thực thi (ví dụ: sai sót kỹ thuật trong thực hành (dựa trên kỹ năng và thể chất), dựa vào các quy định (áp dụng sai các quy định chuẩn hoặc áp dụng các nguyên tắc tồi, các thiên lệch)</p>
	<p>Hành vi (ví dụ: các hành vi có tính nguy cơ, liều lĩnh, phá hoại; các vấn đề đáng lưu ý (đãng trí, thiếu quan tâm, thờ ơ); lo lắng/mệt mỏi hoặc quá tự tin)</p>
	<p>Các yếu tố về giao tiếp (ví dụ: khó khăn về ngôn ngữ, phương pháp giao tiếp, học vấn)</p>
	<p>Các yếu tố liên quan đến Sinh lý-thể chất/ bệnh lý (ví dụ: lạm dụng chất kích thích hoặc các rối loạn tâm thần)</p>
	<p>Các yếu tố cảm xúc</p>
	<p>Các yếu tố xã hội</p>

3. Môi trường làm việc	Môi trường hoạt động thể chất/Cơ sở hạ tầng
	Khoảng cách cung cấp dịch vụ
	Đánh giá sự an toàn/các nguy cơ về môi trường
	Các nội quy, quy định, các đặc thù chuyên môn hiện hành
4. Tổ chức, dịch vụ	Các qui trình, chính sách, quy định
	Các tiến trình thực hiện
	Văn hóa của tổ chức
	Sự tổ chức của các nhóm
5. Yếu tố bên ngoài	Môi trường tự nhiên
	Sản phẩm, công nghệ và cơ sở hạ tầng
	Chính sách, hệ thống, dịch vụ
6. Khác	Các yếu tố không đề cập trong các mục từ 1 đến 5

PHỤ LỤC 3

PHÂN LOẠI THEO NHÓM SỰ CỐ (Incident type)

Nhóm chính	Phân nhóm
1. Thực hiện thủ thuật lâm sàng	Thực hiện các tiên trình thủ thuật mà không có sự chấp thuận của người bệnh/ người nhà.
2. Các quy trình thủ thuật	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 lạ trong quá trình phẫu thuật Tử vong trong thai kỳ Trẻ sơ sinh tử vong Tử vong khi sinh
3. Nhiễm trùng liên quan đến chăm sóc y tế	Nhiễm khuẩn huyết Nhiễm khuẩn vết mổ Viêm phổi Nhiễm trùng niệu do ống thông tiểu Các bệnh truyền nhiễm
4. Thuốc / dịch truyền tĩnh mạch	Cấp phát sai thuốc Bỏ sót thuốc/ liều thuốc Thuốc không có sẵn Phản ứng phụ Sai thuốc Sai liều/ sai hàm lượng Sai người bệnh Sai thời gian Sai đường dùng Sai sót khi cho y lệnh
5. Máu & sản phẩm máu	Phản ứng phụ/ tai biến khi truyền máu Truyền nhầm máu/ sản phẩm máu Truyền sai liều/ sai thời điểm

6. Thiết bị y tế	Thiếu thông tin sử dụng
	Lỗi thiết bị
7. Hành vi	Có khuynh hướng tự gây hại/ tự tử
	Cố gắng tự tử
	Quấy rối tình dục bởi nhân viên
	Quấy rối tình dục bởi người bệnh/ khách đến thăm
	Xâm hại cơ thể bởi nhân viên
	Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/ khách đến thăm
	Lấn trôn
8. Tai nạn đối với người bệnh	Té ngã
9. Hạ tầng cơ sở	Bị hư hỏng/bị lỗi
	Không phù hợp/không tồn tại
10. Quản lý nguồn lực, tổ chức	Sự phù hợp/ sẵn sàng của giường bệnh/dịch vụ
	Sự phù hợp/ sẵn sàng của nhân viên/nguồn nhân sự
	Sự phù hợp/ sẵn sàng của các Quy trình / quy định / chính sách/hướng dẫn
11. Tài liệu	Tài liệu bị lạc hoặc không có sẵn Chậm tiếp cận tài liệu Tài liệu đến sai bệnh nhân hoặc nhầm tài liệu Tài liệu không rõ ràng, không chắc chắn, không đọc được, không hoàn chỉnh
12. Khác	Các sự cố không đề cập trong các mục từ 1 đến 11

PHỤ LỤC 4

BẢNG SỰ CỐ Y KHOA NGHIÊM TRỌNG (MĐ3)

SỰ CỐ PHẪU THUẬT	
1.	<p>Phẫu thuật sai vị trí:</p> <p>Được định nghĩa là việc phẫu thuật ở phần cơ thể không đúng với những dữ kiện ghi trong hồ sơ bệnh án của người bệnh đó. Ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:</p> <p>A. Thay đổi vị trí phẫu thuật xảy ra quá trình mổ. Hoặc</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận. Hoặc cả hai.</p>
2.	<p>Phẫu thuật sai người bệnh:</p> <p>Được định nghĩa là việc phẫu thuật trên người bệnh không đúng với những dữ kiện về danh tính người bệnh ghi trong hồ sơ bệnh án.</p>
3.	<p>Phẫu thuật sai phương pháp (sai quy trình):</p> <p>Được định nghĩa là phương pháp phẫu thuật thực hiện trên người bệnh không đúng với biên bản hội chẩn phẫu thuật. Ngoại trừ những tình huống khẩn cấp như:</p> <p>A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra quá trình mổ. Hoặc</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận. Hoặc cả hai.</p>
4.	<p>Bỏ quên y – dụng cụ trong người người bệnh sau khi kết thúc phẫu thuật hoặc những thủ thuật xâm lấn khác.</p> <p>Ngoại trừ những trường hợp sau:</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 trong lúc mổ hay ngay sau mổ ở người bệnh có phân loại ASA là class I.</p> <p>Bao gồm cả các trường hợp tử vong do gây mê; kế hoạch phẫu thuật có thể hoặc chưa thể thực hiện được.</p>
SỰ CỐ DO TRANG THIẾT BỊ	
6.	<p>Tử vong hoặc di chứng nặng liên quan tới thuốc tạp nhiễm, thiết bị hoặc sinh phẩm được cung cấp một cách dễ dàng.</p> <p>Bao gồm việc phát hiện tạp nhiễm trong thuốc, y cụ và sinh phẩm bất kể nguồn gốc tạp nhiễm hoặc vật phẩm.</p>
7.	<p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng hoặc chức năng y cụ trong chăm sóc người bệnh mà việc sử dụng hoặc chức năng y cụ này khác hơn dự tính.</p> <p>Bao gồm các dụng cụ sau (không giới hạn):</p> <p>A. Catheter</p> <p>B. Ống dẫn lưu hoặc những ống đặc biệt khác.</p> <p>C. Bơm truyền tĩnh mạch</p>

	D. Thông khí cơ học.
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 nội trú.</p> <p>Ngoại trừ những thủ thuật ngoại thân kinh được xác định có nguy cơ thuyên tắc khí nội mạch cao.</p>
SỰ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH	
9.	Giao nhằm trẻ sơ sinh
10.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng khi người bệnh trốn viện
11.	<p>Người bệnh tự tử hoặc di chứng nghiêm trọng do tự tử tại cơ sở.</p> <p>Được xác định như những biến cố từ những hành động của người bệnh sau khi được nhận vào cơ sở điều trị.</p>
SỰ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN CHĂM SÓC	
12.	<p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến lỗi dùng thuốc:</p> <p>A. Tên thuốc B. Liều dùng C. Người bệnh D. Thời gian dùng thuốc E. Số lần dùng thuốc F. Pha thuốc G. Đường dùng thuốc.</p> <p>Ngoại trừ: Những lý do khác thường của việc lựa chọn thuốc và liều dùng trong xử trí lâm sàng.</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>
13.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến tán huyết do truyền nhầm nhóm máu hoặc các chế phẩm từ máu.
14.	<p>Sản phụ tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến sinh nở ở những thai kỳ nguy cơ thấp khi được chăm sóc ở tại cơ sở.</p> <p>Bao gồm những biến cố xuất hiện trong thời kỳ hậu sản (42 ngày sau sinh). Ngoại trừ, tử vong do các trường hợp sau:</p> <p>A. Thuyên tắc phổi hoặc thuyên tắc ối B. Gan nhiễm mỡ cấp tính trong thai kỳ C. Bệnh cơ tim.</p>
15.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do hạ đường huyết nội viện.
16.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng (vàng da nhân) do tăng bilirubin máu ở trẻ sơ sinh.
17.	<p>Loét do tì đê độ 3 hoặc 4 xảy ra trong lúc nằm viện.</p> <p>Ngoại trừ, do sự tiến triển của loét độ 2 hoặc 3 đã có trước khi nhập viện hoặc trường hợp vết loét đã “kéo mài”.</p>

18.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do tập vật lý trị liệu
19.	Thụ tinh nhân tạo nhằm lẫn tinh trùng hoặc trứng của người hiến tặng.
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. Nhâm 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.
24.	Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do dụng cụ cố định người bệnh hoặc do thanh chắn giường.
SỰ CÓ ĐƯỢC CHO LÀ PHẠM TỘI HÌNH SỰ	
25.	Giả mạo nhân viên y tế điều trị cho người bệnh
26.	Bắt cóc (hay dụ dỗ) người bệnh ở mọi lứa tuổi
27.	Tấn công tình dục người bệnh trong khuôn viên bệnh viện
28.	Gây tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng cho người bệnh hoặc đồng nghiệp bằng hung khí trong khuôn viên bệnh viện

PHỤ LỤC 6. MẪU BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA BẮT BUỘC

MẪU BÁO CÁO BẮT BUỘC SỰ CỐ Y KHOA	Số báo cáo: Ngày báo cáo: / / Đơn vị báo cáo:
------------------------------------------	-------------------------------------------------------------

PHẦN A: KHAI BÁO SỰ CỐ (Dành cho người báo cáo)

Thông tin bệnh nhân	Đối tượng xảy ra sự cố
Họ và tên:	<input type="checkbox"/> Bệnh nhân
Số bệnh án:	<input type="checkbox"/> Thân nhân/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 lý ban đầu đã được thực hiện

Thông báo cho Bác sĩ điều trị/người có trách nhiệm <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận	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
Thông báo cho người nhà/người bảo hộ <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận	Thông báo cho bệnh nhân <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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 (tổn hại nghiêm trọng hoặc tử vong)
 Trung bình (tổn hại mức độ trung bình)
 Nhẹ (tổn hại mức độ thấp hoặc không tổn hại)

Thông tin người báo cáo
 Họ tên: Số điện thoại: Email:

<input type="checkbox"/> Điều dưỡng (chức danh:)	<input type="checkbox"/> Bệnh nhân <input type="checkbox"/> Người nhà/khách đến thăm
<input type="checkbox"/> Bác sỹ (chức danh:)	<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể:)

Người chứng kiến 1: Người chứng kiến 2: