

BỆNH VIỆN BẠCH MAI



QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT VÀ BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA QT.17.HT

Ngày ban hành: 3/6/2019

Lần ban hành: 03

	Người viết	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	TS. Đỗ Phương Anh	- P. KHTH:	GS. TS. Ngô Quý Châu
Ký		- P. QLCL:	

BỆNH VIỆN BẠCH MAI	QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT VÀ BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA	Mã số: QT.17.HT Ngày ban hành: 3 / 6 / 2019 Lần ban hành: 03
---------------------------	---	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình/ quy định/ hướng dẫn này.
2. Tài liệu này khi ban hành có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Ban Giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được cung cấp 01 bản có đóng dấu Kiểm soát của phòng Quản lý chất lượng. Các đơn vị khi có nhu cầu sửa đổi, bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với phòng Quản lý chất lượng để được hỗ trợ.

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

<input checked="" type="checkbox"/>	Ban Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng chức năng	<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng ĐD	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng KHTH	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng QLCL	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các khoa cận lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input checked="" type="checkbox"/>	Các khoa lâm sàng	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

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

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
		Sửa đổi lại QT phù hợp theo Thông tư 43/TT-BYT

I. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất trình tự giải quyết và báo cáo sự cố y khoa, hình thức báo cáo sự cố và danh mục các sự cố y khoa yêu cầu bắt buộc phải báo cáo theo quy định của Bộ y tế nhằm mục đích phát hiện và khắc phục các lỗi hệ thống để giảm thiểu đến mức thấp nhất các sự cố y khoa.

II. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với tất cả các đơn vị trong toàn bệnh viện.

III. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12.
2. Quy chế bệnh viện, Bộ Y tế.
3. Thông tư số 19/2013/TT-BYT ngày 12/07/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện.
4. Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
5. Quyết định số 999/QĐ-BM của Giám đốc bệnh viện, ngày 15/5/2017 ban hành Quy định An toàn người bệnh.
6. Quyết định số 1073/QĐ-BM của Giám đốc bệnh viện ban hành ngày 05/04/2019 về việc sửa đổi Quy định quản lý sự cố y khoa trong Bệnh viện Bạch Mai.

IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

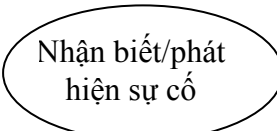
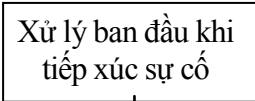
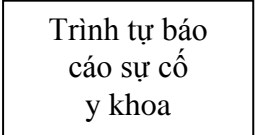
4.1. Giải thích thuật ngữ:

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

4.2. Từ viết tắt:

- BA: Bệnh án
- BV: Bệnh viện
- HSBA: Hồ sơ bệnh án
- KHTH: Kế hoạch tổng hợp
- NVYT: Nhân viên y tế
- QLCL: Quản lý chất lượng
- CTXH: Công tác xã hội

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ các biểu mẫu
Nhân viên y tế tại ĐV		<ul style="list-style-type: none"> - Thường xuyên rà soát các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để đảm bảo tuân thủ đúng các quy trình hệ thống và chuyên môn đã ban hành. Lưu ý nhận biết các nguy cơ tiềm tàng có thể gây mất an toàn.
Nhân viên y tế tại ĐV		<ul style="list-style-type: none"> - Ngừng ngay các hoạt động nghi ngờ gây ra sự cố và/hoặc báo cáo lên các cấp lãnh đạo để yêu cầu ngừng hoạt động có nguy cơ gây mất an toàn. - Tiến hành cấp cứu ngay những trường hợp bệnh nhân nặng theo các phác đồ đã được phê duyệt (của BHYT hoặc Hội đồng khoa học bệnh viện). - Trong những tình huống khẩn cấp, cần khẩn trương yêu cầu có sự hỗ trợ về chuyên môn từ những người có trách nhiệm và các đơn vị liên quan.
<ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo BV - Lãnh đạo ĐV - Nhân viên y tế tại ĐV 		<ul style="list-style-type: none"> ❖ Báo cáo bắt buộc: Đối với các sự cố y khoa nằm trong danh mục bắt buộc báo cáo theo quy định của BHYT. Gồm: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sự cố đã xảy ra gây nguy hại kéo dài, để lại di chứng; ▪ Sự cố đã xảy ra gây nguy hại cần phải hồi sức tích cực; ▪ Sự cố đã xảy ra có ảnh hưởng hoặc trực tiếp gây tử vong; ▪ Sự cố y khoa gây tử vong cho 01 người bệnh và nghi ngờ có nguy cơ gây tử vong cho những người tiếp theo hoặc sự cố gây tử vong cho từ 02 người trở lên trong cùng 1 tình huống. (Phụ lục 01 Thông tư 43). - Nhân viên y tế khi phát hiện sự cố cần báo cáo khẩn cấp trong vòng 1 giờ kể từ khi phát hiện sự cố đến lãnh đạo trực tiếp của đơn vị. - Lãnh đạo ĐV có trách nhiệm báo cáo hoặc chỉ đạo báo cáo tới: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Thường trực lãnh đạo bệnh viện. ▪ Phòng KHTH và phòng QLCL. - Lãnh đạo bệnh viện chịu trách nhiệm báo cáo hoặc chỉ đạo báo cáo tới Cục quản lý khám chữa bệnh, Bộ Y tế. - Hình thức báo cáo: Đối với các trường hợp khẩn cấp có thể báo cáo trực tiếp hoặc báo cáo bằng điện thoại và bắt buộc bổ sung báo cáo bằng văn bản theo mẫu trong Quy định quản lý sự cố y khoa đã ban hành gửi tới phòng QLCL. ❖ Báo cáo tự nguyện: Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa báo cáo cho phòng QLCL bằng văn bản hoặc báo cáo điện tử theo mẫu tại Quy định quản lý sự cố y khoa đã ban hành. ❖ Phối hợp hoạt động: Các phòng ban liên quan: phòng KHTH, phòng Điều dưỡng, phòng CTXH, khoa Dược, TT Huyết học - TM... phối hợp cung cấp thông tin cho phòng QLCL về các sự cố y khoa được báo cáo.

<p>Đơn vị xảy ra sự cố</p>	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Phân tích nguyên nhân và đề ra giải pháp khắc phục </div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo đơn vị xảy ra sự cố có trách nhiệm tiến hành phân tích nguyên nhân và đề ra giải pháp khắc phục tại đơn vị (bao gồm giải pháp tạm thời và giải pháp lâu dài), gửi lại 01 bản cho phòng QLCL để tập hợp báo cáo GD và Ban An toàn người bệnh (trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày phát hiện ra sự cố). - Trường hợp cần có sự phối hợp của các đơn vị lâm sàng/ cận lâm sàng/ phòng ban liên quan để cùng phân tích, đơn vị đề xuất lên phòng QLCL/ phòng KHTH để thành lập nhóm chuyên gia và tổ chức họp. - Phòng KHTH và/hoặc phòng QLCL có trách nhiệm đề xuất và trình lên BGD thành lập lập nhóm chuyên gia, bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Đơn vị có sự cố cần giải quyết; ▪ Đại diện Ban ATNB, phòng KHTH, phòng QLCL; ▪ Các đơn vị liên quan khác (tuỳ trường hợp). - Nhóm chuyên gia hoặc Hội đồng chuyên môn được thành lập trong vòng 5 ngày làm việc kể từ khi nhận được yêu cầu của đơn vị hoặc từ ngày xảy ra sự cố y khoa đối với những sự cố y khoa nghiêm trọng. - Trong trường hợp bệnh viện thành lập Hội đồng chuyên môn, cuộc họp của Hội đồng chuyên môn sẽ được coi như cuộc họp của nhóm chuyên gia mở rộng.
<p>Ban ATNB</p>	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Triển khai các giải pháp khắc phục </div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra, giám sát việc thực hiện các giải pháp đã đề ra. - Đưa ra các khuyến cáo an toàn cho hệ thống và gửi cho các đơn vị trong bệnh viện.
<p>Phòng QLCL</p>	<p style="text-align: center;">↓</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Lưu hồ sơ, đóng sự cố </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Phòng QLCL là đầu mối ghi nhận, lưu giữ hồ sơ và cập nhật trên hệ thống báo cáo sự cố y khoa trực tuyến về các sự cố y khoa trong bệnh viện (theo quy định của BHYT). - Có trách nhiệm định kỳ 6 tháng/lần tổng hợp và gửi đến Giám đốc BV để báo cáo và gửi đến Cục Quản lý khám chữa bệnh theo sự chỉ đạo của Giám đốc.

VI. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu báo cáo sự cố y khoa	- Phòng QLCL - ĐV xảy ra sự cố	5 năm
2	Biên bản họp phân tích nguyên nhân và đề ra giải pháp		
3	Các báo cáo tổng hợp, theo dõi thực hiện giải pháp	Phòng QLCL	

VII. PHỤ LỤC

STT	Tên biểu mẫu	Mã hiệu
1	Phiếu báo cáo sự cố y khoa	BM.17.HT.01
2	Phân loại sự cố y khoa theo mức độ tổn thương	Phụ lục 01

PHIẾU 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: <input type="checkbox"/> - Bắt buộc: <input type="checkbox"/>		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:		<input type="checkbox"/> Người bệnh
Số bệnh án:		<input type="checkbox"/> Người nhà/khách đến thăm
Ngày sinh:		<input type="checkbox"/> Nhân viên y tế
Giới tính: Khoa/phòng		<input type="checkbox"/> Trang thiết bị/cơ sở hạ tầng
Nơi xảy ra sự cố		
Khoa/phòng/vị trí xảy ra sự cố (ví dụ: khoa ICU, khuôn viên bệnh viện)		Vị trí cụ thể (ví dụ: nhà vệ sinh, bãi đậu xe....)
Ngày xảy ra sự cố: / /		Thời gian:
Mô tả ngắn gọn về sự cố		
Đề xuất giải pháp ban đầu		
Điều trị/xử 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 người bệnh <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận
Phân loại ban đầu về sự cố		
<input type="checkbox"/> Chưa xảy ra		<input type="checkbox"/> Đã xảy ra

Đánh giá ban đầu về mức độ ảnh hưởng của sự cố		
<input type="checkbox"/> Nặng <input type="checkbox"/> Trung bình <input type="checkbox"/> Nhẹ		
Thông tin người báo cáo		
Họ tên:	Số điện thoại:	Email:
<input type="checkbox"/> Điều dưỡng (chức danh):	<input type="checkbox"/> Người bệnh	<input type="checkbox"/> Người nhà/khách đến thăm
<input type="checkbox"/> Bác sỹ (chức danh):	<input type="checkbox"/> Khác (ghi cụ thể):	
Người chứng kiến 1:	Người chứng kiến 2:	

Phụ lục 01 thông tư 43/TT-BYT.

PHÂN LOẠI SỰ CỐ Y KHOA THEO MỨC ĐỘ TÔN THƯƠNG

ST T	Mô tả sự cố y khoa	Phân nhóm		Hình thức báo cáo
		Theo diễn biến tình huống	Theo mức độ tôn thương đến sức khỏe, tính mạng người bệnh	
1	Tình huống có nguy cơ gây ra sự cố (near miss)	A	Chưa xảy ra	Báo cáo tự nguyện
2	Sự cố đã xảy ra, chưa tác động trực tiếp đến người bệnh	B	Tôn thương nhẹ ⁽¹⁾	
3	Sự cố đã xảy ra tác động trực tiếp lên 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	Tôn thương trung bình ⁽²⁾	
7	Sự cố đã xảy ra gây nguy hại kéo dài, để lại di chứng	G	Tôn thương nặng ⁽³⁾	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		

⁽¹⁾Tôn thương nhẹ là tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị.

⁽²⁾Tôn 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⁾Tôn 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.