

PHỤ LỤC I**PL.02.01****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 <i>(Cấp độ nguy cơ-NC)</i>	
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) <i>(kèm theo bảng sự cố y khoa nghiêm trọng)</i>	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**PL.02.02****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.	<p>Phẫu thuật sai vị trí (bộ phận cơ thể)</p> <p>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:</p> <p>A. Thay đổi vị trí phẫu thuật xảy ra quá trình phẫu thuật</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p>
2.	<p>Phẫu thuật sai người bệnh:</p> <p>Là phẫu thuật trên người bệnh không đúng với những dữ kiện về nhận diện người bệnh ghi trong hồ sơ bệnh án.</p>
3.	<p>Phẫu thuật sai phương pháp (sai quy trình) gây tổn thương nặng:</p> <p>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:</p> <p>A. Thay đổi phương pháp phẫu thuật xảy ra trong quá trình phẫu thuật.</p> <p>B. Sự thay đổi này được chấp thuận.</p>
4.	<p>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:</p> <p>Ngoại trừ:</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 chủ ý giữ lại.</p> <p>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.</p>
5.	<p>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.</p>
SỰ CỐ DO TRANG THIẾT BỊ	
6.	<p>Tử vong hoặc di chứng nặng liên quan tới thuốc, thiết bị hoặc sinh phẩm</p>
7.	<p>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.</p>
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 người bệnh.</p> <p>Ngoại trừ: Những thủ thuật ngoại thần kinh hoặc tim mạch được xác định có nguy cơ thuyên tắc khí nội mạch cao.</p>
SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ NGƯỜI BỆNH	
9.	<p>Giao nhầm trẻ sơ sinh</p>
10.	<p>Người bệnh trốn viện bị tử vong hoặc bị di chứng nghiêm trọng</p>
11.	<p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng do tự tử tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p>
SỰ CỐ LIÊN QUAN ĐẾN CHĂM SÓC TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	
12.	<p>Người bệnh tử vong hoặc di chứng nghiêm trọng liên quan đến lỗi dùng thuốc:</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> <p>Ngoại trừ: Những khác biệt có lý do của việc lựa chọn thuốc và liều dùng trong xử trí lâm sàng.</p>

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 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

BIỂU MẪU I
MẪU BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

BM.02.01

(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: Số bệnh án: Ngày sinh: Giới tính: Khoa/phòng		<input type="checkbox"/> Người bệnh <input type="checkbox"/> Người nhà/khách đến thăm <input type="checkbox"/> Nhân viên y tế <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:	

BIỂU MẪU II**BM.02.02****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	<input type="checkbox"/> Không có sự đồng ý của người bệnh/người nhà (đối với những kỹ thuật, thủ thuật quy định phải ký cam kết) <input type="checkbox"/> Không thực hiện khi có chỉ định <input type="checkbox"/> Thực hiện sai người bệnh <input type="checkbox"/> Thực hiện sai thủ thuật/quy trình/ phương pháp điều trị <input type="checkbox"/> Thực hiện sai vị trí phẫu thuật/thủ thuật <input type="checkbox"/> Bỏ sót dụng cụ, vật tư tiêu hao trong quá trình phẫu thuật <input type="checkbox"/> Tử vong trong thai kỳ <input type="checkbox"/> Tử vong khi sinh <input type="checkbox"/> Tử vong sơ sinh
2. Nhiễm khuẩn bệnh viện	<input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn huyết <input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn vết mổ <input type="checkbox"/> Viêm phổi <input type="checkbox"/> Nhiễm khuẩn tiết niệu <input type="checkbox"/> Các loại nhiễm khuẩn khác
3. Thuốc và dịch truyền	<input type="checkbox"/> Cấp phát sai thuốc, dịch truyền <input type="checkbox"/> Bỏ sót thuốc/liều thuốc <input type="checkbox"/> Thiếu thuốc <input type="checkbox"/> Sai thuốc <input type="checkbox"/> Sai liều, sai hàm lượng <input type="checkbox"/> Sai người bệnh <input type="checkbox"/> Sai thời gian <input type="checkbox"/> Sai đường dùng <input type="checkbox"/> Sai y lệnh
4. Máu và các chế phẩm máu	<input type="checkbox"/> Phản ứng phụ, tai biến khi truyền máu <input type="checkbox"/> Truyền nhầm máu, chế phẩm máu <input type="checkbox"/> Truyền sai liều, sai thời điểm
5. Thiết bị y tế	<input type="checkbox"/> Thiếu thông tin hướng dẫn sử dụng <input type="checkbox"/> Lỗi thiết bị <input type="checkbox"/> Thiết bị thiếu hoặc không phù hợp
6. Hành vi	<input type="checkbox"/> Khuynh hướng tự gây hại, tự tử <input type="checkbox"/> Có hành động tự tử <input type="checkbox"/> Quấy rối tình dục bởi nhân viên <input type="checkbox"/> Trốn viện <input type="checkbox"/> Quấy rối tình dục bởi người bệnh/khách đến thăm <input type="checkbox"/> Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/khách đến thăm
7. Tai nạn đối với người bệnh	<input type="checkbox"/> Té ngã

8. Hạ tầng cơ sở	<input type="checkbox"/> Bị hư hỏng, bị lỗi	<input type="checkbox"/> Thiếu hoặc không phù hợp
9. Quản lý nguồn lực, tổ chức	<input type="checkbox"/> Tính phù hợp, đầy đủ của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh <input type="checkbox"/> Tính phù hợp, đầy đủ của nguồn lực <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Tài liệu mất hoặc thiếu <input type="checkbox"/> Tài liệu không rõ ràng, không hoàn chỉnh <input type="checkbox"/> Thời gian chờ đợi kéo dài	<input type="checkbox"/> Cung cấp hồ sơ tài liệu chậm <input type="checkbox"/> Nhầm hồ sơ tài liệu <input type="checkbox"/> Thủ tục hành chính phức tạp
11. Khác	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Nhận thức (kiến thức, hiểu biết, quan niệm) <input type="checkbox"/> Thực hành (kỹ năng thực hành không đúng quy định, hướng dẫn chuẩn hoặc thực hành theo quy định, hướng dẫn sai) <input type="checkbox"/> Thái độ, hành vi, cảm xúc <input type="checkbox"/> Giao tiếp <input type="checkbox"/> Tâm sinh lý, thể chất, bệnh lý <input type="checkbox"/> Các yếu tố xã hội	
2. Người bệnh	<input type="checkbox"/> Nhận thức (kiến thức, hiểu biết, quan niệm) <input type="checkbox"/> Thực hành (kỹ năng thực hành không đúng quy định, hướng dẫn chuẩn hoặc thực hành theo quy định, hướng dẫn sai) <input type="checkbox"/> Thái độ, hành vi, cảm xúc <input type="checkbox"/> Giao tiếp <input type="checkbox"/> Tâm sinh lý, thể chất, bệnh lý <input type="checkbox"/> Các yếu tố xã hội	
3. Môi trường làm việc	<input type="checkbox"/> Cơ sở vật chất, hạ tầng, trang thiết bị <input type="checkbox"/> Khoảng cách đến nơi làm việc quá xa <input type="checkbox"/> Đánh giá về độ an toàn, các nguy cơ rủi ro của môi trường làm việc <input type="checkbox"/> Nội quy, quy định và đặc tính kỹ thuật	
4. Tổ chức/ dịch vụ	<input type="checkbox"/> Các chính sách, quy trình, hướng dẫn chuyên môn <input type="checkbox"/> Tuân thủ quy trình thực hành chuẩn <input type="checkbox"/> Văn hóa tổ chức <input type="checkbox"/> Làm việc nhóm	
5. Yếu tố bên ngoài	<input type="checkbox"/> Môi trường tự nhiên <input type="checkbox"/> Sản phẩm, công nghệ và cơ sở hạ tầng <input type="checkbox"/> Quy trình, hệ thống dịch vụ	
6. Khác	<input type="checkbox"/> 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			
		<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ghi nhận	
Phù hợp với các khuyến cáo chính thức được ban hành		<input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> 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)	<input type="checkbox"/> A		<input type="checkbox"/> Tổn hại tài sản
2. Tổn thương nhẹ (NC1)	<input type="checkbox"/> B		<input type="checkbox"/> Tăng nguồn lực phục vụ cho người bệnh
	<input type="checkbox"/> C		<input type="checkbox"/> Quan tâm của truyền thông
	<input type="checkbox"/> D		<input type="checkbox"/> Khiếu nại của người bệnh
	3. Tổn thương trung bình (NC2)		<input type="checkbox"/> E
<input type="checkbox"/> F			<input type="checkbox"/> Can thiệp của pháp luật
4. Tổn thương nặng (NC3)			<input type="checkbox"/> G
	<input type="checkbox"/> H		
	<input type="checkbox"/> 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.