BỘ Y TẾ -------	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------
Số: 43/2018/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2018*

THÔNG TƯ

HƯỚNG DẪN PHÒNG NGỪA SỰ CỐ Y KHOA TRONG CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, phạm vi và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này 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.

2. Thông tư 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. Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *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.

2. *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.

3. *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.

Điều 3. 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.

Chương II

BÁO CÁO SỰ CỐ Y KHOA

Điều 4. Nhận diện sự cố y khoa

Khi phát hiện sự cố y khoa, nhân viên y tế 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 I ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 5. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa

1. Báo cáo sự cố y khoa bao gồm:

a) Báo cáo tự nguyện đối với các sự cố y khoa từ Mục 1 đến Mục 6 của Phụ lục I.

b) Báo cáo bắt buộc đối với các sự cố y khoa từ Mục 7 đến Mục 9 của Phụ lục I và các sự cố y khoa nghiêm trọng gồm: 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.

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.

b) Báo cáo bắt buộc

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 II ban hành kèm theo Thông tư này. Riêng đối với sự cố y khoa nghiêm trọng quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 phải báo cáo trước bằng điện thoại trong thời hạn 01 giờ, kể từ khi phát hiện sự cố.

3. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Báo cáo sự cố y khoa

- Báo cáo tự nguyện: Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa báo cáo cho bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nội dung báo cáo tối thiểu cần có: Địa điểm, thời điểm 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 Thông tư này.

- Báo cáo bắt buộc: Người trực tiếp gây ra sự cố y khoa hoặc người phát hiện sự cố y khoa phải báo cáo cho trưởng khoa, bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa. Trưởng khoa chịu trách nhiệm báo cáo cho Lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực tiếp chịu trách nhiệm báo cáo ngay cho cơ quan quản lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 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.

b) Ghi nhận sự cố y khoa:

- Phòng quản lý chất lượng, Tổ quản lý chất lượng hoặc nhân viên chuyên trách về quản lý chất lượng là bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và 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 phải được ghi nhận và lưu giữ vào hồ sơ hoặc vào hệ thống báo cáo sự cố y khoa trực tuyến. Các sự cố y khoa nghiêm trọng quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 được phải chia sẻ báo cáo đến cơ quan quản lý trực tiếp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Bộ Y tế.

4. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa tại Sở Y tế:

Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế là đơn vị đầu mối tiếp nhận báo cáo, phân loại sự cố y khoa của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước và tư nhân trên địa bàn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Y tế Bộ, Ngành trừ cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng.

5. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa tại Bộ Y tế:

Cục Quản lý Khám chữa bệnh là đơn vị đầu mối tiếp nhận báo cáo, phân loại sự cố y khoa của các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế.

Điều 6. Tổng hợp báo cáo sự cố y khoa

1. Tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Tổng hợp báo cáo sự cố y khoa gửi cơ quan quản lý định kỳ 6 tháng một lần.

b) Nội dung tổng hợp báo cáo 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

2. Tại Sở Y tế:

a) Phòng Nghiệp vụ Y, Sở Y tế tổng hợp báo cáo sự cố y khoa của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc đưa ra danh mục sự cố y khoa theo mức độ nghiêm trọng và tần suất xảy ra để xác định xu hướng của các nhóm sự cố y khoa, ban hành các khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa chung cho các đơn vị trực thuộc.

b) Định kỳ hàng quý tổng hợp các khuyến cáo báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh).

3. Tại Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh tổng hợp báo cáo định kỳ và báo cáo đột xuất của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và báo cáo tổng hợp của các Sở Y tế.

b) Định kỳ hàng quý phân tích báo cáo thống kê sự cố y khoa quốc gia, ban hành các khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa chung cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh toàn quốc.

Chương III

PHÂN TÍCH, PHẢN HỒI VÀ XỬ LÝ SỰ CỐ Y KHOA

Điều 7. Phân loại sự cố y khoa

1. Sau khi tiếp nhận báo cáo sự cố y khoa xảy ra, bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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.

Điều 8. Phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc

1. Phân tích tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa 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 người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo định kỳ 1 tuần 1 lần. Đối với các sự cố được phân loại thuộc nhóm tổn thương trung bình (NC2) và tổn thương nặng (NC3), bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa có trách nhiệm báo cáo ngay với người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm thành lập nhóm chuyên gia dưới sự chỉ đạo của lãnh đạo cơ sở khám bệnh, chữa 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 bộ phận quản lý sự cố 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 bệnh, chữa bệnh tương tự khác phải báo cáo cơ quan quản lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để đưa ra khuyến cáo, phòng ngừa chung.

c) Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận báo cáo, phân tích sự cố y khoa từ bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa, nhóm chuyên gia phân tích sự cố y khoa phải đề xuất giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa sự cố cho đơn vị mình.

2. Phân tích tại Sở Y tế

a) Rà soát và đề xuất những sự cố y khoa cần báo cáo Giám đốc Sở Y tế để thành lập nhóm chuyên gia của Sở Y tế xem xét tìm nguyên nhân gốc, giải pháp phòng ngừa đối với những sự cố y khoa chưa được báo cáo đầy đủ, rõ ràng hoặc nguyên nhân, giải pháp do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất chưa phù hợp.

b) Chỉ đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi xảy ra sự cố y khoa nghiêm trọng được quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 tiến hành điều tra xác minh, phân tích sự cố theo Mẫu tìm hiểu và phân tích sự cố tại Phụ lục IV trong thời hạn 60 ngày.

3. Phân tích tại Bộ Y tế

a) Rà soát và đề xuất những sự cố y khoa cần báo cáo Thứ trưởng Bộ Y tế phụ trách lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh để thành lập nhóm chuyên gia của Bộ Y tế xem xét tìm nguyên nhân gốc, giải pháp phòng ngừa đối với những sự cố y khoa chưa được báo cáo đầy đủ, rõ ràng hoặc nguyên nhân gốc, giải pháp do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất chưa phù hợp.

b) Chỉ đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, nơi xảy ra sự cố y khoa nghiêm trọng được quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5 tiến hành điều tra xác minh, phân tích sự cố theo Mẫu tìm hiểu và phân tích sự cố tại Phụ lục IV trong thời hạn 60 ngày.

Điều 9. Xử lý và phản hồi về báo cáo, xử lý sự cố y khoa

1. Xử lý sự cố y khoa

a) Nhân viên y tế làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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.

b) Sở Y tế chỉ đạo trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc các biện pháp bảo đảm an toàn cho người bệnh và tiến hành điều tra, báo cáo nhanh cho Bộ Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ khi xảy ra sự cố đối với sự cố y khoa quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5.

c) Bộ Y tế chỉ đạo trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc biện pháp bảo đảm an toàn cho người bệnh và tiến hành điều tra, báo cáo nhanh trong thời hạn 24 giờ kể từ khi xảy ra sự cố đối với sự cố y khoa quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 5.

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

a) Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phản hồi lại thông tin cho các cá nhân, tổ chức có báo cáo sự cố y khoa tại buổi giao ban của khoa, phòng, bệnh viện.

b) Đơn vị đầu mối của Bộ Y tế, Sở Y tế phản hồi lại thông tin cho các cá nhân, tổ chức có báo cáo sự cố y khoa bằng văn bản.

Chương IV

KHUYẾN CÁO VÀ KHẮC PHỤC ĐỂ PHÒNG NGỪA SỰ CỐ Y KHOA

Điều 10. Khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa

1. 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 Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi xảy ra sự cố y khoa 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.

2. Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế rà soát khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc để tổng hợp và đưa ra khuyến cáo chung cho toàn tỉnh, thành phố phòng ngừa các sự cố y khoa có tần suất báo cáo cao, cảnh báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cùng nguy cơ tránh xảy ra, lặp lại loại sự cố y khoa tương tự.

3. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế rà soát khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc, các Sở Y tế để tổng hợp và đưa ra khuyến cáo quốc gia phòng ngừa các sự cố y khoa có tần suất báo cáo cao, cảnh báo chung cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cùng nguy cơ tránh xảy ra, lặp lại loại sự cố y khoa tương tự.

4. Truyền thông về các khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa trên Bản tin nội bộ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trên văn bản chỉ đạo của cơ quan quản lý và trên chuyên mục về An toàn người bệnh của các trang thông tin điện tử, báo, tạp chí chuyên ngành, trong buổi tọa đàm trên các phương tiện truyền thông đại chúng.

Điều 11. Khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa

1. Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa tham mưu cho người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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.

3. Đơn vị đầu mối của Bộ Y tế và Sở Y tế chỉ đạo và giám sát các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc, nơi đã xảy ra sự cố y khoa triển khai thực hiện các hoạt động khắc phục phòng ngừa theo kế hoạch đã ban hành.

4. Đơn vị đầu mối của Sở Y tế và Bộ Y tế chỉ đạo và giám sát cơ sở khám bệnh, chữa bệnh việc triển khai thực hiện khuyến cáo chung, khuyến cáo quốc gia phòng ngừa sự cố y khoa đã được đưa ra cảnh báo đối với các sự cố y khoa có tần suất báo cáo cao, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cùng nguy cơ xảy ra, lặp lại sự cố y khoa.

Chương V

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 12. Trách nhiệm của nhân viên y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Nhận thức được sự cần thiết của phòng ngừa, tránh tái diễn sự cố y khoa.

2. Thực hiện các nhiệm vụ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Thông tư này.

3. Giữ bí mật, ẩn danh tính của cá nhân hay của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo sự cố y khoa. Phân công Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa là đơn vị đầu mối có quyền tra cứu và công bố thông tin về báo cáo sự cố y khoa.

4. Xây dựng các quy định, quy trình, hướng dẫn, khuyến khích tự nguyện báo cáo sự cố y khoa.

5. Hướng dẫn, quản lý báo cáo sự cố y khoa, ban hành cơ chế khuyến khích báo cáo tự nguyện và chế tài xử lý đối với các sự cố y khoa thuộc danh mục bắt buộc mà không được báo cáo.

6. Tổng hợp, phân tích, báo cáo số liệu kết quả xử lý sự cố y khoa trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và đưa ra khuyến cáo phòng ngừa.

Điều 13. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Y tế Bộ, Ngành

1. Thực hiện các nhiệm vụ cụ thể của Sở Y tế quy định tại Thông tư này.

2. Giữ bí mật, ẩn danh tính của cá nhân hay của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo sự cố y khoa. Phân công cá nhân, đơn vị đầu mối có quyền tra cứu và công bố thông tin về báo cáo sự cố y khoa.

3. Chỉ đạo, tổ chức thực hiện, quản lý, kiểm tra, đánh giá hoạt động an toàn người bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh, thành phố.

4. Kiến nghị sửa đổi, bổ sung các quy định, hướng dẫn về an toàn người bệnh cấp Quốc gia.

5. Tổ chức tập huấn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc về báo cáo phòng ngừa sự cố y khoa.

6. Đề xuất khen thưởng đối với tập thể, cá nhân có báo cáo giá trị giúp cho Sở Y tế ban hành được các giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa.

Điều 14. Trách nhiệm của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế

1. Thực hiện các nhiệm vụ cụ thể của Bộ Y tế quy định tại Thông tư này.

2. Giữ bí mật, ẩn danh tính của cá nhân hay của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo sự cố y khoa. Phân công cá nhân, đơn vị đầu mối có quyền tra cứu và công bố thông tin về báo cáo sự cố y khoa.

3. Chủ trì hoặc phối hợp xây dựng, sửa đổi, bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn chuyên môn về an toàn người bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.

4. Chỉ đạo, tổ chức, hướng dẫn, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, các hướng dẫn chuyên môn về an toàn người bệnh cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh toàn quốc.

5. Phối hợp với Trung tâm ADR Quốc gia, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để thu thập, tổng hợp, theo dõi các sự cố y khoa về thuốc, trừ nguyên nhân do tác dụng không mong muốn của thuốc và chuyển tiếp các báo cáo liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc đến Trung tâm ADR Quốc gia.

6. Làm đầu mối tổ chức các hội đồng chuyên môn giải quyết các vấn đề về chuyên môn, kỹ thuật, chỉ đạo, hướng dẫn các hoạt động nghiên cứu khoa học và hợp tác quốc tế trong lĩnh vực an toàn người bệnh, phòng ngừa sự cố y khoa.

7. Xây dựng chính sách quốc gia, chương trình hành động quốc gia về an toàn người bệnh, phòng ngừa sự cố y khoa.

8. Theo dõi, kiểm tra, giám sát việc thực hiện chính sách, chương trình hành động về an toàn người bệnh ở mỗi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

9. Tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế những vấn đề cộng đồng và cơ quan truyền thông quan tâm về sự cố y khoa.

10. Phát hiện và cảnh báo các nguy cơ sự cố y khoa mới xuất hiện.

11. Đề xuất khen thưởng đối với tập thể, cá nhân có báo cáo giá trị giúp cho Bộ Y tế ban hành được các giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa cho toàn quốc. Xử lý, xử phạt đối với tập thể, cá nhân không thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 3 năm 2019.

Điều 16. Tổ chức thực hiện

Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục của Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, và Thủ trưởng y tế các Bộ, Ngành chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

Nơi nhận:
- UBCVĐXH của QH (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐTCP);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để chỉ đạo);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, VPB, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các BV, BV Trường ĐHY Dược trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành:
- Cổng TTĐT Bộ Y tế (moh.gov.vn);
- Trang TTĐT Cục QL KCB (kcb.vn);
- Lưu: VT, PC, KCB.

PHỤ LỤC I

PHÂN LOẠI SỰ CỐ Y KHOA THEO MỨC ĐỘ TỔN 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		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 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 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

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: □**	**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: .....**	**Số báo cáo/Mã số sự cố:** **Ngày báo cáo: / /**

		Điều trị: □		Hồ sơ liên quan: .....
Thông tin người bệnh	**Thông tin người bệnh**	**Thông tin người bệnh**	**Đối tượng xảy ra sự cố**	**Hồ sơ liên quan sự cố**

Họ và tên:	Họ và tên:	H ọ v à t ê n :	□ Người bệnh	□ N g ư ờ i b ệ n h
Số bệnh án:	Số bệnh án:	S ố b ệ n h á n :	□ Người nhà/khách đến thăm	□ N g ư ờ i n h à / k h á c h đ ế n t h ă m
Ngày sinh:	Ngày sinh:	N g à y s i n h :	□ Nhân viên y tế	□ N h â n v i ê n y t ế

Giới tính:	Khoa/phòng	Giới tính: Khoa/phòng	□ Trang thiết bị/cơ sở hạ tầng	□ Trang thiết bị/cơ sở hạ tầng
Nơi xảy ra sự cố				Ngày xảy ra sự cố

Khoa/phòng/vị trí xảy ra sự cố (ví dụ: khoa ICU, khuôn viên bệnh viện)	**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....)

	viên chính/ viên)	
Ngày xảy ra sự cố: / /	Thời gian: Địa điểm xảy ra sự cố: / /	Thời gian:

Mô tả ngắn gọn về sự cố	Nhập tên sự cố
Đề xuất giải pháp ban đầu	Hệ thống không thể truy cập vào ứng dụng

Điều trị/xử lí ban đầu đã được thực hiện	Điều trị/xử lí ban đầu đã được thực hiện

Thông báo cho Bác sĩ điều trị/người có trách nhiệm	Thông báo cho Bác sĩ điều trị/người có trách nhiệm	Ghi nhận vào hồ sơ bệnh án/giấy tờ liên quan	Ghi nhận vào hồ sơ bệnh án/giấy tờ liên quan

□ Có □ Không □ Không ghi nhận	□□ 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	□ Có □ Không □ Không ghi nhận
Phân loại ban đầu về sự cố		

□ Chưa xảy ra	□□ Đã xảy ra (Chưa xảy ra	□□ Hãy xảy ra

Đánh giá ban đầu về mức độ ảnh hưởng của sự cố	**Hành động khẩn cấp được thực hiện**

□ Nặng □ Trung bình □ Nhẹ	**Tình trạng hiện tại của người bị nạn** □ Tử vong □ Nguy kịch □ Nhẹ
Thông tin người báo cáo	**Thông tin người báo cáo**

Họ tên:	Số điện thoại:	Số điện thoại:	SE ốm đai l: ệ n t h o ạ i :
□ Điều dưỡng (chức danh):	□ Người bệnh	□ Người bệnh	□□ NN gg ưư òờ i i n bh ệà / nk hh á c h đ ế n th ă m

□ Bác sỹ (chức danh):	□ Khác (ghi cụ thể):	□ Khác (ghi cụ thể):	□ Khác (ghi cụ thể):
Người chứng kiến 1:	Người chứng kiến 2:	Người chứng kiến 2:	Người chứng kiến 2:

PHỤ LỤC IV

MẪU TÌM HIỂU VÀ PHÂN TÍCH SỰ CỐ

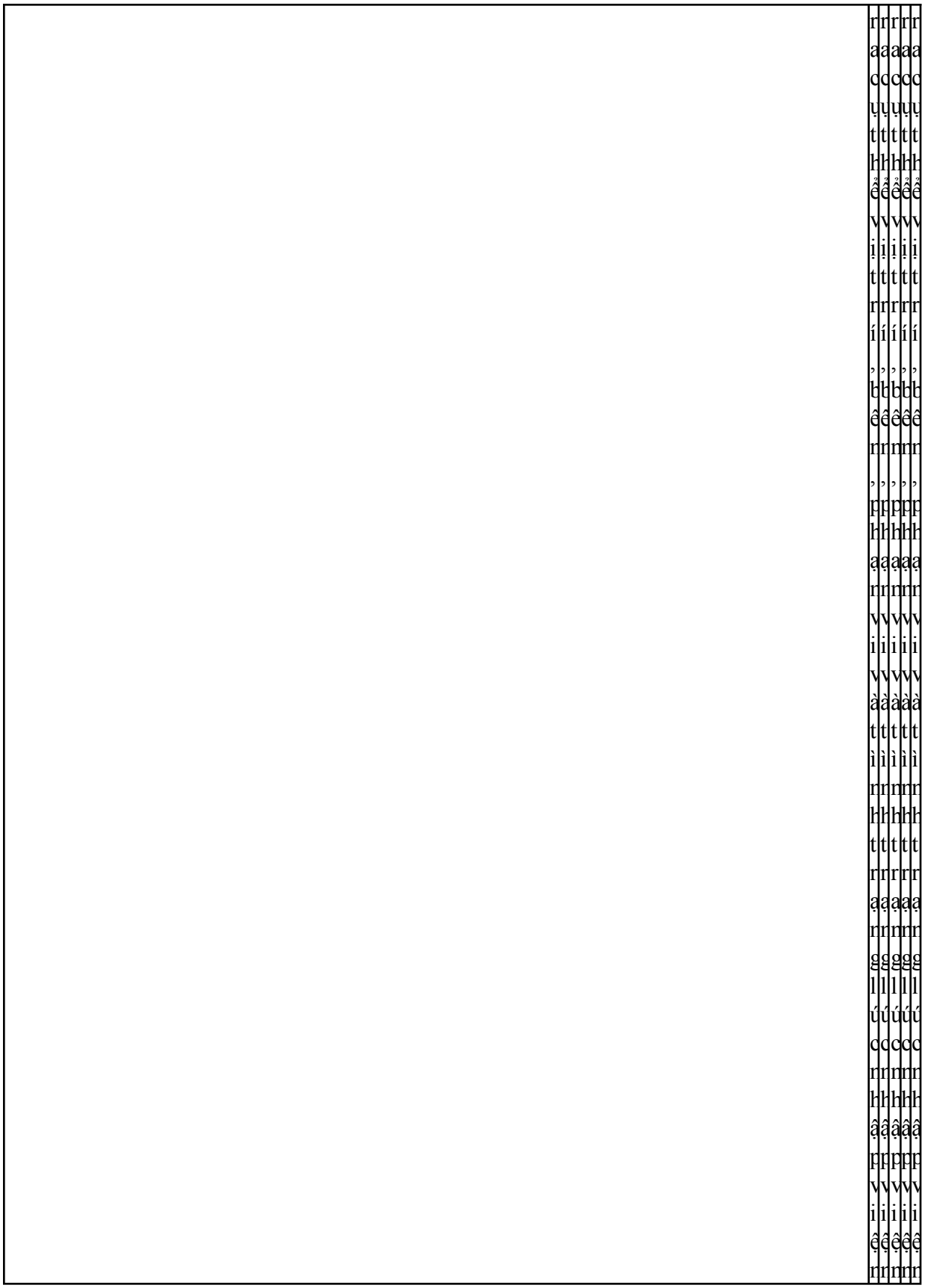
(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2018/TT-BYT ngày 26/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

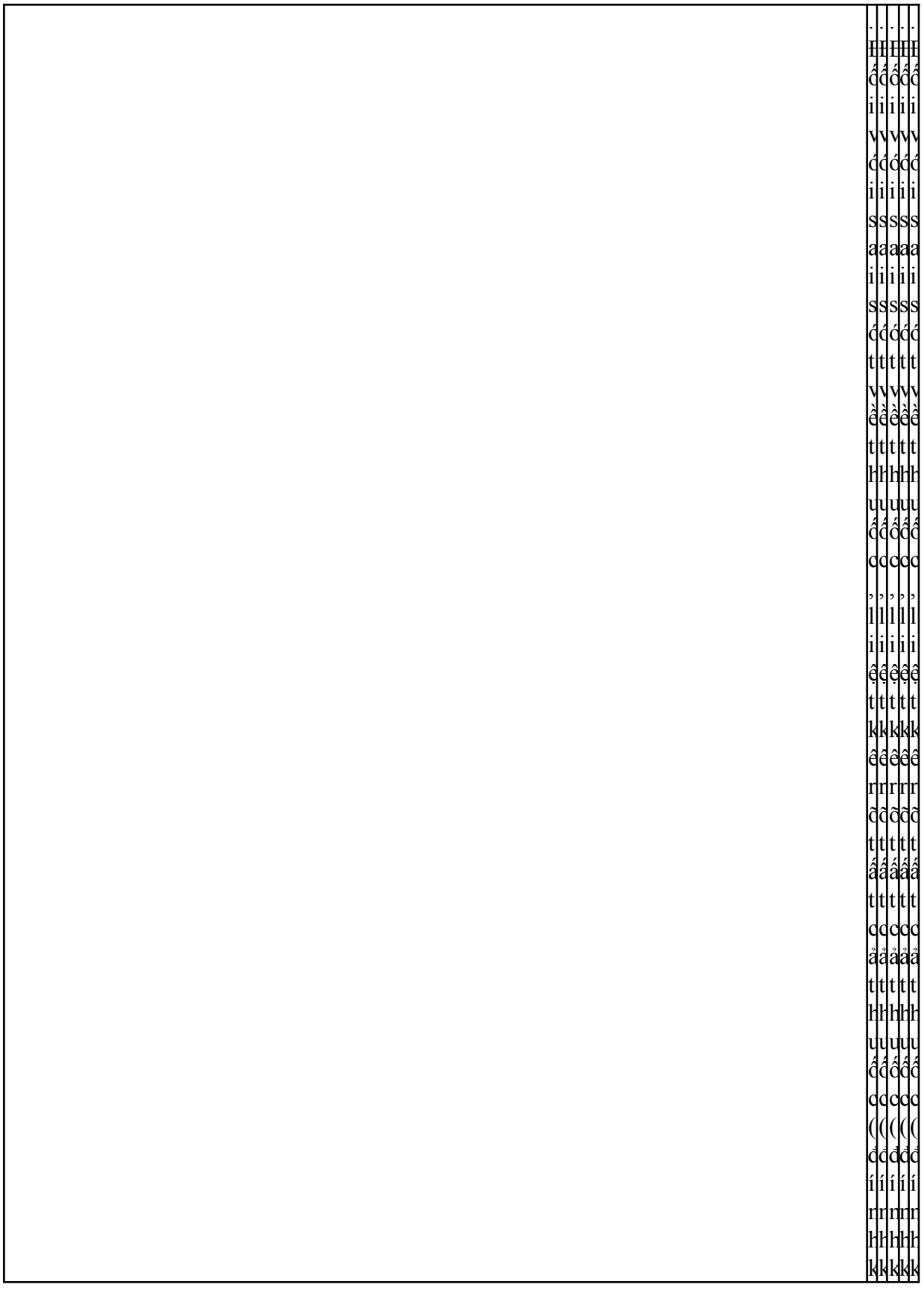
Số báo cáo/Mã số sự cố:.....

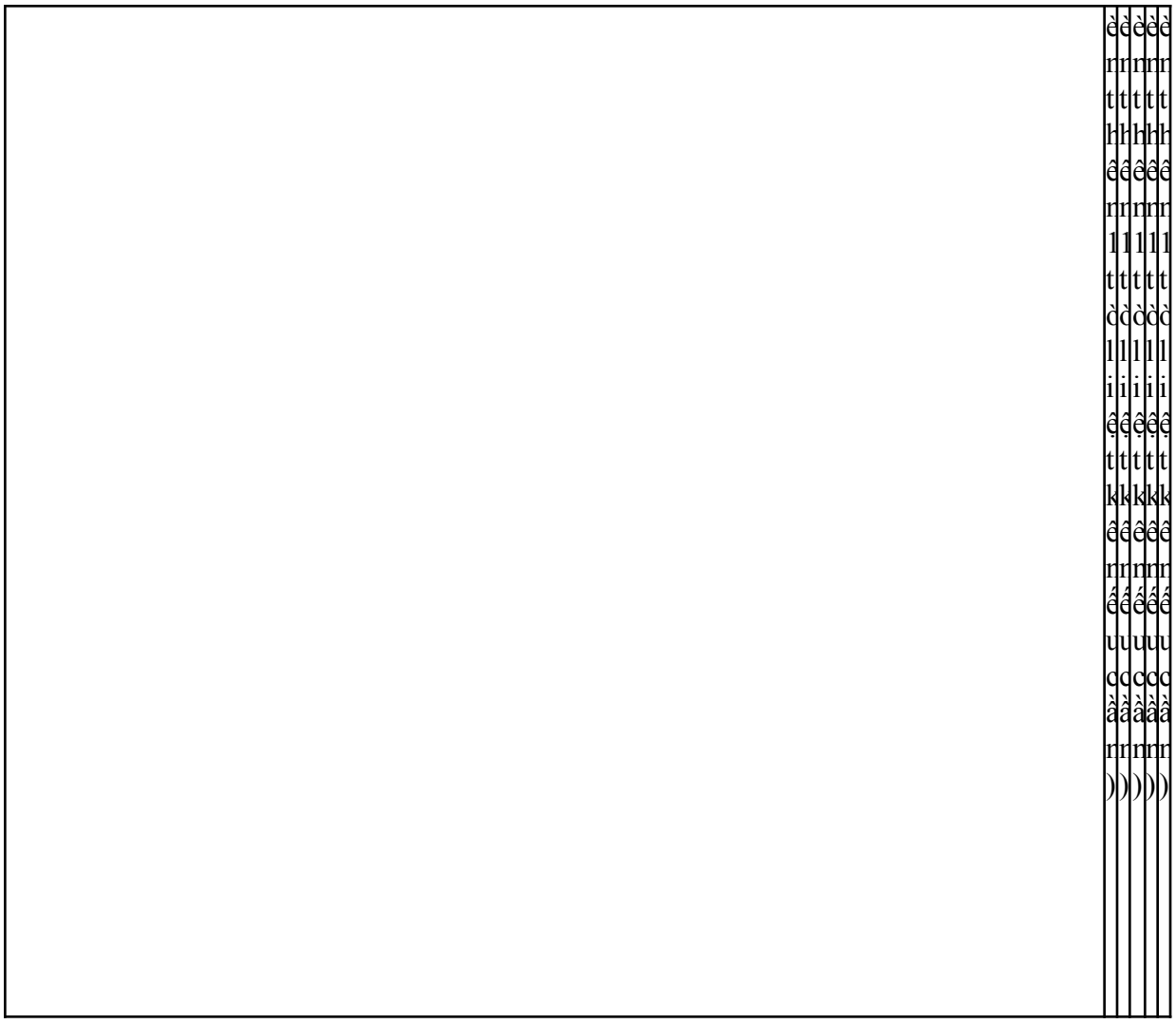
A. Dành cho nhân viên chuyên trách

I. Mô tả chi tiết sự cố	I. Nội dung 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)	((((((NNNNN ôôôôô ttttt ååååå ccccc ååååå xxxxx ùùùùù lllll ýýýýý ttttt úúúúú ccccc ttttt hhhhh àààà iiiii vvvvv àààà hhhhh âậâậậ uuuuu ccccc uuuuu ååååå . . . . . HHHHH ĐĐĐĐĐ iiiii vvvvv ĐĐĐĐĐ iiiii lllll ccccc éééé ttttt ttttt ỳỳỳỳỳ đđđđđ èèèèè ,,,,, ccccc hhhhh ỉỉỉỉỉ







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



1. Thực hiện quy trình kỹ thuật, thủ thuật chuyên môn	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	□□□ KKK lhh ôôô rnn ggg ccc ốốố sss ụụụ ốốố ầầầ rnn ggg ýýý ccc ủủủ aaa rnn ggg uuu ềềề iii bbb ệệệ rnn hhh /// rnn ggg uuu ềềề iii rnn hhh ààà (((ốốố ốốố iii vvv ốốố iii rnn hhh

			ûûûrrrgggkkkŷŷŷttthhhuuuâậậậttt’’’ttthhhủủủttthhhuuuâậậậtttcccuuuyyyđđđịịịrrrhhhpppĥhhhảảảiiikkkýýýcccaaarrrkkkêêêttt))))

			□□□ ḳḳḳ ḥḥḥ ĉĉĉ ṛṛṛ ģģģ ṭṭṭ ḥḥḥ ụụụ ɋɋɋ ḥḥḥ i i i ệệệ ṛṛṛ ḳḳḳ ḥḥḥ i i i ɋɋɋ ĉĉĉ ɋɋɋ ḥḥḥ i i i ďďď i i i ṛṛṛ ḥḥḥ

			□□□ TTT hhh ụụụ ccc hhh iii ệệệ rrr sss aaa iii rrr ggg uuu ồồồ iii bbb ệệệ rrr hhh

			□□□ TTT ḥḥḥ ụụụ ọọọ ḥḥḥ iii ệệệ rrr sss aaa iii ttt ḥḥḥ ủủủ ttt ḥḥḥ uuu ậậậ ttt /// ọọọ uuu yyy ttt rrr ìii rrr ḥḥḥ /// ṗṗṗ ḥḥḥ uuu ọọọ rrr ggg ṗṗṗ ḥḥḥ ááá ṗṗṗ ḍḍḍ iii ềềề uuu ttt

			rrr ịịị □□□ TTT hhh ụụụ ccc hhh iii ệệệ rnn sss aaa iii vvv ịịị ttt rrr ííí ppp hhh ããã uuu ttt hhh uuu ậậậ ttt /// ttt hhh ửửử ttt hhh uuu ậậậ ttt

			□□□ EEE ỏỏỏ sss ỏỏỏ ttt ỏỏỏ ụụụ rrr ggg ỏỏỏ ụụụ ,,, vvv ậậậ ttt ttt uuu ttt iii ểểể uuu hhh aaa ỏỏỏ ttt rrr ỏỏỏ rrr ggg ỏỏỏ uuu ấấấ ttt rrr ìì ì rrr hhh ppp hhh ẫẫẫ uuu ttt hhh ụụụ

			ậậậậ ttttTTTủủủủvvvccc rrrgggtttrrrcccrrrgggtttlllaaaiiikkkỳỳỳTTTủủủvvvcccrrrgggkkklllhhhiiisssiiirrrlll

			□□□ TTT ůůů vvv ccc rrr ggg sss ccc sss iii rrr hhh

2. Nhiễm khuẩn bệnh viện	2. Nhiễm khuẩn bệnh viện	□□ Nhiễm khuẩn vết mổ □ Nhiễm khuẩn tiết niệu □ Viêm phổi	□□ Nhiễm khuẩn vết mổ □ Nhiễm khuẩn tiết niệu □□ Nhiễm khuẩn vết mổ □ Nhiễm khuẩn tiết niệu □ Viêm phổi

		□ Các loại hình khác		

3. Thuốc và dịch truyền	3. Thuốc và dịch truyền	□□ Bỏ sót thuốc/liều thuốc □□ Sai thuốc □□ Sai người bệnh □□ Sai đường dùng □□ Sai thời điểm truyền □□ Thiếu thuốc	□□ Điều dưỡng thông báo cho bác sĩ điều trị □□ Điều dưỡng thực hiện y lệnh □□ Sai thuốc □□ Sai người bệnh □□ Sai đường dùng □□ Sai thời điểm truyền □□ Thiếu thuốc

		□ Sai liệu, sai hàm lượng □ Sai thời gian □ Sai yêu cầu	□□ Sai người nhận □□ Sai đối tượng

4. Máu và các chế phẩm máu	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	□□□ IFF lhh åảả rnn úúú rnn ggg rpp lhh ụụụ ,,, ttt aaa iii bbb iii êêê rnn kkk lhh iii ttt rrr uuu yyy êêê rnn rnn ááá uuu

			□□□ TTT rrr uuu yyy êêê rnn rnn hhh âàâ rnn rnn ááá uuu ’’’ ccc hhh êéé rpp hhh âäâ rnn rnn ááá uuu

			□□□ TTT rrr uuu yyy êêê rrr sss aaa iii lll iii êêê uuu ,,, sss aaa iii ttt hhh ccc iii ddd iii êêê rrr

5. Thiết bị y tế	5. Thiết bị y tế	□ Thiếu thông tin hướng dẫn sử dụng □ Lỗi thiết bị □ Thiết bị thiếu hoặc không phù hợp	□□□ TTT hhh iii ếếế uuu ttt ttt hhh ốốố rrr ggg ttt ttt iii iii rrr hhh uuu ỏỏỏ rrr ggg ọọọ ầầầ rrr sss ửửử ỏỏỏ ựựự rrr ggg □□□ LLL ốốố iii iii ttt ttt hhh iii iii ếếế ttt ttt bbb iii iii

			□□□ TTT hhh iii êêê ttt ḅḅḅ ịịị ttt hhh iii êêê ụụụ hhh ọọọ ặặặ ọọọ kkk hhh ôôô rrr ggg ppp hhh ùùù hhh ọọọ ppp

6. Hành vi	6. Hành vi	□ Khuynh hướng tự gây hại, tự tử □ Quấy rối tình dục bởi nhân viên	□ Khuynh hướng tự gây hại, tự tử □ 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	□ Có hành động tự tử □ Trốn viện

		□ Quấy rối tình dục bởi người bệnh/ khách đến thăm	

		□ Xâm hại cơ thể bởi người bệnh/khách đến thăm	
7. Tai nạn đối với người bệnh	7. Tai nạn đối với người bệnh	□ Té ngã	□□□ TTT ééé nnn ggg ãã ã

8. Hạ tầng cơ sở	8. Hạ tầng cơ sở	□ Bị hư hỏng, bị lỗi	□ Bị hư hỏng, bị lỗi	□ Thiếu hoặc không phù hợp

9. Quản lý nguồn lực, tổ chức	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	□□□ TTT ííí rrr hhh ppp hhh ùùù hhh ọọọ ppp ,,, ddd ầầầ yyy ddd ủủủ ccc ủủủ aaa ddd iii ccc hhh vvv ụụụ kkk hhh ááá rrr bbb ệệệ rrr hhh ,,, ccc hhh ũũũ aaa bbb ệệệ rrr hhh

			□□□ TTT ííí rrr hhh ppp hhh ùùù hhh ccc ppp ’’’ ddd ààà yyy ddd ủủủ ccc ủủủ aaa rrr ggg uuu ddd rrr lll ụụụ ccc

			□□□ TTT íííí rrrr hhhh pppp hhhh ùùùù hhhh qqqq pppp ,,,, ddddd àààà yyyy ddddd ůůůů cccc ůůůů aaaa cccc hhhh íííí rrrr hhhh ssss ááá cccc hhhh ,,,, qqqq uuuu yyyy ddddd ịịịị rrrr hhhh ,,,, qqqq uuuu yyyy tttt rrrr ìììì rrrr

			ìììíííîîîïïïðððñññòòòóóóôôôõõõöööùùùúúúûûûüüüýýýþþþÿÿÿ

10. Hồ sơ, tài liệu, thủ tục hành chính	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	□ Tài liệu mất hoặc thiếu □ Tài liệu không rõ ràng, không hoàn chỉnh □ Thời gian chờ đợi kéo dài

			□□□ TTT ààh ii ủ ll tụ ii c ệệh uuà kkn hhh ôôc nnhí ggn rrh õõp rrh ààú nnc ggtạ , , p kk hh ôô nn gg hh cc àà nn cc hh ỉỉ nn hh

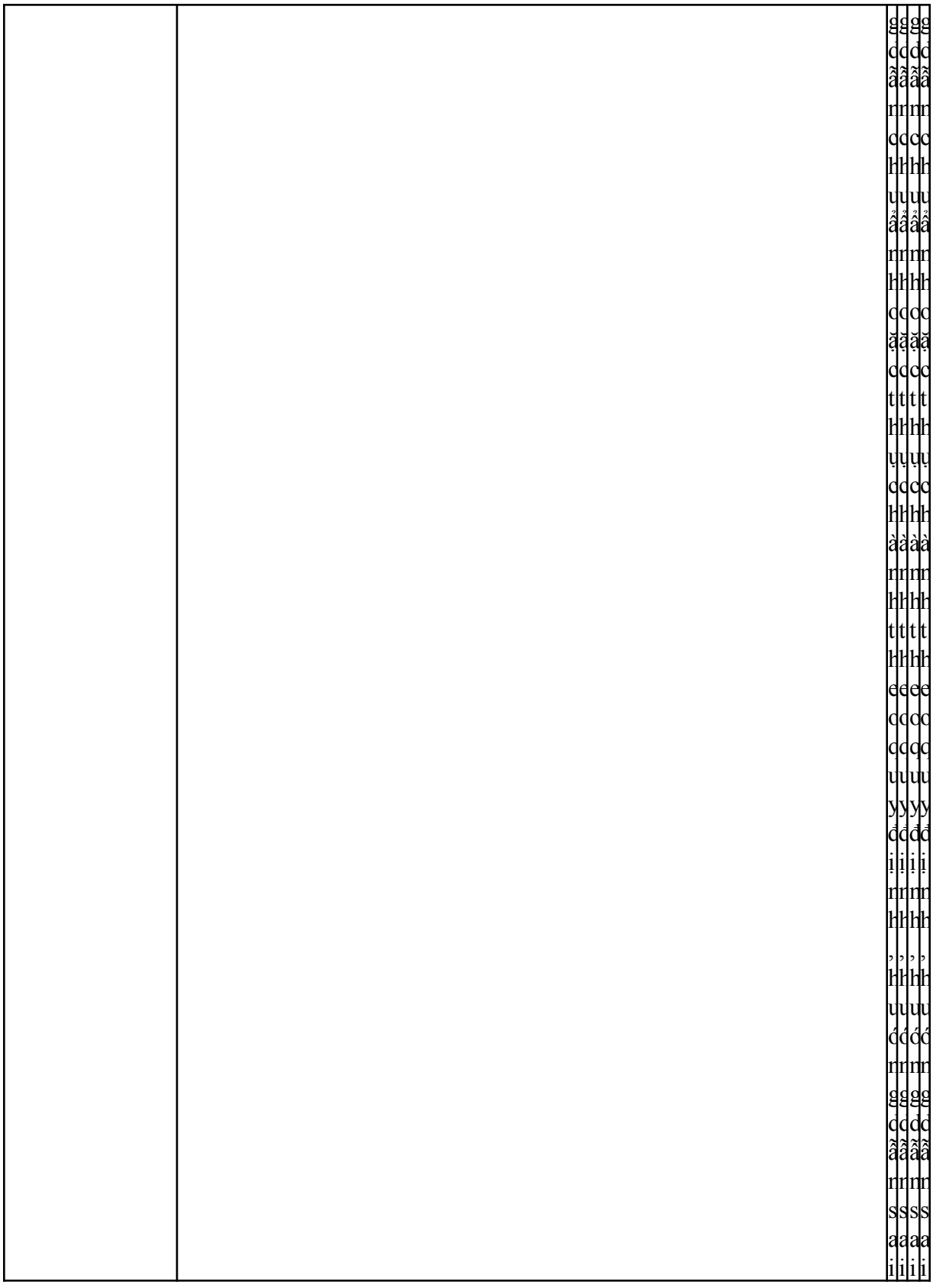
			□□ TTh hhc ccii iigg iiaa nnc ccc hhc ccđđ qcii kkéé ccdd àài ii

11. Khác	11. Khác	□ Các sự cố không đề cập trong các mục từ 1 đến 10	□□□

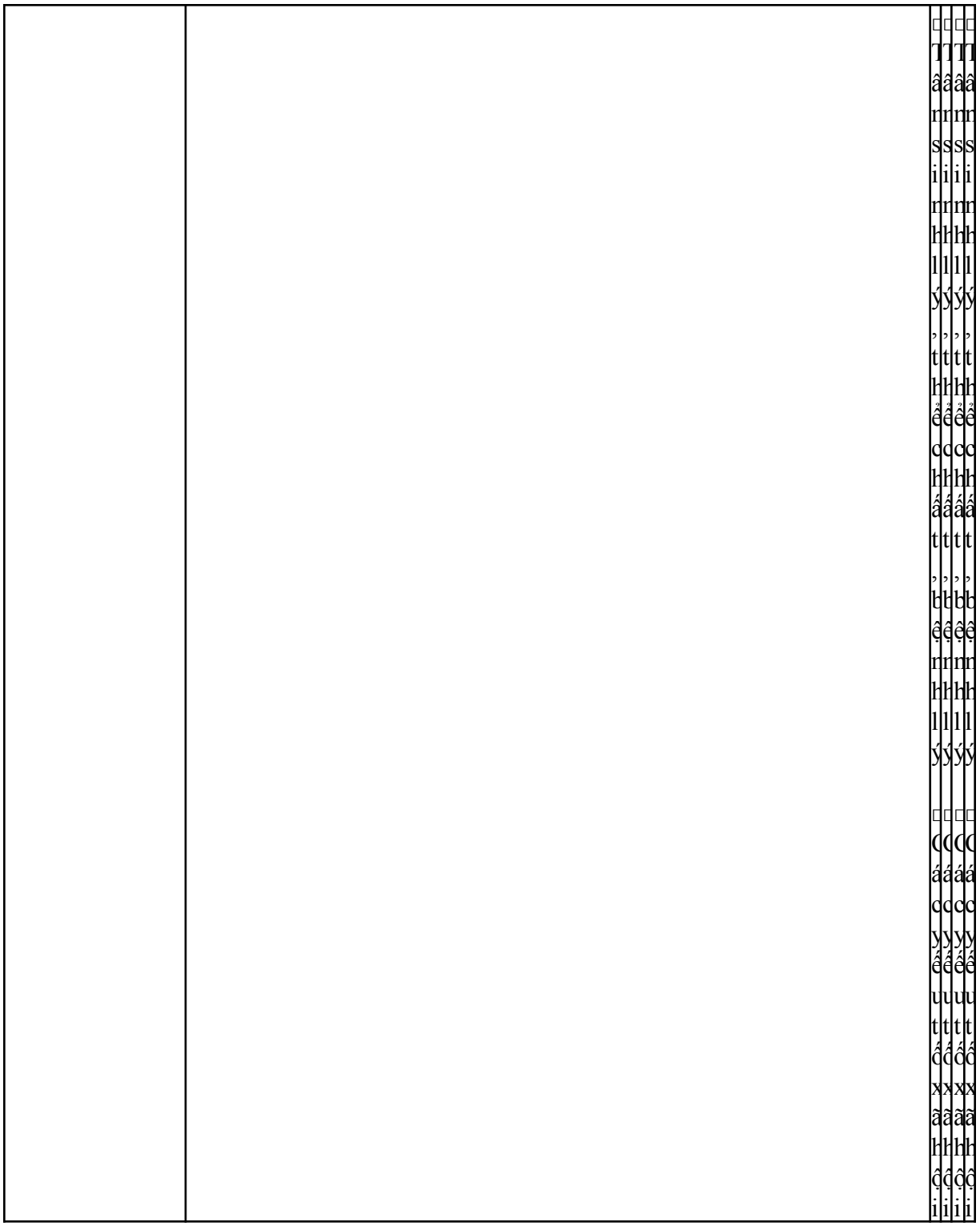
III. Điều trị/y lệnh đã được thực hiện	

IV. Phân loại sự cố theo nhóm nguyên nhân gây ra sự cố

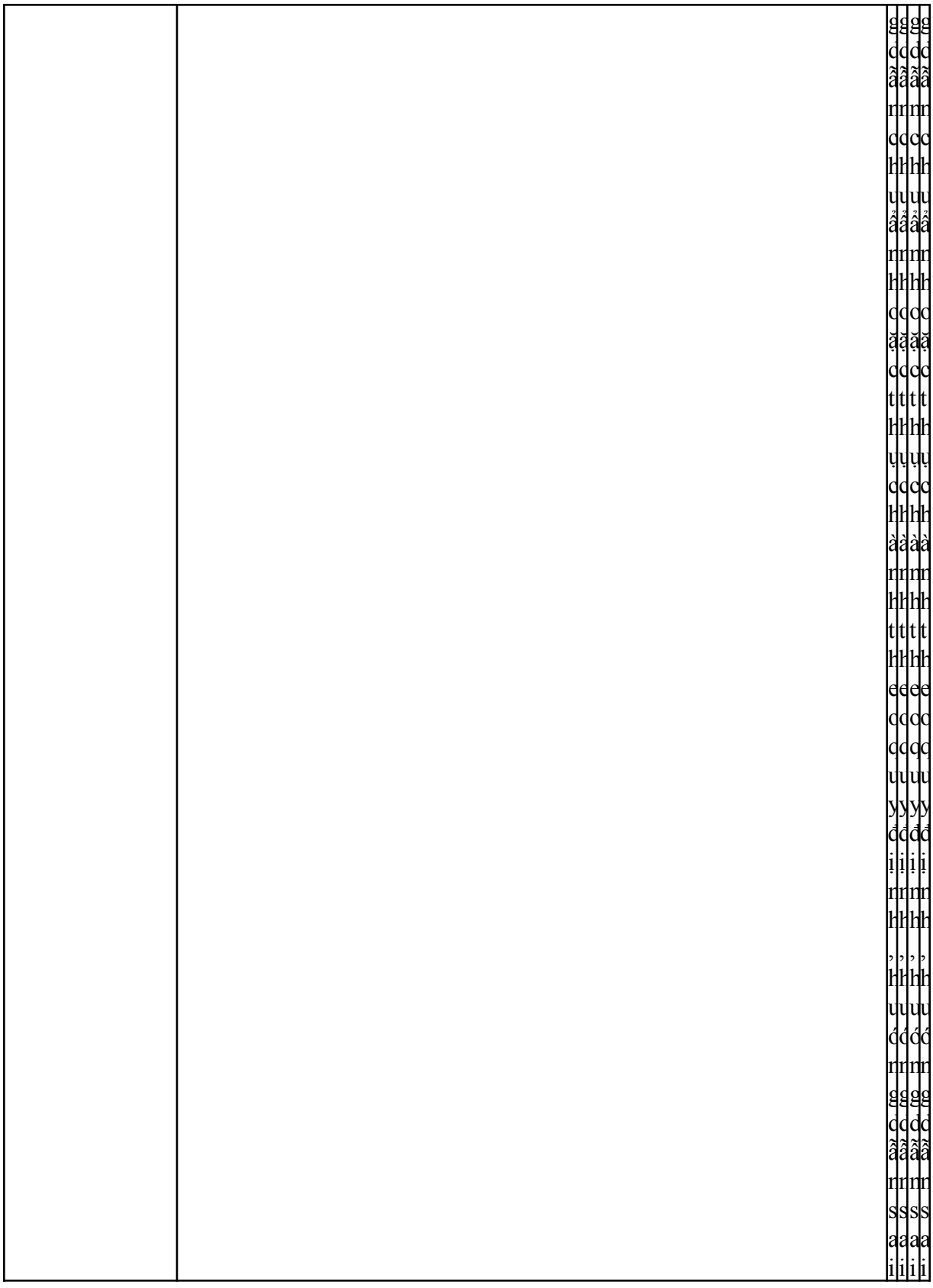
1. Nhân viên	□ Nhận thức (kiến thức, hiểu biết, quan niệm) □ Thực hành (kỹ năng thực hành không đúng quy định, hướng dẫn chuẩn hoặc thực hành theo quy định, hướng dẫn sai) □ Thái độ, hành vi, cảm xúc □ Giao tiếp □ Tâm sinh lý, thể chất, bệnh lý □ Các yếu tố xã hội	□□□□□ NNNNN hhhhh ậậậậậ rrrrr ttttt hhhhh úúúúú ccccc (((((kkkkk iiiii êêêêê rrrrr ttttt hhhhh úúúúú ccccc ,,,,, hhhhh iiiii ểểểểể uuuuu bbbbb iiiii êêêêê ttttt ,,,,, qqqqq uuuuu aaaaa rrrrr rrrrr iiiii êêêêê rrrrr)))))))))))))))



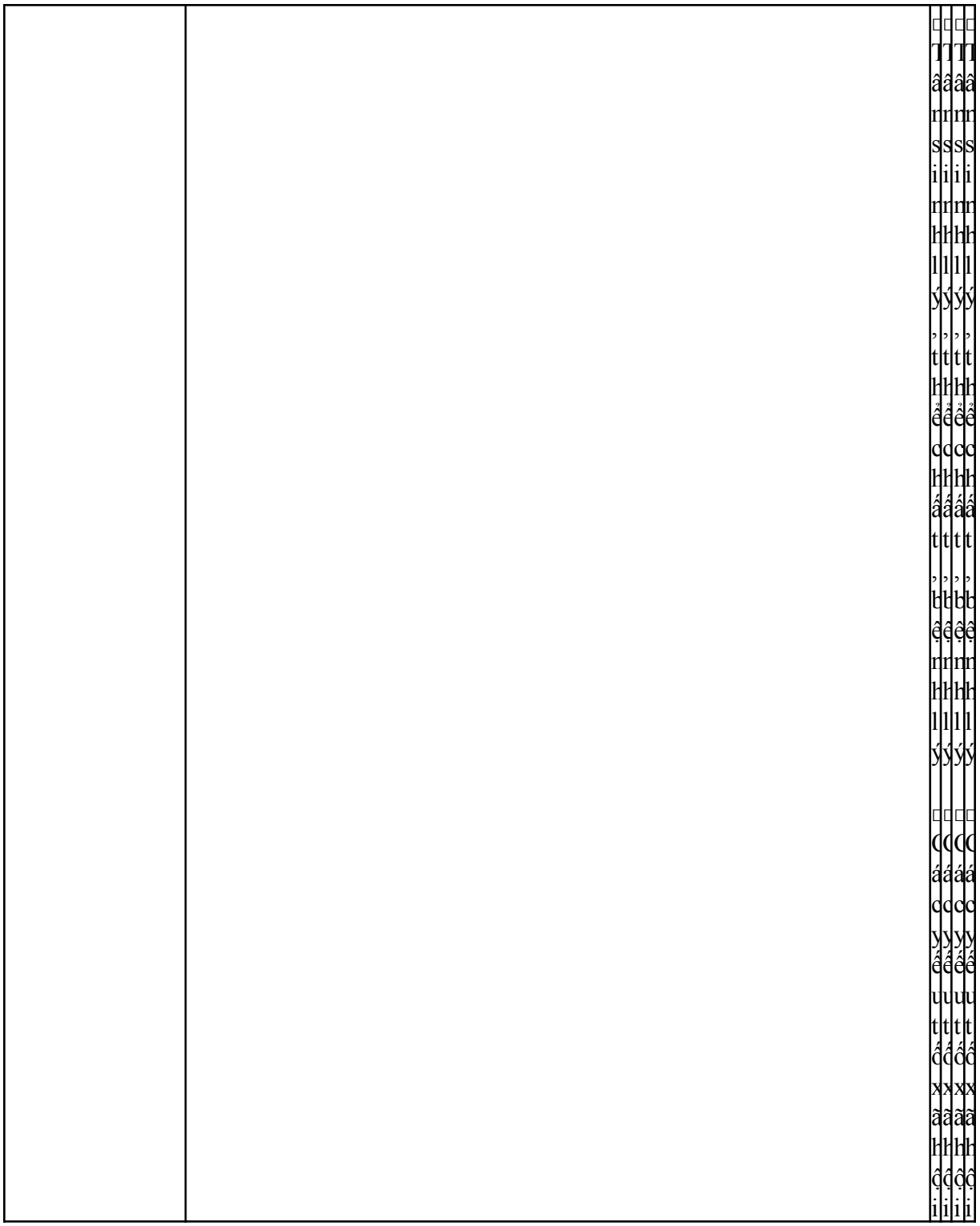
		))))) □□□□ TTTT hhhh áâáá iiii ďďďď ĝĝĝĝ ,,,, hhhh àâàà nnnn hhhh vvvv iiii ,,,, cccc åâåå nnnn xxxx úúúú cccc □□□□ CCCC iiii aaaa cccc tttt iiii êêêê pppp



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	□□□□□



		))))) □□□□ TTTT hhhh áâáá iiii ďďďď ĝĝĝĝ ,,,, hhhh àâàà nnnn hhhh vvvv iiii ,,,, cccc åâåå nnnn xxxx úúúú cccc □□□□ CCCC iiii aaaa cccc tttt iiii êêêê pppp



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	□□□□ ccccc ssssss ởởởởởở vvvvvv ậậậậậậ ttttttt ccccccc hhhhhhh ấấấấấấấ ttttttt ,,,,,,, hhhhhhh ạạạạạạạ ttttttt ààààààà rrrrrrr ggggggg ,,,,,,, ttttttt rrrrrrr aaaaaaa rrrrrrr ggggggg ttttttt hhhhhhh iiiiiii ếếếếếếế ttttttt bbbbbbb ịịịịịịị

		□□□□ kkkk hhhh cccc ảảảả rrrr gggg cccc áááá cccc hhhh ḑḑḑḑ êêêê rrrr rrrr cccc iiii llll àààà rrrr vvvv iiii ệệệệ cccc qqqq uuuu ảảảả xxxx aaaa

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	□□□□ ÇÇÇÇ áááá cccc cccc hhhh íííí rrrr hhhh ssss áááá cccc hhhh ,,,, qqqq uuuu yyyy tttt rrrr ìiìì rrrr hhhh ,,,, hhhh uuuu óóóó rrrr gggg ééé̩é ỏỏỏỏ ãããã rrrr cccc hhhh uuuu yyyy êêêê rrrr rrrr ôôôô rrrr

		□□□□ llll àààà rrrr vvvv iiii êêêê cccc rrrr hhhh ćććć rrrr

5. Yếu tố bên ngoài	□ Môi trường tự nhiên □ Sản phẩm, công nghệ và cơ sở hạ tầng □ Quy trình, hệ thống dịch vụ	□□□□ Nhiều rủi ro Ít rủi ro Không rủi ro

		□□□□ ɑɑɑɑ uuuu yyyy tttt rrrr ìiìì rrrr hhhh ,,,, hhhh êêêê tttt hhhh ôôôô rrrr gggg ɑɑɑɑ ịịịị ɑɑɑɑ hhhh vvvv ụụụụ

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

II. Ý kiến của Thủ trưởng đơn vị chủ quản

Mô tả kết quả phát hiện được (không lặp lại các mô tả sự cố)	Nội dung đề xuất khắc phục (không lặp lại các đề xuất khắc phục đã thực hiện)

		))
Đã thảo luận đưa khuyến cáo/hướng xử lý với người báo cáo	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 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		□ Tổn hại danh tiếng
	□ F		□ Can thiệp của pháp luật
4. Tổn thương nặng (NC3)	□ G		□ Khác
	□ H		
	□ I		

Tên:	Tên: Ký tên:	Ký tên:
Chức danh:	Chức danh: Ngày: / / Giờ:	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.