|  |  |
| --- | --- |
| SỞ Y TẾ NGHỆ AN  **TRUNG TÂM Y TẾ QUỲ CHÂU**  Số: /QyĐ-TTYT | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Quỳ Châu, ngày tháng 12 năm 2019* |

**QUY ĐỊNH**

**Về việc quản lý và phòng ngừa sự cố y khoa**

**I. MỤC ĐÍCH VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG**

**1. Mục đích:**

Thống nhất việc nhận diện, báo cáo, phân tích, phản hồi và xử lý sự cố y khoa; khuyến cáo, cảnh báo và khắc phục để phòng ngừa, tránh tái diễn sự cố y khoa nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, an toàn cho người bệnh và nhân viên y tế.

**2. Phạm vi áp dụng:**

- Quy định này áp dụng cho Ban Giám đốc, Ban Lãnh đạo các khoa, phòng và toàn thể nhân viên của Trung tâm Y tế Quỳ Châu.

- 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.

- Phiếu báo cáo sự cố là tài liệu bảo mật và chỉ được sử dụng nhằm mục đích cải tiến chất lượng, không sử dụng cho mục đích pháp lý, xử phạt.

- Không lưu phiếu báo cáo sự cố vào hồ sơ bệnh án.

**II**. **GIẢI THÍCH TỪ NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

**1. Từ viết tắt:**

- BS: Bác sĩ

- ĐD: Điều dưỡng

- NB: Người bệnh.

- TK: Trưởng khoa.

- BGĐ: Ban Giám Đốc.

- SCYK: Sự cố y khoa.

- PT SCYK: Phân tích sự cố y khoa.

- QL SCYK: Quản lý sự cố y khoa.

- Tổ QLCL: Tổ quản lý chất lượng.

- NC0: Nguy cơ 0.

- NC1: Nguy cơ 1.

- NC2: Nguy cơ 2.

- NC3: Nguy cơ 3.

**2. Giải thích từ ngữ:**

**a. Quản lý sự cố:** Là quy trình có tính hệ thống nhằm nhận diện, báo cáo, phân tích, đề xuất kế hoạch khắc phục-phòng ngừa sự cố, triển khai kế hoạch, theo dõi giám sát việc hoàn tất các kế hoạch đã đề xuất.

**b. 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 người bệnh.

**c. Sự cố y khoa nghiêm trọng:** 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.

**d. 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.

**e. Nguyên nhân gốc***:* Là nguyên nhân ban đầu có mối quan hệ nhân quả trực tiếp dẩn đến việc xảy ra sự cố y khoa, nguyên nhân gốc có thể khắc phục được để phòng ngừa sự cố y khoa.

**f. Tổn thương nhẹ:** Là tổn thương tự hồi phục hoặc không cần can thiệp điều trị.

[**g.**](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/The-thao-Y-te/Thong-tu-43-2018-TT-BYT-huong-dan-phong-ngua-su-co-y-khoa-trong-co-so-kham-benh-chua-benh-366845.aspx#_ftnref2)**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.

**h. 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.

**II. TRÁCH NHIỆM:**

**1. Ban Giám đốc:**

- Bảo đảm quy định này được tuân thủ nghiêm ngặt bởi tất cả nhân viên tại Trung tâm Y tế Quỳ Châu.

- Trường hợp xảy ra sự cố y khoa nghiêm trọng phải tiến hành các biện phải đảm bảo an toàn cho người bệnh và báo cáo trước bằng điện thoại cho Sở Y tế Nghệ An trong thời hạn 01 giờ kể từ khi phát hiện sự cố.

- Trường hợp sự cố y khoa gây tổn thương nặng (NC3) và sự cố y khoa nghiêm trọng. Trực tiếp chịu trách nhiệm báo cáo ngay bằng văn bản hỏa tốc hoặc báo cáo điện tử cho Sở Y tế Nghệ An trong thời hạn 24 giờ kể từ khi xảy ra sự cố.

- Giám Đốc chịu trách nhiệm thành lập nhóm chuyên gia tiến hành phân tích nguyên nhân gốc và yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố trên cơ sở danh sách các sự cố do bộ phận chuyên trách đề xuất.

- 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.

**2. Ban lãnh đạo khoa, phòng:**

- Bảo đảm quy định này được tuân thủ nghiêm ngặt bởi tất cả nhân viên tại khoa, phòng.

- Trường hợp sự cố y khoa gây tổn thương nặng (NC3) và sự cố y khoa nghiêm trọng phải trực tiếp chịu trách nhiệm báo cáo ngay Ban Giám đốc.

**3. Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa:**

- Đảm bảo tất cả các sự cố y khoa được báo cáo phải được ghi nhận và lưu giữ vào hồ sơ.

- Ghi nhận các báo cáo trực tiếp, báo cáo qua mail, báo cáo qua điện thoại bằng mẫu báo cáo sự cố y khoa để lưu giữ.

- Tiến hành phân loại các sự cố y khoa được báo cáo, phân tích sơ bộ về mức độ nghiêm trọng và tần suất xảy ra ở tất cả sự cố được ghi nhận và đề xuất danh mục sự cố y khoa và nhóm chuyên gia phân tích SCYK tương ứng, báo cáo Ban Giám đốc định kỳ 1 tuần/1 lần.

- Đối với sự cố y khoa sự cố y khoa thuộc nhóm tổn thương trung bình (NC2) và tổn thương nặng (NC3) phải báo cáo ngay với Giám đốc bệnh viện.

- Tổng hợp báo cáo sự cố y khoa gửi Sở Y tế định kỳ 06 tháng/lần.

- Phản hồi lại thông tin cho cá nhân, khoa/ phòng có báo cáo sự cố tại buổi giao ban của khoa, phòng, trung tâm.

- Phối hợp với nhóm chuyên gia phân tích sự cố đưa ra các khuyến cáo phòng ngừa từ việc phân tích nguyên nhân gốc của mỗi sự cố y khoa cụ thể.

- Truyền thông về khuyến cáo phòng ngừa sự cố y khoa trên bản tin nội bộ của trung tâm.

- Tham mưu cho Giám đốc 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.

**4. Nhóm chuyên gia PT SCYK.**

- Tham gia nhóm chuyên gia phân tích sự cố khi có yêu cầu.

- Phân tích nguyên nhân gốc và yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố.

- Đưa ra các khuyến cáo biện pháp phòng ngừa dựa trên cơ sở phân tích nguyên nhân gốc của mỗi SCYK cụ thể. Các khuyến cáo nhằm cảnh báo không để xảy ra lặp lại đối với SCYK có tần suất báo cáo cao tại một hoặc nhiều khoa phòng cùng báo có một sự cố.

- Làm rõ nguyên nhân gây ra sự cố là nguyên nhân có tính hệ thống hay đơn lẻ. Đối với những sự cố có tính chất hệ thống có khả năng xảy ra tại đơn vị tương tự khác phải báo cáo Sở Y tế Nghệ An để đưa ra khuyến cáo.

- Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận báo cáo, phân tích sự cố y khoa từ bộ phận chuyên trách. Nhóm chuyên gia phải đề xuất giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa cho đơn vị mình.

**5. Tất cả nhân viên:**

- Khi phát hiện SCYK phải xử lý ngay để đảm bảo an toàn cho người bệnh.

- Nhận diện và phân biệt SCYK theo mức độ tổn thương.

- Đối với các sự cố y khoa chưa xảy ra, tổn thương nhẹ, tổn thương trung bình (mục 1-6 của phụ lục 01) báo cáo tự nguyện cho Tổ quản lý chất lượng (Bs Quý PGĐ hoặc Bs Hải TP KH-NV) bằng mẫu báo cáo SCYK với các hình thức báo cáo trực tiếp, báo cáo qua điện thoại, báo cáo qua giao ban.

- Báo cáo bắt buộc đối với các sự cố y khoa nghiêm trọng và gây tổn thương nặng (từ mục 7-9 của phụ lục 01). Báo cáo cho trưởng khoa và nhân viên chuyên trách quản lý chất lượng bằng mẫu báo cáo SCYK.

- Trường hợp khẩn cấp có thể báo cáo trực tiếp hoặc qua điện thoại nhưng sau đó phải ghi nhận lại theo mẫu báo cáo SCYK.

- Tham gia điều tra sự cố theo yêu cầu.

**III. QUY TRÌNH:**

**1. Quy trình về việc báo cáo sự cố y khoa.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nội dung** | **Mô tả công việc** | **Người thực hiện** | **Thời điểm**  **thực hiện** | **Nơi nhận** | **Bằng chứng thực hiện** |
| 1 | Nhận diện sự cố | - Nhận diện và phân biệt sự cố y khoa. | Toàn bộ nhân viên | Ngay sau khi xác định sự cố 24h (\*). |  | Phụ lục 01 |
| 2 | Xử lý sự cố y khoa | - Khi phát hiện sự cố y khoa phải xử lý ngay để đảm bảo an toàn cho người bệnh. | Toàn bộ nhân viên | Ngay sau khi xác định sự cố. |  |  |
| 3 | Báo cáo sự cố. | - Báo cáo tự nguyện đối với các sự cố y khoa từ mục 1-6 | Toàn bộ nhân viên | Ngay sau khi xác định sự cố 24h (\*). | Tổ QLCL | Phụ lục 03, trực tiếp hoặc điện thoại/mail |
| - Báo cáo bắt buộc đối với các sự cố y khoa gây tổn thương nặng (NC3) và sự cố y khoa nghiêm trọng. | Toàn bộ nhân viên. | Ngay sau khi xác định sự cố 24h (\*). | - TK.  - Tổ QLCL | Phụ lục 03, trực tiếp hoặc điện thoại. |
| Trưởng khoa | Báo cáo ngay sau khi xác định sự cố. | BGĐ | Trực tiếp hoặc điện thoại |
| BGĐ | - Báo cáo ngay trong 24 h kể từ khi phát hiện sự cố bằng văn bản.  - Riêng SCYK nghiệm trọng báo cáo trong 1h bằng điện thoại và trong 24h bằng văn bản | Sở Y tế | Bằng điện thoại và văn bản hỏa tốc hoặc văn bản điện tử. |
| 4 | Ghi nhận sự cố y khoa | Ghi nhận các báo cáo trực tiếp, báo cáo qua điện thoại bằng mẫu Báo cáo SCYK để lưu giữ. | Nhân viên QL SCYK | Sau khi báo cáo được gửi về Phòng KHNV- QLCL hoặc nhận điện thoại. |  | Hồ sơ. |
| 5 | Phân loại sự cố y khoa. | Phân tích sơ bộ về mức độ nghiêm trọng và tần suất xảy ra ở tất cả sự cố được ghi nhận và đề xuất danh mục SCYK và nhóm chuyên gia phân tích SCYK tương ứng | Nhân viên QL SCYK | Hàng tuần | Giám đốc | - Báo cáo.  - Đề xuất. |
| 6 | Phân tích nguyên các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc | Phân tích nguyên nhân gốc và yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố. | Nhóm chuyên gia PT SCYK. | Khi có quyết định | - Phòng KHNV-QLCL.  - BGĐ | - Biên bản họp.  - Phục lục 06. |
| 7 | Đề xuất giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa SCYK. | Đề xuất giải pháp và Khuyến cáo các biện pháp phòng ngừa SCYK. | - Nhóm chuyên gia PT SCYK.  - Phòng KHTH-QLCL. | Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận báo cáo. | BGĐ | Đề xuất. |
| 8 | Khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa. | - Xem xét đề xuất kế hoạch thực hiện giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa. | BGĐ | Khi có đề xuất Bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố. |  | Kế hoạch được phê duyệt. |
| - Đối với các trường hợp cần thực hiện hành động khắc phục, phòng ngừa thì phòng KHTH - QLCL thực hiện theo quy trình cải tiến. | Phòng KHTH-QLCL. | Khi kế hoạch được phê duyệt. | Khoa phòng liên quan |  |
| Triển khai thực hiện giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa. | Khoa phòng liên quan | Khi nhận được kế hoạch hoặc khuyến cáo phòng ngừa. |  |  |
| 9 | Tổng hợp báo cáo | - SL báo cáo 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 | Nhân viên QL SCYK | 06 tháng một lần | Sở Y tế | Báo cáo. |
| 10 | Phản hồi về báo cáo, xử lý sự cố y khoa | Phản hồi lại thông tin về báo cáo sự cố y khoa. | Tổ QLCL | - Định kỳ 06 tháng một lần. | Các khoa phòng. | Báo cáo. |
| 11 | Lưu hồ sơ | Lưu toàn bộ hồ sơ | Tổ QLCL |  |  |  |

(\*)Nhân viên chứng kiến hoặc nhận biết sự cố có trách nhiệm báo cáo sự cố tại thời điểm nhận biết sự cố hoặc **càng sớm càng tốt trong vòng 24 giờ.** Sự cố đặc biệt nghiêm trọng phải được báo cáo ngay bằng lời hoặc điện thoại ngay cho trưởng khoa, phòng và Nhân viên QL SCYK, Trưởng khoa báo cáo cho Ban giám đốc trong thời gian 1h. Tổ QLCL có trách nhiệm tổng hợp trình Giám đốc. Nếu như có sự cố xảy ra tại khoa, phòng mà không báo cáo thì trung tâm sẽ xem xét thi đua cho khoa và các cá nhân có liên quan.

- Hàng quý Hội đồng Quản lý chất lượng sẽ căn cứ vào kết quả báo cáo tổng hợp báo cáo sự cố y khoa, đề xuất Ban giám đốc xem xét khen thưởng các cá nhân và tập thể có nhiều báo cáo có giá trị trong việc phòng ngừa sự cố và nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

**2. Quy trình phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trách nhiệm** | **Các bước thực hiện** | **Mô tả/các biểu mẫu** |
| Tổ trưởng Tổ QLCL | Tiếp nhận các trường hợp SCYK | Mẫu báo cáo sự cố y khoa, qua mail, sổ giao ban viện, HSBA, phản ánh trực tiếp, qua điện thoại. |
| Tổ trưởng Tổ QLCL | Tìm hiểu và phân tích sơ bộ thông tin liên quan đến SCYK | - Liên hệ trực tiếp khoa, phòng hoặc cá nhân liên quan cung cấp HSBA và những thông tin cần thiết. |
| Tổ trưởng Tổ QLCL | Đề xuất danh mục sự cố y khoa và nhóm chuyên gia, gửi cho Giám đốc bệnh viện định kỳ hàng tuần trừ trường hợp sự cố y khoa nghiêm trọng. | - Phiếu yêu cầu PT SCYK.  - Phụ lục 04. |
| TK, ĐDT và cá nhân có liên quan | Đối với sự cố tổn thương nặng (NC3) và SCYK nghiêm trọng tiến hành họp sơ bộ, đưa ra yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc. | Biên bản họp lưu tại khoa |
| Thư ký nhóm PT SCYK | Sắp xếp, thông báo thời gian và địa điểm họp, phân tích chậm nhất 15 ngày kể từ khi ban hành phiếu yêu cầu PTSCYK. | Thông báo tới các thành viên liên quan. |
| Khoa, phòng xảy ra SCYK | Sẵn sàng cung cấp thông tin và các tài liệu có liên quan khi thành viên nhóm phân tích có yêu cầu | Liên hệ trực tiếp khoa, phòng hoặc cá nhân liên quan cung cấp những thông tin cần thiết. |
| Nhóm PTSCYK | Xem lại thông tin và các tài liệu có liên quan một lần nữa và xác định các vấn đề cần đưa ra trước khi họp phân tích. | Bảng phân tích nguyên nhân gốc rễ (Phụ lục 06) |
| Chủ trì PTSCYK | Thông qua lý do và nội dung cuộc họp | Sơ lược nội dung để các thành viên nắm rõ thông tin. |
| Nhóm PTSCYK | Trình bày vắn tắt SCYK.  Phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc | Phân tích nguyên nhân gốc rễ theo mô hình xương cá, phương pháp 5Whys, … |
| Nhóm PT SCYK | Thống nhất ý kiến chung và đưa ra giải pháp khắc phục, khuyến cáo phòng ngừa | Phụ lục 06.  Biên bản họp. |
| - TP. KHNV  - Thư ký nhóm PTSCYK | Đề xuất kế hoạch thực hiện giải pháp và khuyến cáo phòng phòng ngừa cáo phòng ngừa | Kế hoạch. |
| Ban giám đốc | Phê duyệt kế hoạch thực hiện giải pháp và khuyến cáo phòng phòng ngừa cáo phòng ngừa | Kế hoạch được phê duyệt. |
| - Tổ QLCL  - Thư ký nhóm PTSCYK | - Triển khai kế hoạch thực hiện giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa.  - Phản hồi thông tin về báo cáo sự cố y khoa và khuyến cáo phòng ngừa. | - Gửi kế hoạch cho các khoa phòng liên quan.  - Giao ban.  - Báo cáo và khuyến cáo phòng ngừa. |
| Tất cả khoa, phòng, cá nhân có liên quan. | Triển khai kế hoạch thực hiện giải pháp và khuyến cáo phòng ngừa. | Bằng chứng thực hiện. |
| - Tổ QLCL  - Thư ký nhóm PTSCYK | Theo dõi, kiểm tra và báo cáo HĐQLCL tiến độ thực hiện kế hoạch. | Báo cáo thực hiện kế hoạch của các khoa, phòng..  Kết quả kiểm tra việc thực hiện. |

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Các khoa, phòng;  - Lưu: VT, KHNV. | **GIÁM ĐỐC** |