

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.