



TRƯỜNG ĐẠI HỌC NGUYỄN TẤT THÀNH
NGÀNH VẬT LÝ Y KHOA

SỔ TAY HƯỚNG DẪN NHẬN DẠNG VÀ KHAI BÁO SỰ CỐ BỨC XẠ Y KHOA

Biên soạn: TS. Đặng Thanh Lương

CN.VLYK Trần Yến Nhi, CN.VLYK Mai Khánh Luân, CN.VLYK Nguyễn Thị Mai Loan



MỤC LỤC

Sự cố bức xạ trong y khoa	2
Phân loại các mức sự cố bức xạ y khoa.....	2
Phân cấp nhận và thu thập thông tin, xử lý báo cáo sự cố	3
Hình thức báo cáo	4
Báo cáo tự nguyện	4
Báo cáo bắt buộc.....	4
Nhận dạng sự cố bức xạ y khoa	5
Một số ví dụ về các mức độ sự cố.....	6

LỜI NGỎ

An toàn cho người bệnh là nhiệm vụ hàng đầu trong quản lý chất lượng ở bệnh viện và các cơ sở y tế trong những năm gần đây. Chính vì thế, bên cạnh Luật Khám chữa bệnh, Bộ Y tế đã thể chế hóa, ban hành nhiều văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn và quy định để các bệnh viện nghiêm túc triển khai như thông tư số 43/2018/TT – BHYT hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa tại các cơ sở khám chữa bệnh. Bước đi này rất cần thiết để tạo dựng niềm tin của người bệnh đối với một nền y tế hiện đại và ngăn ngừa tái lập các sự cố y khoa. Mặt khác, nó tạo dựng hành lang pháp lý cho các cán bộ y tế thoát khỏi những áp lực tâm lý không cần thiết khi xảy ra sự cố. Tuy nhiên, Thông tư 43/2018/TT-BYT chưa làm rõ thế nào là sự cố bức xạ trong y khoa, cũng như chưa đề cập cách nhận dạng, giải quyết cụ thể đối với các sự cố liên quan đến việc sử dụng bức xạ ion hóa trong chẩn đoán X – quang, xạ trị, y học hạt nhân.

Để hỗ trợ việc thực hiện các văn bản pháp luật hiện hành một cách chặt chẽ hơn, giảng viên cùng sinh viên ngành Vật lý Y khoa đã tiến hành nghiên cứu đề tài về sự cố ở các lĩnh vực sử dụng bức xạ ion hóa trong chẩn đoán và điều trị bệnh để từ đó xây dựng ***Sổ tay Hướng dẫn nhận dạng và khai báo sự cố bức xạ y khoa***. Hy vọng rằng Hướng dẫn này sẽ giúp làm rõ hơn nữa tinh thần của Thông tư 43, tạo điều kiện cho các cơ sở y tế thực hiện hiệu quả công tác nhận dạng và khai báo các sự cố y khoa liên quan đến bức xạ, hướng tới một nền y tế an toàn hơn và hiệu quả hơn nhằm mang đến lợi ích cao nhất cho người bệnh.

TS. Trần Ái Cẩm

Hiệu trưởng Trường Đại học Nguyễn Tất Thành

TỔNG QUAN

Báo cáo của Ủy ban Khoa học Liên Hợp Quốc về Tác động Bức xạ Nguyên tử (UNSCEAR) hằng năm thống kê rằng, trên toàn thế giới có khoảng 3.6 tỷ lượt người làm xét nghiệm chẩn đoán X – quang. Trung bình, hằng ngày có khoảng 10 triệu lượt người khám và sử dụng bức xạ ion hóa. Đặc biệt lỗi trong xạ trị thường xảy ra với tần suất lớn, khoảng 0,6 sự kiện trên một bệnh nhân bao gồm cả sự cố suýt xảy ra.

Chính sự gia tăng sử dụng bức xạ ion hóa trong chẩn đoán và điều trị bệnh cùng với những thiết bị tiên tiến có độ phức tạp cao đã làm cho liều bệnh nhân tăng lên đáng kể trong thời gian qua. Đặc biệt khi chụp cắt lớp CT và thủ thuật X – quang can thiệp.

Bất kể một công đoạn nào trong quá trình chăm sóc sức khỏe đều có thể có những nguy cơ tiềm tàng, chẳng những gây thiệt hại cho bệnh nhân mà còn ảnh hưởng đến uy tín của bệnh viện. Cho nên việc phòng tránh sự cố bức xạ trong y khoa cần được chú trọng ngay từ đầu. Nhưng trong Thông tư 43/2018/TT – BHYT của Bộ Y Tế hướng dẫn xây dựng hệ thống báo cáo sự cố y khoa trong các cơ sở khám chữa bệnh, tất cả các sự cố liên quan đến bức xạ ion hóa và chất phóng xạ trong chẩn đoán X – quang, xạ trị, y học hạt nhân đều chưa được đề cập cụ thể.

Để nâng cao ý thức thực thi pháp luật của các nhân viên y tế nhằm đảm bảo hơn nữa sự an toàn cho bệnh nhân và nhân viên, chúng tôi xây dựng hướng dẫn nhận dạng và khai báo sự cố bức xạ y khoa nhằm giúp cho nhân viên y tế tại bệnh viện sớm phát hiện được các sự cố và kịp thời khai báo cho các bên liên quan. Điều này giúp phổ biến nhưng sai sót có thể gặp phải để rút kinh nghiệm, ngăn ngừa tái lặp các sự cố tương tự, xây dựng một nền văn hoá an toàn cởi mở, chia sẻ; tạo dựng niềm tin giữa nhân viên y tế và lãnh đạo, giảm thiểu hình thức xử phạt; tăng cường sự đối thoại và hiểu biết lẫn nhau giữa bệnh nhân, người nhà bệnh nhân với bác sĩ, kỹ thuật viên (KTV) và các nhân viên y tế khác nhằm giảm thiểu những xung đột không đáng có.

1. Sự cố bức xạ trong y khoa

Sự cố bức xạ y khoa là có thể được hiểu là sự cố bức xạ liên quan tới bệnh nhân và nhân viên khi sử dụng bức xạ ion hóa trong chẩn đoán và điều trị bệnh, chịu sự kiểm soát của hai bộ luật: Luật khám, chữa bệnh và Luật Năng lượng nguyên tử.

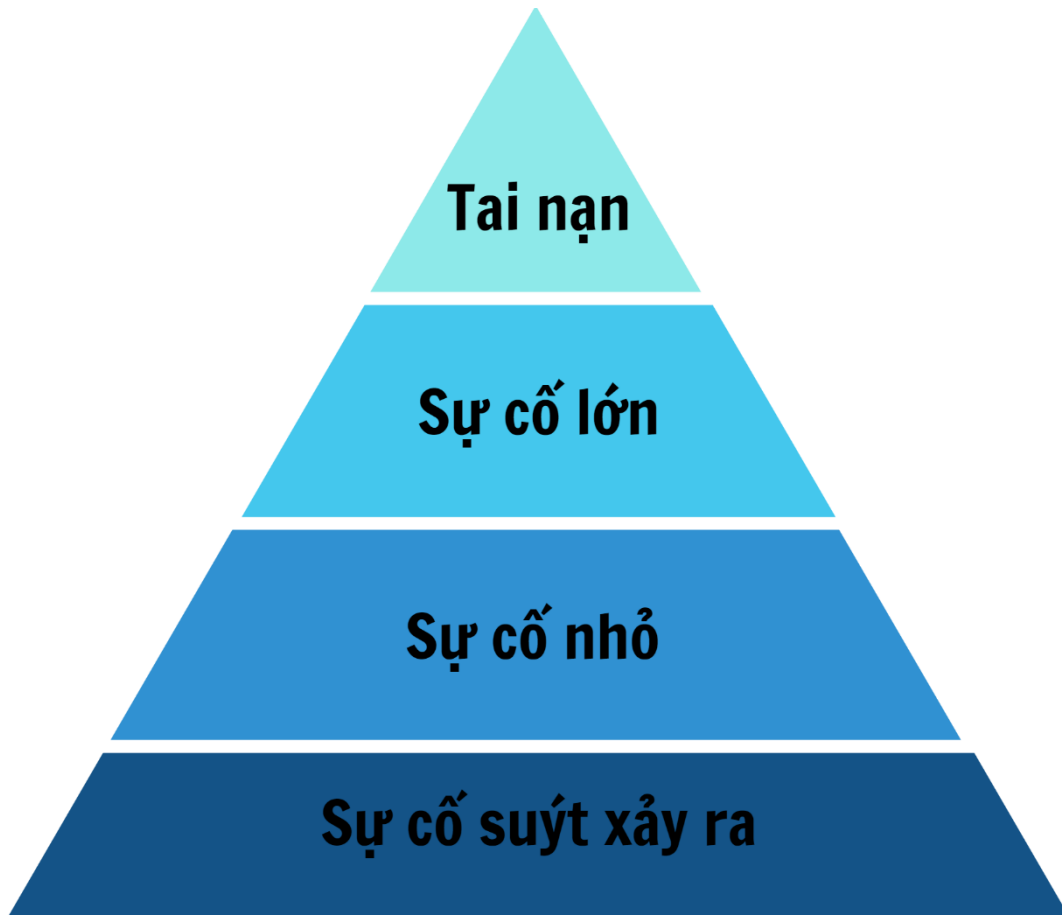
Sự cố bức xạ y khoa liên quan đến phơi nhiễm ngoài ý muốn (liều nhận được trong các thủ thuật lớn hơn hoặc khác biệt đáng kể so với chỉ định) và phơi nhiễm ngẫu nhiên (phơi nhiễm do nhầm lẫn, tình cờ dưới bất kỳ hình thức nào), bao gồm cả sai hỏng thiết bị, nguồn phóng xạ sử dụng trong các cơ sở y tế và các trường hợp mất an ninh nguồn phóng xạ gây ra phơi nhiễm ngẫu nhiên cho con người và môi trường.

Sự cố bức xạ y khoa trong xạ trị, chẩn đoán X – quang và y học hạt nhân có thể phân biệt theo nhiều cách: theo giá trị liều mà nạn nhân nhận được hoặc suýt nhận được, theo nguyên nhân do máy móc hỏng, sai quy trình. Chẳng hạn như định vị bệnh nhân không chính xác hoặc các gián đoạn đột xuất, quản lý chưa chặt chẽ... đều có thể tác động tiêu cực đến hiệu quả chẩn đoán và điều trị. Để thuận tiện thực hành, nhận dạng, mức độ trầm trọng của sự cố được ước tính dựa trên khả năng xảy ra các sự cố, nguy cơ cũng như mức độ nghiêm trọng của hậu quả (mức phơi nhiễm) được trình bày chi tiết trong Bảng 1 phần 5.

2. Phân loại các mức sự cố

Sự cố bức xạ y khoa có thể đến từ nhiều nguyên nhân từ nhân viên y tế, bệnh nhân, do sai sót kỹ thuật hay những lỗi do quy trình và do giải trình không rõ ràng giữa các đội ngũ cùng tham gia chẩn đoán và điều trị. Căn cứ vào mức độ ảnh hưởng, sự cố bức xạ y khoa xảy ra trong xạ trị, chẩn đoán X – quang, Y học hạt nhân có thể chia làm 4 nhóm (Hình 1):

- ◆ **Tai nạn:** sự cố gây ra hậu quả đặc biệt nghiêm trọng (gây tử vong, thương tật vĩnh viễn,...).
- ◆ **Sự cố lớn:** các sự cố gây hậu quả nghiêm trọng kèm theo các hiệu ứng tất định có mức liều lớn hơn mức chỉ định.
- ◆ **Sự cố nhỏ:** sự cố có thể sửa chữa được nhưng không có nhiều ý nghĩa lâm sàng.
- ◆ **Sự cố suýt xảy ra (near miss):** sự cố lẽ ra sẽ xảy ra nhưng đã được phát hiện và ngăn chặn trước khi tiến hành chẩn đoán và điều trị. Những sai sót trong kế hoạch, tính toán,... không được coi là thiếu sót nếu nó được phát hiện và sửa chữa như một phần của quy trình kiểm tra trước khi đưa vào sử dụng trong lâm sàng.



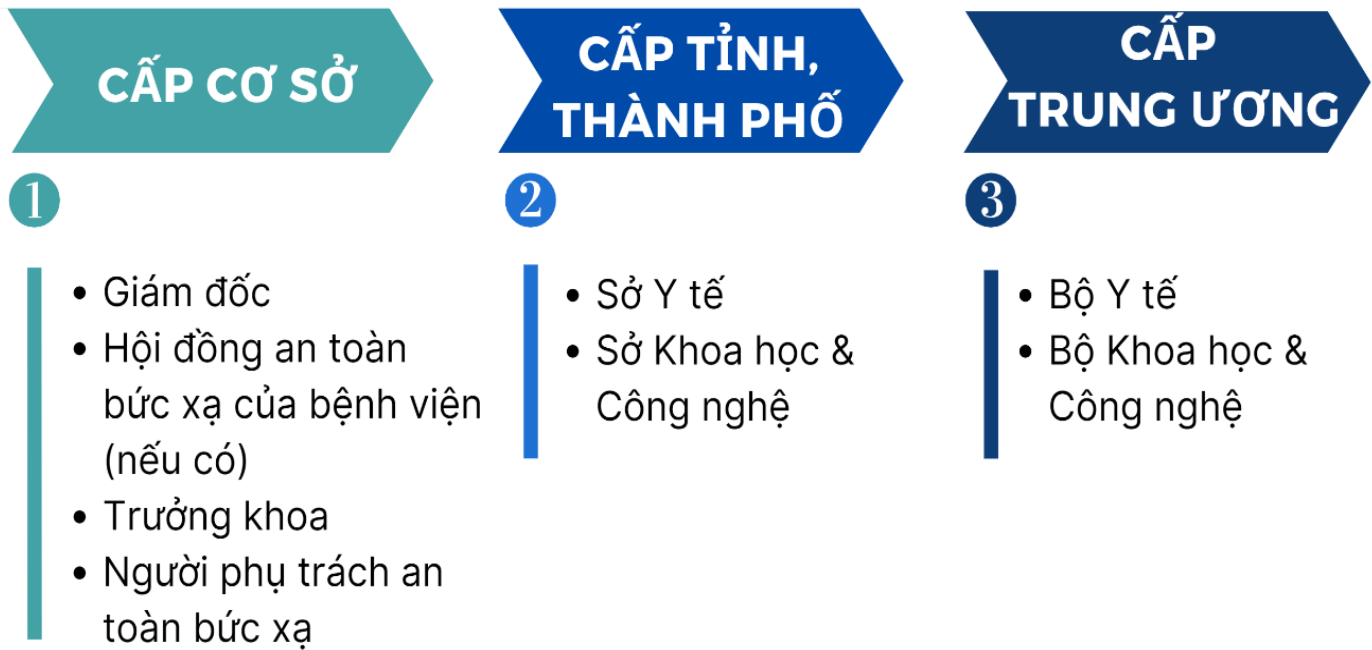
Hình 1. Phân loại sự cố bức xạ y khoa

3. Phân cấp nhận và thu thập thông tin, xử lý báo cáo sự cố

Việc thực hiện báo cáo lên các cấp có thẩm quyền phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của các sự cố. Cho nên việc đưa ra một sơ đồ báo cáo sự cố phù hợp với từng cấp bậc có thể tiết kiệm thời gian, thủ tục trong quá trình xử lý cho cơ quan nhà nước.

Sự phân cấp tiếp nhận và xử lý báo cáo sự cố bức xạ trong y tế có thể chia thành các cấp theo sơ đồ hành chính được trình bày trong Hình 2. Cấp quản lý tại cơ sở phải là người nắm rõ tình hình đầu tiên ở bất kỳ sự cố nào. Tuy nhiên đối với tai nạn bức xạ y khoa hoặc sự cố lớn, thì không chỉ cấp lãnh đạo tại cơ sở đó được thông báo mà cần phải có văn bản báo cáo chính thức gửi đến tất cả các cấp quản lý từ tỉnh/thành phố đến cấp trung ương: lãnh đạo bệnh viện hoặc trưởng khoa, người phụ trách an toàn bức xạ sẽ tiếp nhận và chịu trách nhiệm báo cáo cho Sở Y Tế hoặc Sở Khoa học & Công nghệ và các cơ quan chuyên môn của Bộ Y tế và Bộ Khoa học & Công nghệ. Những sự cố nhỏ thường chiếm số lượng lớn nhưng không bắt buộc báo cáo lên cấp trung ương, có thể ghi nhận và tự rút kinh nghiệm tại cơ sở. Do đó người trực tiếp gây ra hoặc người phát hiện sự cố đó

có trách nhiệm báo cáo cho trưởng khoa, người phụ trách an toàn bức xạ, giám đốc cơ sở khám chữa bệnh hoặc Hội đồng an toàn bức xạ của bệnh viện (nếu có).



Hình 2. Phân cấp nhận và thu thập thông tin xử lý báo cáo sự cố bức xạ y khoa

4. Hình thức báo cáo

4.1 Báo cáo tự nguyện

Người trực tiếp gây ra sự cố bức xạ y khoa hoặc người phát hiện ra sự cố ở mọi cấp độ, báo cáo bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố bức xạ y khoa tại cơ sở khám chữa bệnh. Ngoài ra, báo cáo có thể gửi đến các Sở y tế, Sở Khoa học & Công nghệ nơi xảy ra sự cố hoặc có thể gửi trực tiếp tới Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế và Cục An toàn Bức xạ Hạt nhân, Bộ Khoa học & Công nghệ nhằm chia sẻ thông tin, rút kinh nghiệm, từ đó có cơ sở để thiết lập hệ thống quản lý sự cố và học sự cố quốc gia. Nội dung báo cáo sự cố tối thiểu cần có: địa điểm, thời điểm và mô tả, đánh giá sơ bộ về sự cố, tình trạng của người bị ảnh hưởng biện pháp xử lý ban đầu.

4.2 Báo cáo bắt buộc

Người trực tiếp gây ra sự cố bức xạ y khoa hoặc người phát hiện sự cố bức xạ y khoa phải báo cáo bằng văn bản có chữ ký của người báo cho các bộ phận tiếp nhận của các cơ quan đã được chỉ ra trong Hình 2 và trong Bảng 1. Nội dung báo cáo tối thiểu cần có: địa điểm, thời điểm và mô tả, đánh giá sơ bộ về sự cố, tình trạng của người bị ảnh hưởng (trước, trong và sau khi xảy ra sự cố), thông tin liên lạc của người báo cáo, biện pháp xử lý ban đầu.

5. Nhận dạng sự cố bức xạ y khoa

Bảng 1. Nhận dạng sự cố và các cấp báo cáo tương ứng

Loại sự cố	Xạ trị	Lĩnh vực trong y học bức xạ				Y học hạt nhân		Cấp báo cáo ^c
		Chẩn đoán X – quang		Thai nhi	Người lớn	Trẻ em		
		Người lớn ^a	Trẻ em ^b					
Tai nạn	Từ vong hoặc để lại thương tật vĩnh viễn, nhằm bệnh nhân, nhằm cơ quan.	Để lại các di chứng, tổn thương tất định: hoại tử, ban đỏ, rụng tóc.		Phơi nhiễm ngoài ý muốn, khuyến khích báo cáo.	Nhằm bệnh nhân chẩn đoán thành điều trị, nhằm liều chẩn đoán thành điều trị.	Liều vô ý lớn hơn 1 mSv.	1 + 2 + 3	
	Lớn hơn 10% tổng liều (hoặc 20% phân liều) so với chỉ định.	Lớn hơn 2 lần so với mức tham chiếu chẩn đoán đối với thủ thuật chiếu liều cao (X – quang can thiệp, chụp X – quang và soi chiếu liên quan đến chất cản quang, chụp CT) và lớn hơn 10 lần mức tham chiếu chẩn đoán đối với các thủ thuật khác.	Nhằm DCPX/ hoạt độ phóng xạ.					
Sự cố lớn	Lớn hơn trong khoảng từ 7-10% tổng liều (hoặc 20% phân liều) so với chỉ định..	Lớn hơn 20 lần so với mức tham chiếu chẩn đoán đối với thủ thuật chiếu liều thấp (DEXA, hộp sọ, răng, ngực).			Sai số khoảng $\pm 20\%$ hoạt độ dự tính.		1 + 2 + 3	
Sự cố nhỏ	Lớn hơn trong khoảng từ 5 - 7% tổng liều (hoặc 14% phân liều) so với chỉ định.					Sai số khoảng $\pm 10\%$ hoạt độ dự tính.	1	
Sự cố suýt xảy ra	Có thể xảy ra ở mọi khoảng liều nhưng đã được phát hiện và ngăn chặn trước khi tiến hành điều trị.							1

(a): Mức tham chiếu liều chẩn đoán dành cho người lớn¹

(b) Mức tham chiếu liều chuẩn dành cho trẻ em²

(c) Cấp báo cáo: 1-Cấp cơ sở, 2-Cấp tỉnh/thành phố, 3-Cấp trung ương

¹ phụ lục Mức chỉ dẫn trong chiếu xạ y tế ban hành kèm Thông tư số 13/2018/TT-BKHCN

² Radiation Protection No 185, "European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging", 2018

Chúng ta có thể không nhận ra ngay việc xảy ra sự cố nếu chỉ dựa trên việc quan sát các biểu hiện lâm sàng sớm, vì không phải lúc nào sự cố bức xạ cũng gây hiệu ứng tức thời ngay sau khi chẩn đoán và điều trị. Những biểu hiện về sự cố bức xạ ở bệnh nhân đa số chậm nên sự cố thường được phát hiện sau một thời gian hoặc thậm chí sau một thời gian dài. Để nhận biết và ngăn ngừa sự cố bức xạ y khoa, cần phải xác định được mức liều bức xạ mà bệnh nhân nhận được trên thực tế khi thực hiện các thủ thuật chẩn đoán và điều trị (tham khảo mức liều đề xuất trong Bảng 1). Các mức này thường được so sánh với mức liều chỉ định (mức tham chiếu chẩn đoán hoặc giá trị tham chiếu chẩn đoán được bệnh viện thiết lập trước khi cấp giấy phép).

6. Một số ví dụ các mức độ sự cố¹

6.1 Tai nạn

Một tai nạn xạ trị điển hình là sự cố phơi nhiễm quá mức của 28 bệnh nhân xạ trị tại Viện Ung thư Quốc gia (ION) của Panama từ tháng 08/2000 - 03/2001. Hệ thống lập kế hoạch điều trị (TPS) lúc này cho phép tính tối đa bốn khối block cho mỗi trường xạ khi tính toán phân phối liều. Nhưng họ đã đưa thêm một khối block vào khi tính toán với mục đích bảo vệ mô lành tốt hơn. Phác đồ điều trị này được áp dụng cho 28 bệnh nhân điều trị ung thư tuyến tiền liệt và ung thư cổ tử cung. Sau khi điều trị, ghi nhận 8 bệnh nhân tử vong, 20 bệnh nhân còn lại xuất hiện biến chứng ở trực tràng như tiêu chảy, xuất huyết kéo dài, hoại tử, viêm loét ở vùng điều trị. Trong các cuộc điều tra sau này nhận thấy rằng do sai sót trong quá trình nhập dữ liệu, liều 28 bệnh nhân nhận được cao lên đến 200%.

Hay trong y học hạt nhân ghi nhận tai nạn do nguyên nhân phổ biến là nhầm hoạt độ dược chất phóng xạ (DCPX). Có trường hợp bệnh nhân được chỉ định tiêm ¹²⁴I để chụp PET. KTV chọn lọ ¹²⁴I trên nhãn có ghi 73.8 MBq phù hợp với quy định là bé hơn 100 MBq. Nhưng trong quá trình chụp ghi nhận thấy lượng Iod cao bất thường. Khi kiểm tra lại họ nhận ra rằng một vết mực trên nhãn bị nhầm là dấu thập phân, thực tế lọ DCPX chứa 738 MBq nhưng KTV đã tiêm cho bệnh nhân khi chưa hiệu chuẩn lại. Liều hiệu dụng bệnh nhân nhận được trong trường hợp này lên đến 70 mSv.

6.2 Sự cố lớn

Trong X - quang phơi nhiễm lặp lại nhiều lần xảy ra phổ biến đã có trường hợp một bệnh nhân được chỉ định kiểm tra chụp CT đại tràng, được thực hiện 3 lần. Đầu tiên, bác sĩ chỉ định phương

¹ Australian Radiation Incident Register (Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency)

pháp chụp chưa tối ưu, không chẩn đoán được bệnh. Sau đó tiến hành kiểm tra lần 2, đã đủ thông tin để chẩn đoán; tuy nhiên bác sĩ cho rằng cần phải chụp thêm một lần nữa, sau đó được xác nhận là không cần thiết. Trong quá trình này bệnh nhân đã nhận liều hiệu dụng lên đến 7.7 mSv. Trong một trường hợp khác, một bệnh nhân tại bệnh viện đã được chụp lại CT ngực, bụng và xương chậu không cần thiết vì quá trình chụp này đã được thực hiện từ một cơ sở khác của bệnh viện. Liều hiệu dụng bệnh nhân nhận được là 35 mSv.

Sự cố trong y học hạt nhân phần lớn đến từ nguyên nhân nhầm DCPX. Có trường hợp bệnh nhân làm xét nghiệm chẩn đoán tình trạng tim trong 2 pha (pha nghỉ và gắng sức): ở pha nghỉ không ghi nhận bất thường; pha gắng sức được thực hiện sau giờ nghỉ trưa của nhân viên, do đến muộn giờ nên nhân viên đã vội sử dụng lọ tương tự để pha liều mà không kiểm tra nhãn trước và sau khi pha thuốc. Do đó, bệnh nhân được tiêm đúng liều lượng nhưng sai DCPX (^{99m}Tc pertechnetate thay vì ^{99m}Tc sestamibi). Liều hiệu dụng bệnh nhân nhận trong trường hợp này khoảng 10 mSv.

6.3 Sự cố nhỏ

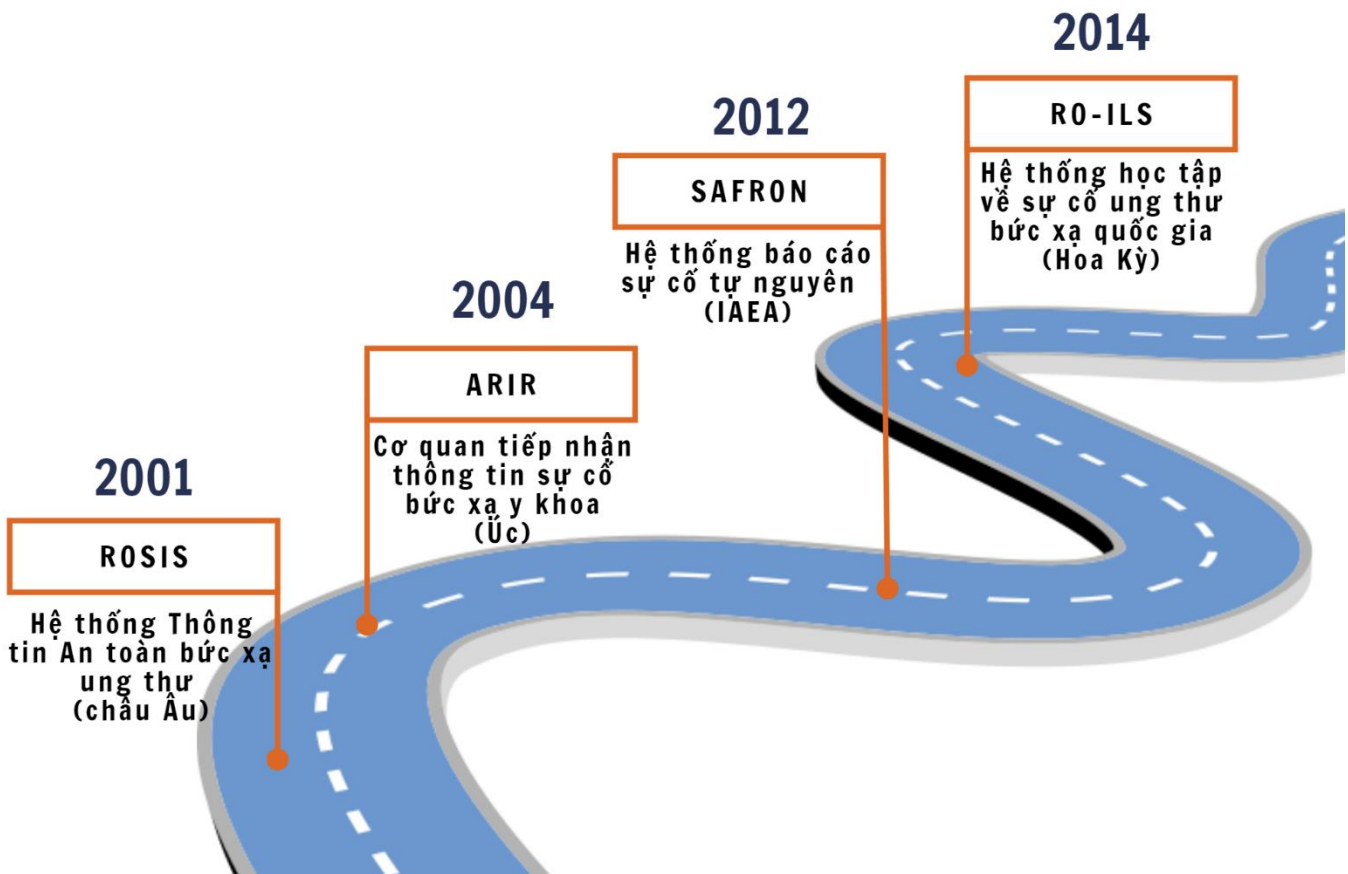
Một sự cố y học hạt nhân đã xảy ra vào năm 2020 với lỗi tràn DCPX. Bệnh nhân đến khoa y học hạt nhân để thực hiện chụp tưới máu cơ tim. Trong quá trình tiêm liều trong trạng thái gắng sức (stress dose) (1,2 GBq của ^{99m}Tc - Sestamibi, vội ba chiều của ống dẫn DCPX vô tình bị hở dẫn đến tràn thuốc phóng xạ ra cánh tay và hai bên người bệnh nhân. Nhân viên y học hạt nhân đã lập tức khử nhiễm cho bệnh nhân và điện tâm đồ (ECG). Các vật dụng bằng vải bị ảnh hưởng ngay lập tức được lấy ra khỏi bệnh nhân và chuyển đến thùng chứa chất thải. Túi vải và thùng chứa chất thải ngay lập tức được chuyển đến kho chứa chất thải phóng xạ. Việc này dẫn đến liều hiệu dụng cho các nhân viên y học hạt nhân là dưới 1 mSv và liều ngoài da không được ước tính.

6.4 Sự cố suýt xảy ra

Các sự cố suýt xảy ra trong xạ trị thường đến từ 3 nguyên nhân chính: sai sót trong lập kế hoạch, vị trí khối u cần điều trị và liều không chính xác. Có trường hợp, đã xảy ra sai sót trong lập kế hoạch điều trị khi nhân viên không tính tới hệ số nêm (wedge factor). Sau đó lỗi này được phát hiện bằng cách kiểm tra chéo trong quá trình thiết lập bệnh nhân để điều trị. Các phép tính được thực hiện lại và dùng đúng liều lượng cho bệnh nhân. Quy trình kiểm tra chất lượng đã phát hiện ra lỗi và do đó đã ngăn ngừa được sự cố.

7. Kinh nghiệm quốc tế

Để giảm thiểu rủi ro trong y tế và nâng cao chia sẻ kinh nghiệm, các quốc gia và tổ chức trên thế giới đã thiết lập nhiều hệ thống báo cáo sự cố từ rất sớm (Hình 3). Các hệ thống này tiếp nhận thông tin và phân tích tất cả các trường hợp phơi nhiễm y tế ngẫu nhiên hoặc ngoài ý muốn từ các cơ sở y tế trên khắp cả nước gửi về và cung cấp các biện pháp bảo vệ và bảo mật đối với thông tin cá nhân của bệnh nhân. Kết quả điều tra sau đó cập nhật trực tuyến trên hệ thống và được tổng hợp qua ấn phẩm xuất bản hằng năm, đi kèm với các biện pháp khắc phục để tránh những sự cố tái lập. Ngoài ra, tùy theo quy định mỗi quốc gia sẽ tiến hành cập nhật văn bản luật để phát triển các biện pháp xử phạt hành chính đối với các hành vi lợi dụng việc báo cáo để phát tán thông tin cá nhân liên quan đến sự cố.



Hình 3. Một số hệ thống học sự cố bức xạ của các quốc gia và tổ chức trên Thế giới

10 QUY TẮC VÀNG KHUYẾN KHÍCH BÁO CÁO

- 1 Hỗ trợ tích cực của lãnh đạo**
- 2 Tôn trọng người báo cáo, tránh chính sách đổ lỗi**
- 3 Hệ thống bảo đảm bí mật, ẩn danh**
- 4 Số lượng báo cáo tối thiểu làm chỉ số chất lượng**
- 5 Giáo dục về sự an toàn**
- 6 Tính đơn giản**
- 7 Dễ dàng truy cập**
- 8 Phản hồi thông tin và bài học kinh nghiệm**
- 9 Tìm kiếm giải pháp, không tìm thủ phạm**
- 10 Theo dõi việc thực hiện các hành động khắc phục**

Hotline: 1900 2039
[Https://vlys.ntt.edu.vn/](https://vlys.ntt.edu.vn/)
Gmail: medphys.nttu@gmail.com
Fanpage: ntt.medphys

Follow us!



Fanpage Vật lý y khoa



Scan me to get file