



UYGUNSUZLUK YÖNETİMİ PROSEDÜRÜ

Doküman No	YÖN.PR.05
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	01
Rev. Tarihi	23.05.2014
Sayfa No	4/1

Hazırlayan Kalite Temsilcisi	İnceleyen Kalite Yönetim Direktörü	Onaylayan Başhekim
---------------------------------	---------------------------------------	-----------------------

1.Amaç

Bu prosedürün amacı, hizmetin sunumu sırasında ortaya çıkacak uygunsuzlukların tespiti ve kontrolüne ilişkin bir yöntem belirlemektir. Bu prosedür, hastane içinde uygunsuzlukların tespiti, giderilmesi ve değerlendirilmesi konusunda bir yöntem içermektedir.

2.Kapsam

Bu prosedür Kalite Yönetim Sisteminde tespit edilen tüm uygunsuzluklara ilişkin uygulanacak yöntemleri kapsar.

3.Tanımlar

Uygunsuzluk: Herhangi bir özelliğin, işleyişin ya da süregelen faaliyetin, mevcut yasal mevzuat, prosedür, talimat, sözleşme ya da şartnamelere uygun olmaması, gerekli dokümantasyonun bulunmaması, ya da hizmetin belirlenen kalite sistem elemanlarına uymaması olarak tanımlanır.

4. Sorumluluklar

Bu prosedürün yürütülmesinden Kalite Birimi çalışanları sorumludur.

4.1.Onay ve yürürlük

Bu prosedür Başhekim'in onayından sonra yürürlüğe girer.

4.2.Prosedürün Kullanıcıları

4.2.1.Tüm Özel Çevre Hastanesi çalışanları ve Birim Sorumluları; Uygunsuzlukların tespitinden ve Kalite Birimine raporlamaktan sorumludur.

4.2.2.Birim Sorumluları ve Kalite Birimi; tespit edilmiş uygunsuzluklar için etkin faaliyetlerin planlanmasından, takibinden, iyileştirme olanaklarını araştırmaktan sorumludur.

4.2.3.Kalite Yönetim Direktörü Düzeltici ve Önleyici faaliyetlerin etkin bir şekilde yürütülmesini sağlamak, alınan önlemlerin etkisini doğrulamak ve bütün bu aşamalarda gerekli olan kayıtları tutmaktan sorumludur.

4.2.4.Diğer birimler düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yapılması için gerekli çalışmalarını yapmakla yükümlüdürler.

4.2.5.Dağıtım yapılan birim sorumluları; bu prosedürü personeline uygulatmakla yükümlüdür.

5. Prosedür

5.1.Tüm hastane çalışanları uygunsuzluk tespitinde bulunabilirler.

5.2.Hizmet süreçleri sırasında tespit edilen her türlü uygunsuzluk tanımlanmalıdır.

5.3.Uygunsuzluklar, kuruluş içi ve dış kalite denetimleri sırasında belirlenebildiği gibi, müşteri şikâyetleri ile ya da çalışanların bildirim yolu ile de tespit edilebilir. Kuruluş içi kalite denetimleri sırasında tespit edilen uygunsuzluklar Kalite Sistem İç Denetimleri Prosedürü kapsamında belirtildiği şekilde tanımlanır.

5.4.Satın alınan ürünlerde, girdi kontrolü sonucu tespit edilen uygunsuz ürünler için şu yöntemler uygulanır:

5.4.1.Hastanemize giren tüm ürünler (sarf malzemeleri, ilaçlar, diğer hastane araç ve teçhizatı) depo sorumluları tarafından tanımlanır. Satın alma prosesinin son aşamasında girdi ürünün uygun olup olmadığı kontrol edilir. Kontrol edilen ürünler ile ilgili işlemler Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü, Depo İşleyiş Prosedürü ve İlaç Temini Saklanması ve Kalite Kontrolü Prosedürü'nde anlatıldığı şekilde gerçekleştirilir.

5.4.2. Satın alınan ürünlerde hata tedarikçi kaynaklıysa; girdi ürünlerde kontrol sonucunda herhangi bir uygunsuzluk tespit edilirse girdi kontrolü yapan kişi tarafından bu durum Hastane Müdürü'ne bildirilir. Hastane Müdürü tarafından uygunsuzluk değerlendirilir. Eğer uygunsuzluk hizmet üzerinde etkisi olmayan bir uygunsuzluk ve ya satın alınan ürünün tali bir amaçla değerlendirme durumu var ise bu durumda, tedarikçi ile görüşme yapılarak eğer mutabakat sağlanır ise şartlı kabul yapılabilir. Bu yapılan görüşmeler ve alınan tedbirler irsaliye arkasına vurulan girdi kontrol kaşesi yanına notlar düşülerek yapılır. Red kararı verilirse iade edilecek ürün alanına alınarak yanlışlıkla kullanımı engellenir ve tedarikçiye iadesi gerçekleştirilir.

5.4.3.Eğer satın alınan ürünle ilgili hatalar kullanılmaya başladıktan sonra veya birimlerde tespit edilirse uygun olmayan ürün için Uygunsuzluk Rapor Formu doldurulur. Form birim amiri tarafından onaylanır ve yukarıdaki işlem basamakları uygulanır. Böyle bir durumda o partide satın alınan diğer ürünlerde veya bu hatalı ürünlerle ilgili potansiyel etkileriyle ilgili araştırma yapılır ve diğer ürünlerde uygunsuzluk olup olmadığının araştırması yapılır. Eğer uygunsuzluk yapısı itibarıyla hizmeti etkileyecek türde ve bu uygunsuz ürünler kullanılmış ise potansiyel etkilerine karşı Düzeltilici Önleyici Faaliyetler Prosedürü'ne göre işlemler başlatılır.

5.4.4.Hizmet sürecinde uygun olmadığı tespit edilen ürünler hangi birim tarafından kullanılıyor ise, durum tutanakla tespit edilerek ürünler Satın Alma Bölümü'ne bildirilir. Uygunsuzluğu tespit edilen ürün alternatif faaliyetler için Hastane Müdürü tarafından değerlendirilebilir, sözleşme şartlarına bağlı olarak tedarikçi firmaya iade edilebilir veya ilgili birimde imha edilebilir. Uygunsuzluk tarafımızdan giderilebilecek durumdaysa, ilgili birim bu uygunsuzluğu giderir. Uygunsuzluk giderildikten sonra kullanım kriterlerine göre kontrol edilir. Yapılan tüm işlemler kayıt altına alınır ve Kalite Kayıtlarının Yönetimi Prosedürü'ne göre saklanır.

5.5. Servislerde miadı dolan ilaçlar servis hemşiresi tarafından hemen ilaç ve sarf malzeme deposuna İlaç Temini Saklanması ve Kalite Kontrolü Prosedürü doğrultusunda Hastane İçi İlaç ve Malzeme İade Formu ile bildirilir. Bu yöntemle uygunsuz ilaçların tanımlanması ve yanlışlıkla kullanılması engellenmiş olur.

5.6. Özel Çevre Hastanesi Hastanesi'nin birimleri içerisinde uygunsuz malzeme ekipman tespit edilmesi halinde (tetkik, tedavi ve depo gibi) bu malzemeler diğer malzemelerle karışmaması ve yanlışlıkla kullanımın önlenmesi için, ilgili bölüm sorumlusunun kontrolünde farklı bir alana alınır. Bu ürünler için Uygunsuzluk Rapor Formu doldurularak Kalite Birimi'ne iletilir, verilecek karara göre işlemlere tabi tutulur.

5.7.Hizmet sunumunda ortaya çıkan uygunsuzluklar

Uygunsuzluk değerlendirilmesinde aşağıda belirtilen değerlendirmeler yapılır;

- Uygunsuzluğun tanımı,
- Uygunsuzluğun başladığı zamanın tespiti,
- Uygunsuzluktan etkilenen faaliyetlerin belirlenmesi,
- Uygunsuzluğun Klinik Önem derecesinin belirlenmesi,
- Yapılacak faaliyet/ faaliyetlerin ihtiyacının belirlenmesi

- Uygunsuzluğun çözümünden sorumlu personel belirlenmesi

5.8. Özel Çevre Hastanesi tanımlanan tüm proseslerle ilgili olarak uygunsuzluk durumları ve uygunsuzluklarda alınacak önlemler ve sorumlular ayrı ayrı tanımlanmıştır. Proseslerdeki uygunsuzluklar Uygunsuzluk Rapor Formu , hasta güvenliğini tehdit eden durumlar (ilaç güvenliği,cerrahi güvenlik ve transfüzyon güvenliği ile ilgili konularda v.b.) Kalite Yönetim Direktörüne Güvenlik Raporlama Sistemi Formu ile kayıt altına alınarak giderilmesi sağlanır. Bunların dışında gerek çalışanlar, gerekse hastalar tarafından farklı konulardaki olaylarda Beklenmedik Olay Rapor Formu veya günlük olarak yapılan visit kontrolleri esnasında tespit edilen uygunsuzluk durumunda derhal Uygunsuzluk Rapor Formu doldurularak Kalite Yönetim Direktörü'ne haber verilir. Uygunsuzluk tespit edilmesi ile birlikte belirlenen uygunsuzluğun ne kadar süre önce ortaya çıktığı da tahmin edilmeye çalışılır. Belirlenen uygunsuzlukla ilgili benzer sonuçlar değerlendirmeye alınır. Eğer benzer işlemlerde bu tip sonuçlar var ise bunlarla ilgili de düzeltme işlemleri başlatılır.

5.9.Uygunsuzluk belirlenen birim sorumlusu mümkünse uygunsuzluğu hemen giderir ya da uzun vadeli bir çalışma gerekiyor ise Kalite Yönetim Direktörü ile birlikte düzeltici faaliyetler için bir plan yapar. Güvenlik Raporlama Sistemi, Beklenmedik Olay Rapor Formu ve Uygunsuzluk Rapor Formu ile kayıt altına alınan uygunsuzluklar uygunsuzluğun tanımlanması ile birlikte çözümü ile ilgili yapılacak faaliyet ve sorumlusu süresi tanımlanır. Bu arada uygunsuzluk takibinden sorumlu kişide belirlenir. Uygunsuzluk takibinden sorumlu kişi verilen süre sonunda uygunsuzluk takibini yaparak uygunsuzluğun kapatılıp kapatılmadığını kontrol eder ve eğer uygunsuzluk kapatıldı ise Uygunsuzluk Rapor Formu Kalite Yönetim Direktörü'nün onayı ile kapatılır. Uygunsuzluk kapatılmadı ise durum Kalite Yönetim Direktörü 'ne bildirilerek Kalite Yönetim Direktörü ve ilgili Birim sorumlusu ile birlikte gerekli ilave önlemlerin alınması ve kapatılması sağlanır. Uygunsuzluk kapatılması için kaynak ihtiyacı var ise bu durum üst yönetime Kalite Yönetim Direktörü tarafından raporlanarak kaynak desteği istenir ve uygunsuzluk kapatılır. Kapatılan tüm uygunsuzluk formlarının bir nüshası ilgili birimde, aslı Kalite Biriminde bulunur. Kalite Yönetim Direktörü uygunsuzluğun kapatılması ile birlikte şu sorgulamayı yapar: Uygunsuzluk sistemi etkileme düzeyi ve sistematik olup olmadığı. Bu sorgulama sonucunda eğer uygunsuzluğun daha önce bir tekrar örneği yok ve randomize yani rasgele gerçekleştiğine karar verilir ise veya yapılan düzeltme ile kapatıldığı düşünülür ise uygunsuzluk sonuçlandırılır. Eğer sorgulama sonucunda bu tip uygunsuzluklar daha öncede başka bölüm veya faaliyetlerde tekrarlandı ise veya tekrarlanma olasılığı var ise ve sistemi etkileyen uygunsuzluk ise Düzeltilici Önleyici Faaliyetler Prosedürüne göre düzeltici faaliyetler başlatılır.

5.10. Tedavi süreçlerinde hastanın tedavisi yapılmadan/tamamlanmadan hastaneden ayrılmak istemesi durumunda hastanın ilgili hekimi tarafından durum kendisine riskleri açıklanarak Tedavi ve Tetkik Red Formu imzalatılarak mutabakata varılır ve mutabakat kayıtları hasta dosyasında tutulur.

5.11.Laboratuar test hizmetlerinde iç kalite kontrol sonucunda uygunsuzluk tespit edilmesi halinde laboratuvar sorumlu uzmanı tarafından sonuçlar değerlendirilir. Uygunsuzluğun sebepleri araştırılarak gerekli düzeltme işlemleri yapılır.

5.12.Eksternal kalite kontrol sonuçları doğrultusunda analizlerde bir uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu uygunsuzluklar External Kalite Kontrol Ve İyileştirme Takip Formu ile kayıt altına alınarak Düzeltilici Önleyici Faaliyetler Prosedürü'ne göre işlem başlatılır.

5.13 Özel Çevre Hastanesi Hastanesinde sunulan sağlık hizmetinin tahakkuk ve faturalanmasına kadar geçen süreçte, tıp etiği ve kayıtlara uygunluğunu denetimlerinde; hazırlanan faturalarda yanlış, eksik veya fazla işlem girişi, bilgi ya da belge olmamasını sağlamak için Başhekim tarafından denetimler yapılır.

5.13.Ölçüm Cihazları İle İlgili Uygunsuzluklar

Birimlerde kullanılan izleme ve ölçme cihazlarının doğruluğundan şüphe edilirse bu uygunsuzluk Arıza Bildirim Formu ile teknik birime bildirilir. Yapılan bakım sonrasında uygunsuzluk giderilemiyorsa satın alma birimine tutanak ile bildirilir. Ölçüm Cihazları ile ilgili uygunsuzluklar için Bakım Ve Arıza Yönetimi Prosedürü ve Kalibrasyon Prosedürü doğrultusunda hareket edilir.

5.14.Hasta Şikâyetleri

Hastalar tarafından yazılı veya sözlü olarak yapılan şikâyetlerin değerlendirilmesi Halkla İlişkiler Sorumlusu tarafından Hizmet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü'nde anlatıldığı şekilde yapılır. Uygunsuzluklar giderilip kayıt altına alınır.

5.15.Uygunsuzluk kayıtları önceki kararların ve düzeltme faaliyetlerinin izlenmesine uygun olacak şekilde, Kalite Kayıtlarının Yönetimi Prosedürü'ne göre muhafaza edilir.

5.16.Kalite Yönetim Temsilcisi, periyodik olarak uygunsuzluk verilerinin analizini Veri Analizi Prosedürü'ne uygun olarak yapar ve bu veriler, tespit edilen uygunsuzluk miktarı, tekrarlanma sayısı ve nedeninin belirlenmesi ile düzeltici önleyici faaliyet ihtiyacının belirlenmesinde kullanılır.

6.İlgili Dokümanlar

ECZ.PR.04 İlaç Temini Saklanması ve Kalite Kontrolü Prosedürü

YÖN.PR.09 Veri Analizi Prosedürü

TSY.PR.04 Cihaz Bakım ve Kalibrasyon Prosedürü

YÖN.PR.16 Hizmet Memnuniyet Yönetimi Prosedürü

YÖN.PR.02 Kalite Kayıtlarının Yönetimi Prosedürü

BİY.FR.07 External Kalite Kontrol Ve İyileştirme Takip Formu

YÖN.PR.06 Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü

YÖN.RB.03 Tedavi ve Tetkik Red Formu

YÖN.FR.03 Uygunsuzluk Rapor Formu

YÖN.FR.04 Beklenmedik Olay Rapor Formu

TSY.FR.04 Arıza Bildirim Formu

SA.PR.01 Satın Alma ve Tedarikçi Değerlendirme Prosedürü

STK.PR.01 Depo İşleyiş Prosedürü

YÖN.PR.03 Kalite Sistem İç Denetimleri Prosedürü

YÖN.FR.06 Güvenlik Raporlama Sistemi