



DÜZELTİCİ ÖNLEYİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	YÖN.PR.06
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	01
Rev.Tarihi	23.05.2014
Sayfa No	4/1

Hazırlayan	İnceleyen	Onaylayan
Kalite Temsilcisi	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim

1.Amaç

Bu prosedürün amacı; Olası ve tespit edilen uygunsuzlukların iyileşme ve geliştirilme olanaklarının değerlendirilmesi için düzeltici ve önleyici faaliyetlerin başlatılması, kontrol altına alınması, sonuçlarının takip edilmesi, ilgili personelin bilgilendirilmesi, gerçekleştirilen düzeltici ve önleyici faaliyetlerin tanımlanması, uygulanması ve sürekliliğinin sağlanmasıdır.

2.Kapsam

Bu prosedür, Özel Çevre Hastanesi'nin kapsamında ortaya çıkması muhtemel, hataya sebep olabilecek durumlara karşı düzenlenecek önleyici faaliyetleri ve hizmet kalitesini doğrudan - dolaylı olarak etkileyebilecek her türlü uygunsuzluk ve hataya sebep olan durumlara karşı yapılacak düzeltici – önleyici faaliyetleri kapsar.

3.Tanımlar

Uygunsuzluk: Meydana gelmesine yol açan sistematik bir nedeni olan, hizmet kalitesini etkileyen; prosedür ve talimatların uygulanmaması veya bulundurulmaması, hasta ve çalışan şikayetlerine sebep olan uygulama ve materyaller, denetimler ve işleyiş esnasında tespit edilen eksiklik ve yanlışlıklardır.

Düzeltilici Faaliyet: Hastanemiz hizmet sunumunda rastlanan herhangi bir uygunsuzluğun giderilmesi ve tekrarının önlenmesi için gereken faaliyetlerdir.

Önleyici Faaliyet: Hastanemiz hizmet sunumunda henüz oluşmamış bir uygunsuzluğun potansiyel sebeplerinin belirlenmesi ve uygunsuzluğun oluşmaması için gerçekleştirilen faaliyettir.

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 uygulamakla yükümlüdür.

5. Prosedür

5.1. Düzeltici Faaliyetlerin Başlatılması

Düzeltici faaliyetler aşağıda belirlenen uygunsuzluk ve problemlerin oluşması sonucu başlatılır:

- Uygunsuzlukların tekrar etme olasılığının ve politika ve prosedürlerden sapma konusunda şüphe oluşturma durumunun Kalite Yönetim Direktörü tarafından gözden geçirilmesi sonucu,
- Hasta güvenliğini ilgilendiren beklenmedik olayların değerlendirilmesi sonucu, beklenmedik olayların tekrarını önlemek amacıyla Hasta Güvenliği Komitesi, Çalışan Güvenliği Komitesi ve Kalite Yönetim Direktörünün değerlendirmeleri sonucunda
- Hasta ve yakınlarından gelen şikayetler (yazılı, sözlü gelenler v.b) sonucunda tanımlanan problemlerin tekrar etme olasılığının Hasta Hakları Ekibi ve Kalite Yönetim Direktörü tarafından gözden geçirilmesi sonucu,
- Proses izlemlerinde amaçlanan sonuçların elde edilmemesi sonucunda proses sahibi tarafından,
- İç denetimlerde denetim görevlisi tarafından tespit edilen uygunsuzluklar için,
- Personel yazılı/sözlü önerilerinin Üst Yönetim ve Kalite Yönetim Direktörü tarafından değerlendirilmesi sonucu.
- Güvenli Raporlama Sistemi bildirimleri ile ilaç güvenliği, cerrahi güvenlik ve transfüzyon güvenliği riski oluşturabilecek durumlarda,
- Ramak kala olaylarının bildiri ve Beklenmedik Olay Bildirim Formu ile hasta ve çalışan güvenliğini riski oluşturabilecek durumlarda

5.2. Önleyici Faaliyetlerin Başlatılması

Önleyici Faaliyetler aşağıda belirlenen potansiyel problemlerin ve iyileştirme fırsatlarının tespiti için yapılan işlemler sonucu başlatılır:

- Hasta ve Yakınlarından geri besleme (Anket, öneri) verilerinin analizleri sonucunda Çalışan Memnuniyeti Ekibi ve Yönetim Gözden Geçirme toplantıları sonucunda,
- Tamamlanan düzeltici faaliyetlerin başka alanlarda da ortaya çıkma olasılığının Kalite Yönetim Direktörü tarafından belirlenmesi sonucu,
- Yönetimin gözden geçirmesi toplantısında alınan kararların takibi için Kalite Yönetim Direktörü tarafından ihtiyaç duyulması halinde,
- Üst yönetim tarafından belirlenen kalite politikası ve hedeflerinden sapma olması durumlarında Kalite Yönetim Direktörü tarafından,
- Personel yazılı/sözlü önerilerinin Üst Yönetim ve Kalite Yönetim Direktörü tarafından değerlendirilmesi sonucu,
- İç denetimlerde denetim görevlisi tarafından tespit edilen iyileştirme fırsatlarının denetlenen bölüm ile birlikte değerlendirilmesi sonucu denetim ekip lideri ve Kalite Yönetim Direktörü tarafından,
- Proses performans verilerinin analizi ile potansiyel problemlerin iyileştirilmesi için Kalite Yönetim Direktörü tarafından.
- Takip edilen indikatörlerde potansiyel problemlerin iyileştirilmesi için Kalite Yönetim Direktörü tarafından

DÜZELTİCİ ÖNLEYİCİ FAALİYETLER PROSEDÜRÜ

Doküman No	YÖN.PR.06
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	01
Rev.Tarihi	23.05.2014
Sayfa No	4/3

- Güvenli Raporlama Sistemi bildirimleri ile ilaç güvenliği, cerrahi güvenlik ve transfüzyon güvenliği riski oluşturabilecek durumlarda,
- Ramak kala olaylarının bildirimi ve Beklenmedik Olay Bildirim Formu ile hasta ve çalışan güvenliğini riski oluşturabilecek durumlarda

5.3. Birim Sorumlularından gelebilecek düzeltici ve önleyici faaliyet talepleri, Kalite Yönetim Direktörü'ne Düzeltilici/Önleyici Faaliyet İstek Formu ile bildirilir. Kalite Yönetim Direktörü düzeltici önleyici faaliyet talebini değerlendirerek uygun olup olmadığına karar verir. Kalite Yönetim Direktörü tarafından onaylanan düzeltici önleyici faaliyet taleplerine numara verilerek uygulama başlatılır ve Düzeltilici Önleyici Faaliyet Takip Formuna ilgili faaliyet işlenir.

5.4. Laboratuvar eksternal kalite kontrol faaliyetleri sonucunda testlerde uygunsuzluk tespit edilirse, bu tip uygunsuzluklar External Kalite Kontrol Ve İyileştirme Takip Formu'na kaydedilir. Uygunsuzlukların ele alınması, sebep araştırması ve DÖF başlatılması aşağıdaki akışa göre yapılır. Sonuçlanan Düzeltilici Önleyici Faaliyet İstek Formu'nun bir nüshası Kalite Yönetim Direktörü'ne gönderilir.

5.5. Kalite Yönetim Direktörü tarafından bu talepler incelenerek, birden fazla bölümün koordinasyonu gerekiyorsa Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Toplantısı yapılması için planlama yapılır. Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Toplantısı, Kalite Yönetim Direktörü başkanlığında düzeltici ve önleyici faaliyet talebini ilgilendiren kişi/kişilerin katılımıyla yapılarak alınan kararları koordine edecek takip sorumlusu belirlenerek Düzeltilici/Önleyici Faaliyet İstek Formu'nda kaydedilir.

5.6. Problemin bütün potansiyel sebepleri analiz edilerek hatanın veya potansiyel problemlerin sebebi belirlenir ve hatanın nedenine ait kalıcı çözümler bulunarak tespit edilen hususlar Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet İstek Formuna yazılır. Hatanın sebebine ait basit ve kalıcı çözümler (hekim, hemşire, hasta ve diğer grupların istekleri, personel becerileri, cihazlar, metot, eğitim, yeni yatırım, finans vs.) belirlenir.

5.7. Hata Kaynakları analiz edilirken aşağıdaki sorulara cevap aranır;

- Ne? = hatanın türü
Nerede? = hatanın yeri
Neden? = hatanın kaynağı
Ne kadar? = hatanın sıklığı, maliyeti, riski?

5.8. Hatayı oluşturan sebep/sebeplerin belirlenmesinin ardından, sebep/sebepleri ortadan kaldırmak için gereken faaliyetler ve her bir faaliyeti yapacak sorumlu belirlenir. Yapılacak faaliyetler ve bu faaliyetlerin başlangıç bitiş tarihleri ile birlikte sorun büyüklüğü ve yarattığı riske uygun olarak Düzeltilici/Önleyici İstek Faaliyet Formu'nda yapılacak faaliyetler bölümüne yazılarak, faaliyetin yürütülmesinden sorumlu personelle birlikte imza altına alınır. Yapılacak faaliyetlerin belirlenmesinden sonra DÖF'le ilgili etkinlik takip sorumlusu belirlenir. Bu kişi planlanan faaliyetlerin yapılıp yapılmadığını ve faaliyetlerin etkinliğinin takibinden sorumlu kişidir. Hazırlanan Düzeltilici/Önleyici İstek Faaliyet Formu'nun bir nüshası ilgili bölümde, asıl nüshası da Kalite Yönetim Temsilcisi'nde bulunur.

5.8. Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetlerin izlenmesi için Kalite Sorumlusu tarafından Düzeltilici ve Önleyici Faaliyet Takip Formu doldurularak planlanan kapanış tarihi kayıt altına alınır.

5.9. Düzeltilici/Önleyici Faaliyet İstek Formunda belirlenen DÖF kapatma tarihinden sonra etkinlik değerlendirmesi yapılır. Etkinlik değerlendirme işlemleri, Kalite Yönetim Temsilcisi kontrolünde faaliyeti talep eden sorumlular tarafından gözden geçirilerek sonuçlandırılır.

Doküman No	YÖN.PR.06
Yayın Tarihi	01.12.2009
Rev. No	01
Rev.Tarihi	23.05.2014
Sayfa No	4/4

5.10. Eğer Düzeltici ve Önleyici Faaliyet uygulanıp beklenen sonuç alınmamış ise ek süre verilir ve Düzeltici/Önleyici Faaliyet İstek Formu'nun açıklamalar kısmına gerekçeler yazılır. Gerekirse uzman kişilerden yardım alınır. Ek süre sonunda Düzeltici/Önleyici Faaliyet İstek Formu'nun doğrulama bölümüne sonuç yazılır. Düzeltici/Önleyici faaliyet sonucunda başarı sağlanamamış ise konu Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından üst yönetime aktarılır ve DÖF kapatılır.

5.11. Düzeltici/Önleyici faaliyet sonucunda başarı sağlanmış ise kararlar Düzeltici/Önleyici Faaliyet İstek Formuna yazılarak işlem tamamlanır. Faaliyetlerin yürütülmesinden sorumlu personel ve Kalite Yönetim Temsilcisi tarafından doğrulama bölümü imzalanır ve DÖF kapatılır.

5.12. Kalite Yönetim Direktörü tarafından faaliyete konu hizmetlerin kalite yönetim sistemi politika ve prosedürlerinin uygulanması açısından etkinliğinden şüphe duyuluyorsa ilave iç denetim Kalite Sistem İç Denetimleri Prosedürü'ne göre planlanır.

5.13. Düzeltici ve Önleyici faaliyet uygulamalarına ilişkin sonuçlar, Kalite Yönetim Direktörü tarafından Kalite Sistem Performans Raporunda değerlendirir ve Yönetim Kurulu Başkanına rapor iletilir. Ayrıca; Yönetimin Gözden Geçirmesi toplantısının gündemine dahil edilir.

6.İlgili Dokümanlar

YÖN.FR.07 Düzeltici/Önleyici Faaliyet İstek Formu

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

YÖN.FR.08 Düzeltici ve Önleyici Faaliyet Takip Formu

YÖN.PR.03 Kalite Sistem İç Denetimleri Prosedürü

YÖN.FR.06 Güvenlik Raporlama Sistemi

YÖN.FR.37 Ramak Kala Bildirim Formu

YÖN.RB.04 Beklenmedik Olay Bildirim Formu