



GÜVENLİK RAPORLAMA SİSTEMİ İŞLEYİŞ PROSEDÜRÜ

Dokuman No	YÖN.PR.11
Yayın Tarihi	01.08.2013
Rev.No	01
Rev.Tarihi	26.07.2016
Sayfa No	7/1

Hazırlayan	İnceleyen	Onaylayan
Kalite Yönetim Direktörü	Kalite Yönetim Direktörü	Başhekim

1.AMAÇ:

Hastaya ve/veya çalışana zarar veren ve/veya zarar oluşmadan önce fark edilen olayların benzerlerinin oluşmasını engellemektir.

2. KAPSAM:

Hastanemizden hizmet alan hastaları ve tüm çalışanları kapsar.

3. TANIMLAR:

Güvenlik Raporlama Sistemi: Hastanelerde meydana gelen olaylardan ders çıkartmak ve benzer olayların bir daha yaşanmasını engellemek amacıyla oluşturulan bir sistemdir.

Ramak Kala Olay: Hastanede hasta ve çalışan güvenliğini tehdit edebilecek, gerçekleşmek üzereyken son anda gerçekleşmeyen olayları ifade eder.

İstenmeyen Olay: Hasta, hasta yakını, çalışanların ve/veya hastanede bulunan diğer kişilerin güvenliğini olumsuz etkileyen veya etkileyebilecek olaylardır.

Hasta güvenliği ile ilgili istenmeyen olaylar; ilaç güvenliği, cerrahi güvenlik, transfüzyon güvenliği, tesis güvenliği, düşmeler, radyasyon güvenliği, bilgi güvenliği gibi konularda gelişebilir.

Çalışan güvenliği ile ilgili istenmeyen olaylar; kesici delici alet yaralanması, tesis güvenliği, radyasyon güvenliği, mesleki enfeksiyonlar, kan ve vücut sıvıları ile temas gibi konularda gelişebilir.

4. SORUMLULUKLAR

4.1.Onay ve yürürlük

Bu prosedürün onaylanmasından Başhekim Başhekimlik, Kalite Yönetim Direktörü, tüm çalışanlar sorumludur. Tüm Kalite Sistem Dokümanlarının Sistem Onayı Kalite Yönetim Direktörü tarafından verilir.

4.2.Prosedürün Kullanıcıları

Bu prosedürün yürütülmesinden Kalite Yönetim Direktörü tüm çalışanlar sorumludur.

5. PROSEDÜR:

Güvenlik raporlama sisteminde; hasta ve çalışan güvenliğini tehdit edebilecek her türlü gerçekleşen veya ramak kala olayların bildirimleri, Güvenlik Raporlama Sistemi ile Kalite Yönetim Birimine yapılır.

5.1 Sağlıkta Hastane Kalite Standartları (SHKS) kapsamında bildirim yapılacak olaylar

- İlaç Güvenliği
- Cerrahi Güvenlik
- Transfüzyon Güvenliği
- Tesis güvenliği
- Düşmeler
- Radyasyon güvenliği
- Bilgi güvenliği
- Kesici Delici Alet Yaralanmaları

- Mesleki enfeksiyonlar
- Kan ve Vücut Sıvıları ile Temas

Ancak bunların dışında hasta ve çalışan güvenliğini tehdit eden diğer benzer olaylarda da Güvenlik Raporlama Sistemi kapsamında bildirim yapılır.

5.1.1. İlaç Güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

5.1.1.1. Muhafaza (depolama koşulları) ile ilgili

- Sıcaklık ve nem uygunsuzluğu
- İlk gelen ilk çıkar (FİFO) kuralı ihlali
- Işık maruziyeti
- Yazılışı, okunuşu, görünümü benzer ilaçların karışması
- Pediatrik dozların aynı rafta olması
- Kritik stok seviyesinin hatalı kontrolü
- Miat ve kritik stok seviyesi uyarı sisteminin hatalı olması
- Yüksek riskli ilaçların tanımlanmaması
- Psikotrop narkotik ilaçların tanımlanmaması
- İlaçların çalınması
- İlacın kaybolması
- Miadı dolmuş ilaç

5.1.1.2.İlaç İstemi ile ilgili

- Yanlış ilaç istenmesi
- Elektronik ekranda yanlış ilaç seçimi
- Yanlış tedavi yazılması
- Kontrendike ilaç yazılması
- İlaç adında kısaltma kullanımı
- Okunaksız el yazısı
- Hatalı doz istemi
- Sözel istemin yanlış anlaşılması
- Sözel istemin yazılı hale getirilmemesi
- İletişim eksikliği

5.1.1.3.İlaç hazırlama ile ilgili

- Doktor isteminin yanlış yorumlanması
- Yanlış hazırlanması
- İlaçların yanlış paketlenmesi
- İlaçların yanlış etiketlenmesi
- Hastanın yanında getirdiği ilaçların tanımlanmaması
- El hijyeni uygulanmaması
- İlaç geçimsizliği
- İlacın yanlış teknikle hazırlanması
- Yazılışı, okunuşu, görünümü benzer ilaçların karışması

- Hazırlanan ilaçların yanlış etiketlenmesi
- Doktor istemi dışında ilaç uygulanması
- Yetki dışında ilaç uygulanması
- Bozulmuş ilaç uygulanması
- Hasta başında ilaç bulundurulması
- İlacın kullanımı hakkında hastaya yanlış bilgi verilmesi
- İlacın kullanımı hakkında hastaya bilgi verilmemesi

5.1.1.4. İlaç transferi ile ilgili

- Hazır ilaçların yanlış hastaya gönderilmesi
- Yanlış zamanda ilaç dağıtılması
- Eczaneden yanlış ilaç transferi

5.1.1.5. İlaç uygulama ile ilgili

- El hijyeni uygulanmaması
- Sterilizasyon/dezenfeksiyon kurallarına uyulmaması
- Yanlış hasta
- Yanlış ilaç
- Yanlış doz (Aşırı / Yetersiz)
- Yanlış farmasötik form
- Yanlış zaman
- Yanlış teknik
- Geçimsiz ilaçların aynı anda uygulanması
- Doz atlama
- Mükerrer ilaç verme
- Yanlış uygulama süresi (Enjeksiyon / İnfüzyon)

5.1.1.6. İlaç uygulama sonrası ile ilgili

- İlaç uygulama sonrası el hijyeni uygulanmaması
- İlaç uygulamasının kayıt altına alınmaması
- İlaç uygulama sonrası atıkların ortamdaki uzaklaştırılmaması
- İlaç uygulaması sonrasında gözlem yapılmaması
- Advers etki (Yönetiminin tanımlanmaması / bildirim yapılmaması)
- İlaç-ilaç, ilaç-besin etkileşiminin gözlenmemesi

5.1.2. Cerrahi Güvenlik ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

5.1.2.1. Klinik Cerrahi İşlem Hazırlığı ile ilgili

- Ameliyat bölgesinin/tafının işaretlenmemesi / işaretlemenin kontrol edilmemesi
- Pre-op açıklık gerekliliğinin teyit edilmemesi
- Ameliyat bölgesinin traşının yapılmamış olması
- Makyaj, protes ve değerli eşyalarının çıkarıldığıının teyit edilmemesi
- Ameliyat öncesi özel işlemin (lavman uygulaması vb.) atlanması
- Ameliyat için gerekli malzeme, kan/kan ürünlerinin tedarik kontrolünün yapılmaması

- Tetkik ve tahlillerin hasta yanında olduğunun kontrol edilmemesi
- Hasta rızasının alınmaması / kontrol edilmemesi

5.1.2.2.Ameliyathaneye Transfer ve Hasta Kabulü ile ilgili

- Hasta kimliği, ameliyat yeri ve cerrahi işlemin doğrulanmaması
- Hasta transferine sağlık çalışanının eşlik etmemesi
- Hastanın sağlık çalışanına teslim edilmemesi
- Teslim sırasında ameliyat sürecine ait bilgilerin iletilmemesi

5.1.2.3.Ameliyathane Cerrahi İşlem Hazırlığı ile ilgili

- Ameliyat odasının ve ameliyat masasının temizliğinin uygun olmaması
- Anestezi cihaz ve ekipmanlarının kontrol edilmemesi
- Kalibrasyon/bakım eksikliğinden kaynaklanan ekipman arızası
- Prizlerin kesintisiz güç kaynağına bağlı olduğunun kontrol edilmemesi
- Partikül ölçümlerinin yapılmaması/kontrol edilmemesi
- Oda sıcaklığı/nemin uygunsuzluğu/kontrol edilmemesi
- Tıbbi gaz sisteminin kontrol edilmemesi

5.1.2.4. Ameliyat Öncesi Hazırlık ve Kontroller ile ilgili

- Hasta kimliği, ameliyat yeri ve cerrahi işlemin doğrulanmaması
- Hasta rızasının kontrol edilmemesi
- Ameliyat bölgesinin/tafının işaretlenmesinin kontrol edilmemesi
- Pulse oksimetre cihazının hasta üzerinde olmaması/ kontrol edilmemesi
- Alerji durumunun değerlendirilmemesi
- Kan transfüzyonu gerekliliğinin değerlendirilmemesi
- İhtiyaç duyulabilecek görüntüleme cihazlarının kontrol edilmemesi
- Anestezi risklerinin değerlendirilmemesi

5.1.2.5. Ameliyat Kesisi Öncesi Kontroller ile ilgili

- Hasta kimliği, ameliyat yeri ve cerrahi işlemin doğrulanmaması
- Ekip üyelerinin kendini tanıtmaması
- Cerrahi kaynaklı gerçekleşebilecek kritik olayların değerlendirilmemesi
- Anestezi kaynaklı gerçekleşebilecek kritik olayların değerlendirilmemesi
- Malzemelerin hazır ve steril olduğunun kontrol edilmemesi
- Gerekli cerrahi profilaksinin uygulanmaması
- Kan şekeri kontrolü gerekliliğinin değerlendirilmemesi
- Antikoagülan kullanımının sorgulanmaması
- Gerekli DVT-profilaksisinin uygulanmaması

5.1.2.6.Ameliyat Sürecinde Takip ve Kontroller ile ilgili

- Kan/kan ürünü kullanımı gerektiğinde hastaya uygunluk kontrolünün yapılmaması
- Frozen gerektiği durumda numunenin uygun şekilde etiketlenmemesi

5.1.2.7. Ameliyat Sonu Kontrolleri ile ilgili

- Hasta kimliği, ameliyat yeri ve cerrahi işlemin doğrulanmaması

- Kullanılan alet, spanç, kompres ve iğne sayımlarının kontrol edilmemesi
- Alınan numunelerin uygun şekilde etiketlenmemesi
- Olası cerrahi / anestezi kritik bakım gereksinimlerin değerlendirilmemesi
- Post-op hastanın transfer edileceği bölümün belirtilmemesi

5.1.2.8. Ameliyathaneden Hastanın Ayrılışı ve Transferi ile ilgili

Cerrahi kritik bakım gereksinimlerinin hastayı teslim alan sağlık personeline iletilmemesi

Hastanın sağlık çalışanına teslim edilmemesi / transferine sağlık çalışanının eşlik etmemesi

5.1.3. Transfüzyon Güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

- Hasta kimlik doğrulamasının yapılmaması
- Yanlış kan ve/veya kan ürünü; Kan ve/veya kan ürününün yanlış etiketlenmesi
- Kan ve/veya kan ürününün uygun olmayan koşullarda depolanması
- Transfüzyon sırasında uygun takip yapılmaması
- Uygulama sonrası reaksiyon gelişmesi

5.1.4. Tesis güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

- Elektrik, jeneratör sistem bakım eksikliği
- Tıbbi cihaz bakım ve kalibrasyonlarının yapılmaması
- Yangın güvenliğinin sağlanmaması
- Deprem ve doğal afet güvenliği tedbirlerinin alınmaması
- Güvenlik kamera sistemleri ile ilgili sorunlar
- Tesis kaynaklı düşmeler
- Tesis kaynaklı kazalar,

Tesis kaynaklı düşmeler, Tesis Kaynaklı Düşme Bildirim Formu ile Kalite Yönetim Birimine bildirilir. İlgili Komitede görüşülerek, kök neden analizi yapılır ve gerekli düzenlemeler yaptırılır. Tesis Kaynaklı Düşme Takip Formu ile yıllık olarak Üst Yönetim'e raporlanır.

5.1.5. Hasta Düşmeleri ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

- Hastanın yatağından düşmesi
- Hastanın sedyeden düşmesi
- Hastanın banyoda düşmesi
- Hastaların düşme riski yönünden değerlendirilmemesi
- Düşme riski değerlendirilmesi sonucunda uygun önlemlerin alınmaması gibi

Düşen hastalar Düşme Olayı Bildirim Formu ile Kalite Yönetim Birimine bildirim yapılır. Düşen hasta indikatör takibi Kalite Yönetim Birimi tarafından yapılır.

5.1.6. Radyasyon güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

- Kişisel koruyucu kullanılmaması (Hasta yakını / çalışan)
- Radyasyon riskleri hakkında bilgilendirme yapılmaması
- Dozimetre takiplerinin yapılmaması
- Radyasyon izni verilmemesi
- TAEK lisansı olmayan ve kalibrasyon yapılmayan cihaz kullanımı

5.1.7. Bilgi güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

- Hasta bilgilerinin uygunsuz paylaşımı
- HBYS şifresini paylaşmak
- Kurum ile ilgili bilgilerin kurum dışı kişilerle paylaşılması
- Ana Server bulunan alanların uygunsuzluğu
- Antivirüs programları kullanılmaması
- Lisanssız program kullanımı

5.1.8.Kesici Delici Alet Yaralanmaları ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

- Hastadan örnek alma sırasında iğne batması
- Ameliyat sırasında bisturi batması
- Laboratuvarda lam/lamel batması
- Hastaya kateter takma sırasında kateter batması
- Kesici delici alet kutularının aşırı doldurulması
- Tıbbi atık poşetlerinin taşınması sırasında kesici delici alet batması

Kesici delici alet yaralanmaları Kesici Delici Alet Yaralanmaları Bildirim Formu ile Kalite Yönetim Birimine bildirim yapılır.

5.1.9.Mesleki enfeksiyonlar

5.1.10.Kan Ve Vücut Sıvıları ile temas ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak bildirim konuları:

Hastaya müdahale sırasında hastaya ait kan ve vücut sıvılarının sıçraması konularını kapsar. Kan ve vücut sıvıları sıçramalarına maruz kalındığında Kan ve Vücut Sıvıları Sıçramasına Maruz Kalma Bildirim Formu ile Kalite Yönetim Birimine bildirim yapılır.

5.2.Güvenlik raporlama sistemi bildirimleri,

5.2.1.Hastane web sayfasında bulunan güvenlik raporlama sistemi içinde hasta güvenliği ile ilgili olan bildirimleri, hasta güvenliği bölümüne, çalışan güvenliği ile ilgili bildirimleri de çalışan güvenliği bölümüne yapılır.

5.2.1.1. Web sayfasında yapılan bildirimler, Kalite Yönetim Direktörü mailine otomatik olarak yönlendirilmiştir.

5.2.2.Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu doldurulurak

5.2.1. "Güvenli raporlama sistemi " ve "ramak olay olay bildirim formu " hastanemizdeki tüm birimlerde bulunur veya Kalite Yönetim Biriminden temin edilebilir

5.3.2.Güvenlik Raporlama Sisteminin bildirimlerin yapılacağı Formlar, basit, anlaşılır olarak doldurulmalıdır.

5.3.3.Formlarda olaya karışan kişi/kişilerin isimlerine yer verilmemelidir. Çalışanların isimlerinin verildiği olay bildirimleri Kalite Yönetim Birimi tarafından kabul edilmez.

5.3.4.Bildirimlerin yapılacağı formlarda asgari 4 bölüm bulunmaktadır.

1. Olayın konusu
2. Olayın olduğu tarih/saat ve olayın olduğu Bölüm
3. Olayın anlatılması
4. Olaya ilişkin varsa görüş ve öneriler

5.3.5.Formlara, tüm kurum çalışanları kurumun tüm bölümlerinden kolaylıkla ulaşabilmelidir.

1. ve 3. Bölümler zorunlu olarak doldurulmalıdır.

2. ve 4. Bölümler ise bildiri yapanın kendi cümleleri ile yazılmalıdır.

Formların 2. ve 4. Bölümlerinde olay ile ilgisi olan çalışanların isimleri ve/veya çalışanlar için herhangi bir tanımlayıcı kullanılmamalıdır.

5.4 Raporlama

5.4.1.Güvenlik raporlama sisteminde hasta ve çalışan güvenliğini tehdit eden olayların bildirimleri; web sayfasından yapılan ve basılı form ile yapılan bildirimler Kalite Yönetim Birimine yapılır.

5.4.2.Kalite Yönetim Birimi olay bildirimlerini değerlendirerek ilgili komitelere iletir.

5.4.3.İlgili komite olayla ilgili gereken tedbiri alır, olay bildirimini ile ilgili kök neden analizi yapar. Kayıtları tutulur.

5.4.4.Gerekirse ilgili komite Düzeltici-önleyici faaliyet başlatır.

5.4.5.Olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetler Kalite Yönetim Birimine gönderilir.

5.5.Güvenli raporlama sistemine yapılan bildirimler, Güvenlik Raporlama Sistemi Takip Formu'na çözüm ve sonuçları kaydedilir. Belirli periyodlarda Üst Yönetim'e raporlanır.

6.İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

YÖN.FR.06 Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu

YÖN.FR.38 Güvenlik Raporlama Sistemi Takip Formu

İND.FR.02 Düşme Olayı Bildirim Formu

İND.FR.07 Kesici Delici Alet Yaralanmaları Bildirim Formu

İND.FR.12 Kan ve Vücut Sıvıları Sıçramasına Maruz Kalma Bildirim Formu

İSG.FR.02 Ramak Kala Bildirim Formu

TSY.FR.17 Tesis Kaynaklı Düşme Bildirim Formu

TSY.FR.16 Tesis Kaynaklı Düşme Takip Formu