

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.KISALTMALAR:

DVT: Derin ven trombozu

FİFO: First In First Out (İlk Giren İlk Çıkar)

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

Pre-op: Ameliyat öncesi

Post-op: Ameliyat sonrası

TAEK: Türkiye Atom Enerji Kurumu

4. 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.

5. SORUMLULUKLAR

5.1.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.

5.2.Prosedürün Kullanıcıları

Bu prosedürün yürütülmesinden Kalite Yönetim Direktörü tüm çalışanlar sorumludur.

6. PROSEDÜR:

Güvenlik raporlama sisteminde; hasta ve çalışan güvenliğini tehdit edebilecek her türlü gerçekleşen istenmeyen olay veya ramak kala olayların bildirimleri, Güvenlik Raporlama Sistemi ile hastane web sayfasında bulunan bildirim sistemiyle Kalite Yönetim Birimine yapılır.

Hukuka yansımış istenmeyen olayların da güvenlik raporlama sistemi kapsamında analizi yapılır.

6.1 Sağlıkta Hastane Kalite Standartları (SHKS) kapsamında bildirim yapılacak istenmeyen olaylar:

- Hasta Güvenliği
- 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.

6.1.1. İlaç Güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak istenmeyen olay bildirim konuları:**6.1.1.1. 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

6.1.1.2.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

6.1.1.3.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

6.1.1.4. İlaç transferi ile ilgili

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

6.1.1.5. 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)

6.1.1.6. 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

6.1.2. Cerrahi Güvenlik ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak istenmeyen olay bildirim konuları:

6.1.2.1. Klinik Cerrahi İşlem Hazırlığı ile ilgili

- Ameliyat bölgesinin/tafının işaretlenmemesi / işaretlemenin kontrol edilmemesi
- Pre-op açlık 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

6.1.2.2. 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

6.1.2.3. 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

6.1.2.4. Ameliyat Öncesi Hazırlık ve Kontroller ile ilgili

- Hasta kimliği, ameliyat yeri ve cerrahi işlemin doğrulanmaması
- Hasta rızasının kontrol edilmemesi
- Ameliyat bölgesinin/tafın 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

6.1.2.5. 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

6.1.2.6.Ameliyat Sürecinde Takip ve Kontroller ile ilgili

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

6.1.2.7. 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

6.1.2.8. 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

6.1.3.Transfüzyon Güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak istenmeyen olay 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

6.1.4. Tesis güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak istenmeyen olay 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.

6.1.5.Hasta Düşmeleri ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak istenmeyen olay 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.

6.1.6.Radyasyon güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak istenmeyen olay bildirim konuları:

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

6.1.7.Bilgi güvenliği ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemine yapılacak istenmeyen olay bildirim konuları:

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

6.1.8.Kesici Delici Alet Yaralanmaları ile ilgili Güvenlik Raporlama Sistemi yapılacak istenmeyen olay 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.

6.1.9.Mesleki enfeksiyonlar

6.1.10.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.

6.2. Güvenlik raporlama sistemi İstenmeyen olay bildirimleri,

6.2.1.Web sayfasından bildirim: 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.

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

6.2.2. Basılı Güvenlik Raporlama Sistemi İstenmeyen Olay Bildirim Formu doldurularak

6.2.2.1. “Güvenli Raporlama Sistemi İstenmeyen Olay Bildirim Formu ” ve “Ramak Olay Bildirim Formu ” hastanemizdeki tüm birimlerde bulunur, web sayfasında dokümanlar bölümünde yönetime ait formlar segmesinden çıktı alınabilir veya Kalite Yönetim Biriminden temin edilebilir

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

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

6.3.4. Güvenlik raporlama sistemi İstenmeyen olay bildirimlerinin yapılacağı formlarda asgari 4 bölüm bulunmaktadır.

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

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

1. ve 3. Bölümler zorunlu olarak doldurulmalıdır.
2. ve 4. Bölümler ise bildirimi yapanın kendi cümleleri ile yazılmalıdır.

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

6.4. Güvenlik raporlama sistemi istenmeyen olay bildirimlerinin analizi:

6.4.1.İstenmeyen olayların güvenlik raporlama sistemi ile yapılan bildirimler; kalite yönetim direktörüne ulaştığında, Kalite Yönetim Birimi olay bildirimlerini değerlendirerek olay bazında kök neden analizi yapılır

6.4.2.İlgili komite toplantılarında istenmeyen olaylar ve kök nedenleri değerlendirir, olayla ilgili gereken tedbiri alır, kayıtları tutulur.

6.4.3.Belirlenen kök nedenlere yönelik gerekirse ilgili komite düzeltici-önleyici faaliyetleri planlanır.

6.4.4.Bölümlerde yapılan; istenmeyen olay bildirimine ilişkin analiz sonuçları ve yapılan faaliyetler Kalite Yönetim Birimine gönderilir.

6.4.5.Planlanan düzeltici, önleyici ve iyileştirici faaliyetlerin sonuçları takip edilir.

6.4.6.Gerçekleştirilen düzeltici, önleyici ve iyileştirici faaliyetler hakkında ilgili çalışanlar Kalite Yönetim Birimi tarafından bilgilendirilir.

6.5.Güvenlik raporlama sistemi istenmeyen olay bildirimlerini raporlama:

6.5.1.Güvenli raporlama sistemine yapılan bildirimler, “Güvenlik Raporlama Sistemi İstenmeyen Olay Takip Formu”na çözüm ve sonuçları kaydedilir.

6.5.2. Belirli periyotlarda (3-6 ayda bir) düzenli olarak Üst Yönetim’e raporlanır.

6.6. Güvenli raporlama istenmeyen olay bildirimlerinin güvenli tasarımı:

6.6.1.Çalışanların web sayfasından bildirim yaptıklarında; bildirim yapan kişinin anlaşılamadığı ve kendilerini güvende hissedebilecekleri şekilde tasarlanmıştır.

6.6.2.Bildirim sürecinde, ilgili çalışanın gizlilik yönünde talebi olması durumunda, istenmeyen olay bildirimlerinin basılı form yerine web sayfasından yapıldığı takdirde bildirim yapanın gizliliği gerçekleştirildiği, raporlama ve rapor paylaşımlarında gizliliğin devam ettirileceği garanti edilir.

6.7.Hasta güvenliği ile ilgili yaşanan istenmeyen olaylarda hasta ve yakınlarının bilgilendirilmesi: . Hasta güvenliğini olumsuz etkileyeni istenmeyen olayların meydana gelmesinde, hastanın primer hekimi ve bölümün ve gerekirse Başhekim tarafından bilgilendirilir.

6.8.Güvenli raporlama sistemi istenmeyen olay bildirimleri eğitimleri:

6.8.1.İşe her yeni başlayan çalışana oryantasyon/uyum eğitiminde güvenli raporlama sistemi istenmeyen olay bildirimleri eğitimi verilir.

6.8.2.Her yıl düzenli olarak güvenli raporlama sistemi istenmeyen olay bildirimleri eğitimi tekrarlanır.

6.8.3.Eğitim konuları:

- İstenmeyen olay bildirim sisteminin amacı, önemi ve sorumluluklar
- Güvenli raporlama sisteminin yapısı
- Çalışanlar açısından bildirimlerin gizliliği ve güvenliği
- Sistemin odağı olan hatalardan öğrenme ve sürekli iyileştirme kültürü
- İstenmeyen olay bildirim sistemi kapsamında yer alan istenmeyen olaylar
- Bildirim yapılma şekli, uyulması gereken kurallar
- Bildirim formlarının nasıl ve nereden doldurulacağı
- Bildirimlerin nasıl değerlendirildiği ve analiz edildiğine ilişkin genel bilgi
- İstenmeyen olayların meydana gelmesi durumunda, hasta ve hasta yakınının nasıl bilgilendirileceği
- Bildirimlerin analizi ve kök nedeni
- Nedenler için düzeltici, önleyici ve iyileştirici faaliyet planlaması
- Sağlık Bakanlığı Hata Bildirim Sistemi ve hata bildirimleri yönetimi

6.9.Çalışanların güvenlik raporlama sistemi istenmeyen olay bildirimleri ile ilgili görüş ve önerilerinin alınması:

6.9.1.Güvenli raporlama sistemi hakkında çalışanlara yılda bir kez anket düzenlenir.

6.9.2.Anket sonuçları kalite yönetim birimi tarafından raporlanır, rapor sonucuna göre yapılması gereken iyileştirmeler planlanır.

6.9.3.Güvenlik raporlama sistemi hakkında çalışanların görüş ve önerileri de alınır.

6.9.4.Yapılan raporlama sonuçları ve gerçekleşen iyileştirme faaliyetleri için çalışanlara geri bildirim yapılır.

7.İLGİLİ DÖKÜMANLAR:

YÖN.FR.06 Güvenlik Raporlama Sistemi İstenmeyen Olay Bildirim Formu

YÖN.FR.38 Güvenlik Raporlama Sistemi İstenmeyen Olay Bildirim 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