1. AMAÇ

Kurumumuzda; hasta ve çalışan (stajyer ve kurumda mesleki eğitim alanlar dahil) güvenliğini tehdit eden, ramak kala (gerçekleşmek üzereyken son anda gerçekleşmeyen) veya gerçekleşen olayların bildirilmesini, istenmeyen olayların kök neden analizlerinin yapılmasını, tespit edilen nedenlere yönelik düzeltici ve iyileştirici faaliyetlerin yapılmasını ve takibini sağlamaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür Hasta ve Çalışan güvenliğini tehdit edebilecek her olayı, tüm hasta, hasta yakınlarını ve kurum çalışanlarını kapsar.

3. KISALTMALAR

KNA: Kök Neden Analizi

4. TANIMLAR

İstenmeyen Olay: Hasta, hasta yakını, çalışanlar ve/veya sağlık hizmeti verilen kuruluşta bulunan diğer kişilerin güvenliğini olumsuz etkileyen veya etkileyebilecek her türlü olayı ifade eder.

Ramak Kala Olay: Hasta ve çalışanların güvenliğini tehdit edebilecek, gerçekleşmek üzereyken son anda gerçekleşmeyen istenmeyen olayları ifade eder.

Kök Neden Analizi (KNA): Problemin arkasında yatan gerçek sebeplerin tespit edilmesine yönelik yapılan çalışmaları ifade eder.

5. SORUMLULAR

Üst Yönetim,

Kalite Yönetim Birimi

İlgili Komiteler

Bölüm Kalite Sorumluları

İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu

Bildirimin yapılmasından; tüm çalışanlar sorumludur.

6. FAALİYET AKIŞI

6.1. İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM SİSTEMİ KURULMALIDIR: (KİO01)

6.1.1. Sistem, hasta ve çalışan (stajyer ve kurumda mesleki eğitim alanlar dahil) güvenliğini tehdit eden, ramak kala veya gerçekleşen her türlü istenmeyen olayı kapsayacak şekilde düzenlenmelidir. (KİO01.01)

● Kurumumuzda İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi, hasta ve çalışan (stajyer ve kurumda mesleki eğitim alanlar dahil) güvenliğini tehdit eden, ramak kala veya gerçekleşen her türlü istenmeyen olayı kapsayacak şekilde düzenlenmiştir.

● İstenmeyen Olay Bildirim Sisteminin amacı kurumsal işleyişte ve güvenlik kültüründe aksayan yönleri tespit edip, sistemde gerekli iyileştirmelerin yapılmasını ve hataların tekrarlanmamasına yönelik önlemlerin geliştirilmesini sağlamaktır.

● İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi sağlık kurum ve kuruluşlarında etkin olarak işletildiğinde; hasta ve çalışan güvenliği kültürü oluşmasını sağlar.

● Potansiyel olay ve hata bildirimleri kurumsal öğrenme sürecine katkıda bulunur, yapılan iyileştirici çalışmalar hakkında yapılan geri bildirimler çalışanların kuruma aidiyetini arttırır.

● Yöneticiler için, sağlık hizmeti sunumu sırasında zayıf ve güçlendirilmesi gereken hususların tespitinde önemli bir araçtır.

● Potansiyel olayların bildirilmesi sayesinde daha ciddi sonuçları olabilecek hataların meydana gelmesini engeller.

● Bu sistemde ana hedef bireyler değil sistemdir. Bu nedenle olayın sorumluları değil sistemin kendisi odak noktasıdır.

● İstenmeyen Olay Bildirim Sisteminde düzenlemeler kişiler üzerinden değil sistem üzerinden yürümektedir.

● Sistemin iyi işlediği hastanede hastalar ve çalışanlar için güvenli hizmet sunumu sağlanır.

● İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi, hasta ve çalışanların güvenliğini tehdit edebilecek her türlü olayı (ramak kala ya da gerçekleşen istenmeyen olaylar) kapsayacak şekilde düzenlenmiştir.

● İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi; sistemin gizliliği, çalışanların kendilerini güvende hissetmeleri, sistemin gönüllülük esasına uygunluğu, bildirimlerin anonim olması esasına dayanmaktadır.

● Personel HBYS (TURCASOFT) sisteminde İdari İşlemler Kalite Formları eklentisinden sistem ile ilgili görüş ve öneride bulunabilir.

● Sistem; web tabanlı HBYS sistemi üzerindeki formlar ile kullanılmaktadır. Bildirim için kullanılan formlar seçimli kutucuklar şeklindedir.

● Ana modüllerin altında kesici delici alet yaralanmaları, kan ve vücut sıvılarına maruz kalma gibi alt modüller bulunmaktadır.

● Sistem, bildirimlerin yapılabilmesi açısından HBYS üzerinden düzenlenmiş olup, kolay ulaşılabilir ve kullanıcı dostudur.

● Bildirim yapan kişinin olayı kendi cümleleri ile anlatmasına izin verecek şekilde düzenlenmiştir.

● Olayın gerçekleştiği bölüm/yer ve zaman/kişi belirtmek bildirimi yapanın isteğine bağlıdır. Kişi bu bilgileri gizli tutabilir yada formda açıkça belirtebilir.

● Hasta ve çalışan isminin yer aldığı ve/veya tanımlayıcı bulunan formlar değerlendirmeye alınmamalıdır.

● Sistem, çalışanların kendilerini güvende hissedecekleri şekilde tasarlanmış olup, bildirim sürecinde, ilgili kullanıcının gizlilik yönünde talebi olması durumunda, özellikle raporlama ve raporların paylaşılması aşamalarına yönelik gizlilik ilkesi uygulanmaktadır.

● Kurumumuzda hukuka yansımış istenmeyen olayların da sistem kapsamında analizinin yapılması sağlanır.

6.1.2. Sistem, "Hasta Güvenliği" ve "Çalışan Güvenliği" olmak üzere iki ayrı modülde ele alınmalıdır. (KİO01.02)

● Kurumumuzda kurulan İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi SKS-ADSH (Versiyon-04) kapsamında Hasta Güvenliği ve Çalışan Güvenliği olmak üzere iki ayrı modülde ele alınmıştır.

● Bildirim, çalışan güvenliği ile ilgiliyse HBYS'de İdari İşlemler, Kalite ve Güvenlik Formlarından 'Çalışan Güvenliği' kısmı, hasta güvenliği ile ilgili ise 'Hasta Güvenliği' kısmı doldurarak bildirim yapılır.

● Sistem; web tabanlı, intranet ortamında, elektronik ortamda veya basılı formlar üzerinden kullanılabilir.

● Bildirim için kullanılan formlar, metinsel anlatıma dayalı olabileceği gibi, seçimli kutucuklar şeklinde veya her iki yöntemi içerecek şekilde de kurgulanabilir.

● Ana modüllerin altında ilaç güvenliği, laboratuvar güvenliği, kesici delici alet yaralanmaları gibi alt modüller yer alır.

HASTA GÜVENLİĞİ	**ÇALIŞAN GÜVENLİĞİ**
Tesis Güvenliği	Kesici- Delici Alet Yaralanması
Laboratuvar Güvenliği	Tesis Güvenliği
İlaç Güvenliği	Radyasyon Güvenliği
Radyasyon Güvenliği	Mesleki Enfeksiyonlar
Bilgi Güvenliği	Kan ve Vücut Sıvıları İle Temas
Düşmeler	Düşmeler
Yanlış Anestezik Madde Enjeksiyonu	Cihaz Elektrik Kaçağı
Protezlerin Karışması / Kaybolması	Şiddet/Taciz
Sterilitenin Korunamaması	Diğer
Başlıkların ve Frezlerin Değiştirilmemesi	
Ünit Dezenfeksiyonunun Yapılmaması	
Cihazda Elektrik Kaçağı	
Diğer	

6.1.3. Bildirim, analiz ve raporlamaya ilişkin süreçler ile her bir sürecin işleyişine yönelik basamaklar tanımlanmalıdır: (KİO01.03)

● Oluşturulan sistemin işlevselliği çalışanların sisteme bildirim yapmaları ile mümkün olacaktır. Bu nedenle; çalışanlara bildirim sisteminin önemi, formların nasıl doldurulacağı, bildirimlerin nasıl yapılacağı hakkında bilgilendirme yapılmaktadır.

● Kurumumuzda sağlık hizmet sunumu sırasında meydana gelen; hasta ve çalışan güvenliğini tehdit eden gerçekleşen ya da gerçekleşmek üzere olan her türlü olayın (hukuka yansımış istenmeyen olayların da) bildirimi ilgili personel tarafından istenmeyen olay bildirim sistemi formları doldurularak yapılır.

● Formlar kalite biriminden ya da intranet ortamından basılı form olarak temin edilir.

● Ya da HBYS üzerinden idari işlemler kalite ve güvenlik formları sekmesinden olay bildirim sistemi üzerinden dijital form doldurularak yapılır.

● İstenmeyen Olay Bildirim Formu Kalite Yönetim Birimine teslim edilebileceği gibi dilek-öneri kutularına da atılabilir. Böylece çalışan mahremiyeti gözetilmiş ve gizlilik ilkesi de uygulanmış olur.

● Kalite Birimi tarafından ayda bir açılan **(Çalışan Görüş-Öneri-Şikayet)** kutusundan istenmeyen olay bildirimi tespit edildiğinde sistemden yapılan başvurular gibi işleme alınır ve gerekli çalışmalar başlatılır.

● Bildirim formları, Kalite Yönetim Biriminin sorumluluğunda olup, doldurulan formların uygun şekilde doldurulup doldurulmadığının kontrolü yapılır ve içeriğine göre incelenir.

● Toplanan bildirim formları, KYB ve İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu tarafından değerlendirilerek, bildirimi yapılan olaylar bildirimin içeriğine göre ilgili kişi veya komitelere (Hasta Güvenliği Komitesi, Çalışan Sağlığı ve Güvenliği Komitesi, Tesis Güvenliği Komitesi, İş Sağlığı ve Güvenliği Kurulu vb.) iletilir.

● İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu ilgili komite ile bildirimi yapılan olayları ve olayların sebeplerini inceler.

● İlgili komitede rutin komite toplantıları veya olayın önem derecesine göre derhal toplantı çağrısı yapılarak komite gündemine alınması sağlanır.

● Analiz yapılırken ilgili komite, sisteme ilişkin değerlendirmelerde bulunmalı, sistemin aksayan yönleri, düzeltilecek alanların olup olmadığını irdelemelidir.

● Kök neden analizinde olayları ve olayların sebeplerini incelemeli, olayların kim tarafından gerçekleştirildiği ve zarar görenlerin kimler olduğunu araştırmamalı, gizlilik ilkelerine uyulmalıdır.

● Toplanan bildirimlerin belirli aralıklarla yapılan komite toplantılarında kök neden analizleri yapılıp, gerekirse düzeltici iyileştirici faaliyet başlatılarak, bölüm veya süreç bazlı kalıcı iyileştirmeler planlanır, ilgili düzenlemeler hakkında çalışanlar bilgilendirilir.

● İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu lgili komite bildirim sistemine ilişkin değerlendirmeleri de yapar.

● İstenmeyen olay bildirim sayıları, konuları, DİF başlatılıp başlatılmadığı, kök neden analizleri, planlananlar, uygulananlar ve uygulama sonuçlarının değerlendirilmesi ilgili Komite toplantılarında gündem maddesi olarak görüşülür.

● Komite bildirim yapılan durumlarla ilgili DİF başlatabilir.

● Bildirimlerin konusu, kök neden analizi, istenmeyen durumla ilgili planlananlar, yapılanlar, *"Düzeltici İyileştirici Faaliyet Formu* ve *Kök Neden Analiz Formu"* ile takip edilir.

● Yapılacak faaliyetler ve sorumluları belirlenerek ilgililere bildirilir. İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu ve ilgili Komite tarafından hazırlanan rapor Üst Yönetimin onayına sunulur.

● İstenmeyen olaylarla ilgili yürütülen DİF'ler ve sonuçları hakkında ilgili çalışanlar bilgilendirilir.

● Bildirim sürecinde, kullanıcının gizlilik yönünde talebi olması durumunda, raporlama ve raporların paylaşımı aşamalarında gizlilik ilkesi uygulanır.

● Ayrıca bildirim sistemi ile ilgili çalışanların görüş ve önerileri alınmakta ve belli periyotlarda geri bildirimlerde bulunulmaktadır.

6.1.4. Analiz ve raporlama süreçlerine yönelik sorumlular belirlenmelidir: (KİO01.04)

● Analiz ve raporlama süreçleri ile ilgili raporlama süreçlerinden İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu sorumludur.

● İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu ilgili komite ile bildirimi yapılan olayları ve olayların sebeplerini inceler.

● Kök neden analizlerinin değerlendirilmesinden ilgili komite/komiteler sorumludur.

● Raporlama süreci sorumluları, ilgili Komiteler, İstenmeyen Olay Bildirim Bölüm Kalite Sorumlusu ve Kalite Yönetim Birimi sorumludur.

● Bildirimlerin yapılmasından tüm personel sorumludur.

6.1.5. Sistem, bildirimlerin yapılabilmesi açısından kolay ulaşılabilir ve kullanıcı dostu olmalıdır: (KİO01.05)

● Kurumumuzda; hasta ve çalışan güvenliğini tehdit eden, hizmet kalitesini olumsuz etkileyen durumlarda (tedavi hataları, ilaç uygulama hataları, tıbbi cihaz arızaları ve hasta düşmeleri vb) olayların bildirimlerini yapmak ve bu olayların önlenmesi ve tekrarlanmasının engellenmesi amacıyla İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi (İOBS) kurulmuştur.

● Sistem, Kurumumuz çalışanlarının yaşanan olayları güvenli ve gizli bir şekilde bildirmelerini teşvik ederken, kurumumuza da bu bilgileri değerlendirerek gerekli önlemleri alma imkanı sunar.

● Sistem çalışanları kendisini güvende hissedecekleri şekilde tasarlanmıştır.

● Sistem bildirim formlarına ve sisteme kolay erişim sağlayarak, olayların hızlı ve doğru bir şekilde raporlanmasına imkan verir.

● Sistem, bildirimlerin yapılabilmesi açısından kolay ulaşılabilir ve kullanıcı dostudur.

6.1.6. Bildirim formları, asgari aşağıdaki başlıklarda bilgi alınmasına yönelik olarak düzenlenmelidir: (KİO01.06)

● Kurumumuzda kullanılan İstenmeyen Olay Sistemi Bildirim Formu;

✓ Olayın konusu

✓ Olayın gelişim süreci

✓ Olaya ilişkin varsa görüş ve öneriler şeklinde oluşmaktadır

● Bildirim, "Olayın Konusu" başlığı altında kodlama ile yapılabilir.

● "Olayın Gelişim Süreci" başlığı, bildirim yapan kişinin olayı kendi cümleleri ile anlatmasına izin verecek şekilde düzenlenmiştir.

● Çalışanlar, personel ve hasta isminden bağımsız olarak, sadece olayın konusu ve olaya ilişkin bilgilere yer vermelidir.

● Olay ile ilgisi olan çalışanların ve hastaların isimleri için herhangi bir tanımlayıcı kullanılmamalıdır.

● Olay, bildirimi yapanın kendi cümleleri ile anlatılmalıdır.

● Bildirim formunda yer alan "olayı anlatınız" bölümünün doldurulması zorunlu olup diğer iki bölümün doldurulması ise ihtiyaridir.

● Forma, olayın gerçekleştiği bölüm veya birim ismi ile olayın olduğu tarih ve saat bilgileri bildirimde zorunlu değildir.

6.2. SİSTEM, ÇALIŞANLARIN KENDİLERİNİ GÜVENDE HİSSEDECEKLERİ ŞEKİLDE TASARLANMALIDIR: (KİO02)

● Kurumumuzda hastalar ve çalışanlar için güvenli bir ortam yaratılmasında önemli rolü olan istenmeyen olay bildirim sisteminin en iyi şekilde işleyebilmesi ve sağlık hizmeti kalitesinin yükseltilmesine katkı sağlayabilmesi için aşağıdaki koşullar sağlanır.

* Bildirimi destekleyen bir örgütsel iklim ve liderlik,

* Etkili eğitim faaliyetleri,

* Hasta ve çalışan güvenliği komitelerinin iyi işlemesi,

* İletişim kanallarının güçlü olması,

* Bildirimlerin kolay ulaşılabilir ve fazla zaman almayacak şekilde yapılabileceği bir sistemin kurulması için bilgi işlem alt yapısının bulunması,

* Sistemin gerektiğinde kimlik bilgisi vermeden anonim olarak bildirim yapılmasına elverişli olarak tasarlanması,

* Sisteme yapılan bildirimlerle ilgili yapılan analizler ve iyileştirme çalışmaları hakkında kimliği belirli olarak yapılan bildirimlerde kişilere bireysel olarak, anonim yapılan bildirimlerde ve genel durum hakkında belirli aralıklarla bilgilendirme toplantıları yapılması.

6.2.1. Bildirim sürecinde, ilgili kullanıcının gizlilik yönünde talebi olması durumunda, özellikle raporlama ve raporların paylaşılması aşamalarına yönelik gizlilik ilkesi uygulanmalıdır. (KİO02.01)

● Yapılan bildirim formları Kalite Yönetim Birimi tarafından değerlendirilir.

● Gizlilik talebi olan formlarda Kalite Yönetim Birimi birim çalışanları tarafından bilgisayar ortamına kayıt edilir ve bilgisayar çıktısı bildirim yapılan olayın özelliğine göre (Hasta Güvenliği Komitesi, Çalışan Güvenliği Komitesi) ilgili komitelere ve/veya birimlere gönderilir.

● Bilgisayar kayıtları ile çalışanın el yazısından tanınma riski ortadan kalkar ve çalışan mahremiyeti gözetilmiş ve gizlilik esasına göre hareket edilmiş olur.

● Bildirimler Kalite Yönetim Birimi tarafından İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi Klasöründe dosyalanır.

● Raporlama sürecinde, ilgili kullanıcının gizlilik yönünde talebi olması durumunda, özellikle raporlama ve raporların paylaşılması aşamalarına yönelik de gizlilik ilkesi uygulanır.

● Bildirim süreci, çalışanın bilinmesini önleyecek şekilde düzenlenmiştir.

6.3. ÇALIŞANLARA İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM SİSTEMİ İLE İLGİLİ EĞİTİM VERİLMELİDİR: (KİO03)

● İstenmeyen olay bildirim sistemi, sağlık profesyonellerinin bildirimine dayalı bir sistemdir. İstenmeyen olay bildirim sistemi kalite standartlarında bir bölüm olarak yer almakta ise de bildirim yapılması için zorlayıcı bir düzenleme bulunmamakta, sistem gönüllülük esasına dayalı olarak yürütülmektedir. Dolayısıyla sistemin işlerlik kazanması ve amacına ulaşması ancak çalışanların sistemi benimsemesi ve katılımı ile mümkün olmaktadır.

● İOBS'nin başarılı bir şekilde uygulanabilmesi için sağlık çalışanlarının sistem hakkında bilgilendirilmesi ve eğitilmesi gerekmektedir.

● Düzenli olarak yapılan eğitimler, çalışanların sistemin kullanımını öğrenmelerini sağlar ve bildirim yapma konusundaki farkındalıklarını artırır.

● İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi, sağlık hizmetlerinde hasta güvenliğini artırmak ve hizmet kalitesini iyileştirmek amacıyla kritik bir araçtır. Bu sistemin etkin bir şekilde uygulanması, sağlık çalışanlarının katılımı ve sürekli eğitimi ile mümkündür.

● Sağlık kuruluşları, İOBS'yi destekleyici politikalar ve süreçler geliştirerek, hasta güvenliğini sağlamada önemli adımlar atabilir.

● Kurumumuzda yıllık eğitim planı kapsamında istenmeyen olay bildirim sistemi ile ilgili eğitimler tüm kurum çalışanlarını ve asgari aşağıdaki konuları kapsayacak şekilde planlanmaktadır.

✓ İstenmeyen olay bildirim sisteminin amacı, önemi ve sorumluluklar

✓ Sistemin yapısı

✓ Çalışanlar açısından bildirimlerin gizliliği ve güvenliği

✓ Sistemin odağı olan hatalardan öğrenme ve sürekli iyileştirme kültürü

✓ Bildirim sistemi kapsamında yer alan istenmeyen olaylar

✓ Bildirimin yapılma şekli ve uyulması gereken kurallar

✓ Bildirim formlarının nasıl doldurulacağı

✓ Bildirimlerin nasıl değerlendirileceği ve analiz edileceğine ilişkin genel bilgi

✓ İstenmeyen olayların meydana gelmesi durumunda, hasta ve hasta yakınının nasıl bilgilendirileceği konularını içerir.

6.4. İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM SİSTEMİNE YAPILAN BİLDİRİMLER ANALİZ EDİLMELİ, ANALİZ SONUÇLARINA GÖRE İYİLEŞTİRME ÇALIŞMALARI YAPILMALIDIR: (KİO04)

6.4.1. Sisteme yapılan bildirimler değerlendirilmeli ve bildirimi yapılan her olay için kök neden analizi yapılmalıdır. (KİO04.01)

● Bildirim formları HBYS sisteminde sadece Kalite Birirmi tarafından görülmektedir.

● Kalite Yönetim Birimi bildirimleri günlük olarak değerlendirilir. Anında çözümlenmesi gereken konuların ilgili birim/bölüm/ünite ile iş birliği yapılarak çözümlenmesi sağlanır.

● Sisteme yapılan bildirimler olayın konusuna göre, ilgili komite ve/veya sorumlular tarafından incelemeye alınır.

● Sistem üzerinden yapılan bildirimlerin kök nedeni araştırılarak çözümlenmeye çalışılır. Olayın sebep ve sonuçları araştırılarak değerlendirilir ve olay bazında kök neden analizleri yapılır ve "*Kök-Neden Analiz Formu'* doldurur.

● Kök neden analizi çalışmasına tüm ilgili taraflar dahil edilir.

● Bir KNA'yı yönetmek için olay bir bütün çerçevesinde araştırılır, olayın nasıl oluştuğu tartışılır, olayın sıklığı belirlenir.

● Kök neden analizi yapılan olaylar hakkında; eğer çözümlenemezse Düzenleyici İyileştirici Faaliyet (DİF) başlatılır ve sonuç takip edilip kayıt altına alınır.

● Değerlendirilen bildirimlerin analizleri 3 aylık dönemlerde yapılarak analiz sonuçları bilgilendirmek amaçlı yönetim ve ilgili komite/ekipler ile paylaşılır.

● İyileştirmeler ve çözümler Kalite Birimi ile birlikte uygulamaya konarak çözümlerin ve iyileştirmelerin uygulanması sağlanır.

● Tüm bu süreç ile zararlı ve/veya zarar verebilecek hataların gerçekleşmesi en alt seviyeye indirilmiş olur.

● Bütün bildirimler HBYS Kalite Modülünde kayıt altına alınır.

6.4.2. Sisteme yapılan bildirimlerin genel analizleri düzenli aralıklarla tekrarlanmalı, raporlanmalı ve değerlendirilmelidir: (KİO04.02)

● Bildirim sistemine kaydedilen tüm olaylar, 3 aylık dönemlerde analiz edilmektedir.

● Bu analizler, olayların nedenlerini belirlemeye ve kurumumuzda sağlık hizmeti süreçlerinde sürekli iyileştirme sağlanmasına yardımcı olmaktadır.

● Olayların analiz edilmesi sonrasında hazırlanacak raporlar, yönetim ve diğer ilgili birimlerle paylaşılır.

6.4.3. Tespit edilen olumsuzluklara yönelik gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştirilmeli ve sonuçları izlenmelidir: (KİO04.03)

● Kalite birimi, bildirilen mevcut/potansiyel uygunsuzluğu inceler ve uygunsuzluğun kök nedenlerinin tespit edilmesini sağlar.

● Bu amaçla, DİF Formunu ilgili birim sorumlusuna gönderir.

● Birim sorumlusu mevcut/potansiyel uygunsuzluğu inceler, ilgili birim ve kişilerle görüşür, onlarla uygunsuzluk nedenlerini belirler ve DİF Formuna kaydeder.

● Tespit edilen uygunsuzluk nedenlerinin giderilmesine yönelik olarak gerçekleştirilecek düzeltici/iyileştirici faaliyetler, sorumlular ve süreler Birim sorumlusu tarafından ilgili birim yöneticileri/personeli ile görüşülerek belirlenir ve DİF Formuna kaydedilir.

● Kalite birimi, DİF formunda belirtilen kök nedenleri ve planlanan düzeltici/iyileştirici faaliyetleri gözden geçirir, gerekli olması durumunda eklemeler/düzeltmeler yapar ve faaliyetlerin gerçekleştirilmesi için çalışmaları başlatır.

● Planlanan düzeltici/iyileştirici faaliyetler, DİF Formunda belirtilen sorumlular tarafından, belirtilen sürelerde gerçekleştirilerek tamamlanır. Düzeltici iyileştirici faaliyetlerin gerçekleşme durumu Kalite sorumlusu tarafından takip edilerek doğrulanır (faaliyetlerin belirtildiği şekilde, belirtilen sürelerde ve etkin olarak tamamlanıp

tamamlanmadığı) ve DİF Formuna kaydedilir. Takip sırasında, gerçekleştirilen faaliyetlere ilişkin kanıtlar da DİF Formuna eklenir.

● Planlanan düzeltici iyileştirici faaliyetlerin sorumlular tarafından zamanında, eksiksiz ve etkin olarak tamamlanması esastır. Herhangi bir sebepten dolayı bunun gerçekleştirilmesinin mümkün olmadığının tespiti durumunda, Kalite Birimi Birim Sorumlusuna bu durumu bildirir. Üst Yönetimin de bilgisi ve onayı ile planlanan faaliyetlerde, sorumlularda değişiklikler yapılabilir, ek süre verilebilir.

● Planlanan düzeltici/iyileştirici faaliyetlerin tamamlanması ile birim sorumlusu tarafından DİF Formu, faaliyet kanıtlarıyla birlikte Kalite birimine iletilir.

● Tespit edilen olumsuzluklara yönelik gerekli düzeltici ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştirilir ve sonuçları izlenir.

● Düzeltici iyileştirici faaliyetlerde esas olan, bu faaliyetlerin gerçekleştirilmesi sonucunda, belirlenmiş olan uygunsuzluk kök nedenlerinin ortadan kaldırılmasıdır. Bu nedenle planlanan düzeltici/iyileştirici faaliyetler tamamlandıktan sonra, Kalite birimi faaliyetlerin etkinliğini gözden geçirir.

● Düzeltici iyileştirici faaliyetlerin eksiksiz olarak tamamlanmasından sonra Kalite birimi, bu faaliyetlerin etkinliğinin ne şekilde ve ne zaman gözden geçirileceğini ve takip edileceğini belirler. Belirtilen takip Kalite birimi tarafından gerçekleştirilir ve düzeltici iyileştirici faaliyetler sonucunda uygunsuzluğun tamamen giderildiğinden ve kök nedenlerinin tamamen ortadan kaldırıldığından emin olunduktan sonra DİF Formu kapatılır ve DİF Takip Listesine kaydedilir.

● Yapılan düzeltici iyileştirici faaliyetlerin etkin olmadığının tespit edilmesi durumunda ise Kalite Koordinatörlüğü, DİF Formunu kapatmaz ve süreci tekrar başlatır.

6.4.4. Gerçekleştirilen düzeltici ve iyileştirici faaliyetler hakkında ilgili çalışanlar bilgilendirilmelidir:

(KİO04.04)

● Kurumumuzda uygulanan faaliyetlerle ilgili uygunsuzlukların tespit edilmesi, sebeplerinin araştırılması, tekrarını önleyecek faaliyetlerin planlanması ve gerçekleştirilmesi, potansiyel uygunsuzlukların önceden tespit edilerek önlenmesine yönelik faaliyetlerin planlanması ve gerçekleştirilmesiyle, düzeltici ve iyileştirici faaliyetler gerçekleştirilir.

● Gerçekleştirilen düzeltici ve iyileştirici faaliyetler hakkında ilgili çalışanlar bilgilendirilir.

6.5. ÇALIŞANLARIN BİLDİRİM SİSTEMİ İLE İLGİLİ GÖRÜŞ VE ÖNERİLERİ ALINMALI VE BU KAPSAMDA ÇALIŞANLARA DÜZENLİ ARALIKLARDA GERİ BİLDİRİMLERDE BULUNULMALIDIR: (KİO05)

● Kurumumuzda hasta ve çalışan güvenliğini sağlamak için, kurulan İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi hasta ve çalışan güvenliği açısından risk oluşturan gerçekleşen ya da potansiyel olayların tespit edilerek, sistematik önlemlerin alınası sağlanır.

● Hatalardan öğrenme yoluyla istenmeyen olayların önlenmesini sağlayan sistem sağlık çalışanlarımızın bildirimine dayalı olarak yürütüldüğünden çalışanların sisteme katılım düzeyleri ve sisteme yönelik görüş ve tutumları sistemin amacına ulaşması açısından büyük önem taşımaktadır.

● Bu amaçla sağlık çalışanlarının istenmeyen olay bildirim sistemine ilişkin bilgi ve farkındalık düzeyinin saptanması ayrıca çalışanların sisteme yönelik görüş ve tutumlarının belirlenmesi için belirli periyotlarda anket yapılır.

● Ayrıca İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi ile ilgili çalışanların görüş ve önerileri bölüm/birim sorumluları ve bölüm/birim kalite temsilcileri ile yapılan toplantılarda veya HBYS üzerinden de alınmakta ve yapılan uygulamalar hakkında geri bildirimlerde bulunulmaktadır.

● Olayların analiz sonuçları ve yapılan iyileştirmeler çalışanlara yapılan rutin toplantılarda paylaşılır.

● Yıllık Eğitim Planına göre verilen eğitimlerde, uyum eğitimlerinde konu ile ilgili bilgilendirme yapılarak eğitime katılanların görüş ve önerileri alınır.

● Öz değerlendirmelerde personelin istenmeyen olay bildirimi ile ilgili görüş ve önerileri alınır.

● Bildirilen görüş ve öneriler ilgili komitelerde değerlendirilir, komite kararına göre çalışmalar başlatılır.

● Sisteme yapılan bildirimlerin analiz sonuçları, yapılan bildirimlerle ilgili olarak alınan önlemler ilgili kişilere bildirililir. Geri bildirimler yapılmadığı sürece istenmeyen olay bildirim sistemi ancak verilerin toplanıp analiz edildiği bir sistem olarak kalacak, uygulamaya dönük katkı sağlayamayacaktır. Bu durum devam ettiği sürece çalışanlarda yapılan bildirimlerle ilgili değerlendirme yapılmadığı algısı oluşabilir dolayısıyla zamanla sisteme yapılan bildirim sayısı da azalabilir.

6.6. İSTENMEYEN OLAY BİLDİRİM SİSTEMİNİN, ULUSAL BİLDİRİM SİSTEMLERİNE ENTEGRASYONU SAĞLANMALI VE ÇALIŞANLARA ULUSAL BİLDİRİM SİSTEMLERİ HAKKINDA EĞİTİM VERİLMELİDİR: (KİO06)

6.6.1. Sistemin, Bakanlıkça oluşturulan ulusal çalışan güvenliği bildirim sistemine entegrasyonu sağlanmalıdır: (KİO06.01)

● İstenmeyen olay bildirim sistemi, sağlık hizmeti sunumunun her aşamasında güvenliğin sağlanması, hastalar ve çalışanlar açısından güvenli bir ortam oluşturulması için kurgulanmış bir sistemdir.

● Sağlık hizmeti sunumunda hastalar kadar çalışanlar da risk altındadır.

● Sağlık çalışanları sürekli olarak mesleki risklerle karşı karşıyadırlar. Sağlık çalışanları sıcak, soğuk, gürültü ve nem gibi kötü çalışma koşullarına maruz kalabilmektedirler (örneğin; ameliyathane ve arşivde sıcaklık değerleri oda ısısının en az 7 derece altında tutulmaktadır, laboratuvar ortamları ve sterilizasyon da kullanılan cihazlar nedeniyle gürültülüdür).

● Bu koşullar altında sağlık çalışanları da istenmeyen olaylarla sıklıkla karşılaşmaktadır.

● Kurumumuzda sağlık çalışanlarının güvenliğini sağlamaya yönelik birçok mekanizmanın yanı sıra, istenmeyen olay bildirim sistemi aracılığıyla tespit edilen olayların analiz edilmesi, bu olaylara yönelik farkındalığın oluşması, olayların tekrarını engelleyecek önlemlerin alınması, çalışanlarımızın daha güvenli bir ortamda sağlık hizmeti sunmasına katkıda bulunmaktadır.

● Kurumumuzda uygulanan bu sisteme ek olarak Sağlık Bakanlığı tarafından web tabanlı ulusal düzeyde bildirim yapılmasını sağlayan güvenlik raporlama sistemine entegrasyon sağlanmıştır.

● Sisteme yapılan bildirimler, raporlama fonksiyonları ile anında raporlanabilmektedir. Elde edilen sonuçlar sağlık kurum ve kuruluşlarının güvenlikle ilgili risklere karşı faaliyetlerine yol göstermek amacıyla herkesin erişimine açık

olarak paylaşılmaktadır. Bunun yanında tüm raporlar SKS'nin geliştirilmesi amacıyla kullanılmakta böylece sorunlara sistematik önlemlerin alınması sağlanmaktadır.

● Bu bakımdan ulusal istenmeyen olay bildirim sistemi, tüm süreçlerin kişilerin hata yapma olasılığını önleyecek şekilde tasarlanabilmesi için önemli bir veri kaynağı konumundadır.

6.6.2. Sistemin, Bakanlıkça oluşturulan ulusal hasta güvenliği bildirim sistemine entegrasyonu sağlanmalıdır: (KİO06.02)

Kurumumuzda kurulan İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi HBYS'de oluşturulan Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi ve Türkiye Sağlıkta Çalışan Güvenliği Bildirim Sistemi olmak üzere iki modül oluşturuldu ve Sistemin, Bakanlıkça oluşturulan ulusal hasta güvenliği bildirim sistemine entegrasyonu sağlanmıştır.

6.6.3. Çalışanlara ulusal sistemler hakkında eğitim verilmelidir. Eğitim asgari aşağıdaki hususları kapsamalıdır: (KİO06.03)

● Kurumumuzda çalışanlarına yıllık eğitim planı kapsamında ulusal sistemler hakkında eğitim verilmektedir.

● Eğitim asgari aşağıdaki hususları kapsaktadır.

✓ Bildirimlerin bireysel ve kurumsal olarak yapılabildiği

✓ Bildirim sırasında hiçbir kişisel bilginin (IP adresi, lokasyon bilgisi, kişi adı vb.) veri tabanına kaydedilmediği

✓ Bildirimlerin hasta ve çalışan güvenliği ile ilgili iyileştirmeler yapılmasına katkı sağladığı aynı zamanda SKS'nin geliştirilmesi amacı ile kullanılacağı

✓ Bildirimlerin yapılacağı ulusal sistemlerin adresleri konularını kapsamaktadır.

7. İLGİLİ DOKÜMANLAR

7.1. İstenmeyen Olay Bildirim Formu

7.2. Kök Neden Analiz Formu

7.3 Düşme Olay Bildirim Formu

7.4. İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi Anketi