1. Amaç

Bu prosedürün amacı Onkoloji Enstitüsü' nde sunulan sağlık hizmeti ve sağlık hizmeti sunumunda kullanılan ürünlerin/hizmetlerin uygunsuzluklarını tespit etmek, kontrolünü sağlamak ve uygunsuzluk durumunda yapılacak işlemleri tanımlamak için yöntem belirlemektir.

2. Kapsam

Bu prosedür Onkoloji Enstitüsü'nün verdiği tüm sağlık hizmetlerini ve bu hizmet sunumu sırasında kullanılan ürün ve hizmeti kapsar.

3. Sorumluluklar

Bu prosedürün uygulanmasından bütün birimler, denetimi ve kontrolünden KB ve Kalite Temsilcisi sorumludur.

4. Tanımlar

KT: Kalite Temsilcisi

KB: Kalite Birimi

ÇHG: Çalışan ve Hasta Güvenliği

UYGUNSUZLUK: Bir faaliyet ya da hizmetin önceden belirlenmiş şartları karşılamaması durumu.

DÜZELTME: Saptanmış bir uygunsuzluğun sunulan hizmet üzerindeki etkilerinin giderilmesi için yapılan faaliyetler.

İSTENMEDİK OLAY: Göreceli olarak daha az sıklıkta gelişen, hastanın (kişinin) sağlık durumundan bağımsız, genellikle hastane sistemindeki yetersizlikleri yansıtan ve hasta (kişi) için istenmedik ciddi sonuçlar doğuran ya da doğurma potansiyeli olan durum (Victorian Government Health Information).

UYGUN OLMAYAN HİZMET: OE-KYS' nde tanımlanan doküman şartlarına, yasa, tüzük, yönetmelik, genel yazı ve duyurulara uymayan hizmet, "uygun olmayan hizmet" olarak kabul edilir.

5. Uygulamalar

5.1. Uygunsuzlukların Tespiti

5.1.1**.** Tüm birimler ve çalışanlar Onkoloji Enstitüsü'nde yürütülen faaliyetler ya da hizmet sunumu sırasında karşılaştıkları uygunsuzlukları tespit edebilirler.

5.1.2. Kuruma herhangi bir mal ya da hizmet alımı sırasında uygunsuzluk tespit edilebilir.

5.1.3. Hasta ve yakınlarının şikayet ve önerilerinin değerlendirilmesi sonucunda değerlendirmeyi yapan birimler uygunsuzluk tespitinde bulunabilirler.

5.1.4. Kurumda düzenli olarak bir kontrol listesi ya da programı dahilinde yapılan rutin kontroller (hasta odası kontrolleri, mutfak kontrolleri, ameliyathane salonlarının kontrolleri,

ameliyathane/klinik/laboratuvar gibi spesifik birimlerde uygulanan ilaç/malzeme/kit/kan kontrolleri, enfeksiyon kontrol programına bağlı yapılan kontroller, FIFO kontrolleri ya da hasta dosyalarının kontrolleri gibi) sırasında uygunsuzluk tespit edilebilir.

5.1.5. İç ve dış denetimler sırasında uygunsuzluklar tespit edilebilir.

5.1.6. Tüm birimler ve çalışanlar hizmet sunumu sırasında karşılaştıkları istenmedik olayları tespit edebilirler.

5.2. Uygunsuzluk Tespiti Durumunda Yapılacak İşlemler ve Raporlama:

5.2.1. Sağlık Hizmeti Sunumu Sırasında Tespit Edilen Uygunsuzluklar:

Onkoloji Enstitüsü'nde, sağlık hizmeti yürütülen süreçlerde hizmet sunumu sırasında tarif edilen şartlara uyulmama durumu tespit edildiğinde uygun olmayan hizmet/ürün olarak değerlendirilir.

Uygunsuzluğu tespit eden, gözlemleyen kişi, yetkisi dahilinde ise uygunsuzluk durumunu tanımlayarak, uygunsuzluğun devam etmesini engeller. Uygunsuzluk; tespit edenin yetkisi dışında bir durum ise; bir üst sorumluya bildirilir ve yetkili tarafından uygunsuzluk durumu tanımlanarak, uygunsuzluğun devam etmesini engellenir. Uygunsuzluk durumu, zaman geçirilmeden düzeltilme yoluna gidilir. Bu durum, **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü"** kapsamında değerlendirilerek gerekli işlem yapılır.

Herhangi bir hizmet sunumu sırasında uygunsuzluk saptanırsa hizmet hemen durdurulur; hizmet sunumu sırasında ya da sonrasında saptanan uygunsuzluklarda; mümkünse hizmet tekrarlanarak uygun hale getirilmeye çalışılır; tekrarlanan hizmet uygunluk adına yeniden değerlendirilir.

5.2.2. Kuruma Herhangi Bir Mal ya da Hizmet Alımı Sırasında Tespit Edilen Uygunsuzluklar:

Enstitümüze 4734 sayılı İhale Kanunu dahilinde satın alınacak olan ürün ya da hizmet, 5018 sayılı Kamu Malî Yönetimi Ve Kontrol Kanunu'nda bulunan Taşınır Mal Yönetmeliği'nde belirtildiği şekilde muayene komisyonu tarafından tetkik edilir. Yapılan tetkiklerde uygun olmadığı saptanan ürünler, kabul edilmeksizin iade edilir. Bu durum, muayene tutanağında gerekçesi ile birlikte belirtilir ve durum **"Muayene Kabul Raporu"** ile kayıt altına alınır.

Aynı işlemler hizmet alımlarında da uygulanır, alınan hizmetin uygunluğu kontrol teşkilatı tarafından kontrol edilir.

Süreç sırasında kullanılmakta iken uygun olmadığı saptanan ürünler üzerine **"Uygun Olmayan Ürün"** yazısı eklenerek, kullanım alanından kaldırılır ve/veya diğer ürünlerle karışmayacak şekilde bulundurulur. Uygun olmadığına dair ilgili birim sorumlusu tarafından gerekçeli bir tutanak tutulur; sözleşme kapsamında var ise, tedarikçisine iade edilir. Gerekirse, DÖF başlatılmak üzere, KB'e iletilir. Bu durumda yapılacaklar, "**Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü**" kapsamında değerlendirilir.

Tamirat, tadilat ve alternatif değerlendirme şartları gözden geçirilir. Yapılacak faaliyet tanımlanır. Tamirat ve/veya tadilat yapılan ürünler, uygunluk açısından yeniden değerlendirilir ve kayıtları oluşturulur.

Tamiri/tadilatı mümkün olmayan makine, teçhizat ya da donanım **"Taşınır Mal Yönetimi Prosedürü"** uyarınca hurdaya ayrılır.

5.2.3. Hasta ya da Hasta Yakınları Tarafından Gözlenen ve Hastaneye İletilen Uygunsuzluklar:

Hasta ya da yakınlarının, hastanelerimizce verilen sağlık hizmeti sırasında ya da sonucunda gözledikleri bir uygunsuzlukla ilgili başvurusu söz konusu olduğunda bu durum, **"Memnuniyet Ölçümü Prosedürü"** ve **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü"** ne göre işlem görür.

5.2.4. Kurumda Rutin Kontroller Sırasında Tespit Edilen Uygunsuzluklar:

Kurumda düzenli olarak bir kontrol listesi ya da programı dahilinde yapılan rutin kontroller (hasta odası kontrolleri, mutfak kontrolleri, depo kontrolleri, ameliyathane salonlarının kontrolleri, ameliyathane/klinik/laboratuvar gibi spesifik birimlerde uygulanan ilaç/malzeme/kit/kan kontrolleri, enfeksiyon kontrol programına bağlı yapılan kontroller, miad kontrolleri ya da hasta dosyalarının kontrolleri gibi) sırasında bir uygunsuzluk tespit edildiğinde konu ilgili formlara kaydedilir. Uygunsuzluğu tespit eden birim amiri tarafından uygunsuzluk tanımlanır ve devam etmesi engellenir. Gerekirse, DÖF başlatılmak üzere, KB'e iletilir. Bu durumda yapılacaklar, **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü"** kapsamında değerlendirilir.

5.2.5. İç Tetkiklerde ya da Dış Denetimlerde Tespit Edilen Uygunsuzluklar:

Denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklarda **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü"** ne göre işlem yapılır.

5.2.6. İstenmedik Olaylarda Yapılacak İşlemler:

Hasta ya da çalışan güvenliğini tehdit eden/etme potansiyeli olan olaylar "İstenmedik olay" olarak nitelenir.

5.2.6.1. Hasta ya da çalışan güvenliğini tehdit edebilecek istenmedik olaylara (sentinel event) örnekler:

- Yanlış taraf cerrahisi
- Yanlış hastaya cerrahi girişim
- Yanlış cerrahi girişim
- Cerrahi sonrasında vücut içinde cerrahi alet unutulması ve bu durumun yeniden cerrahi girişim gerektirmesi
- Hasta kimliklendirme hataları
- Ölüm ya da nörolojik hasarla sonuçlanan intravaskuler gaz embolisi

- Yanlış kan transfüzyonu
- İlaç uygulama hataları
- Kurumda intihar girişimi
- Kurumda şiddete maruz kalma
- Delici-kesici alet yaralanması
- Hastane tarafından sağlanan kontamine olmuş alet, ilaç ya da malzeme
- Hastane cihazlarından kaynaklanan kazalar (elektrik şoku,vb)
- Kurumda gerçekleşen çarpma, düşme ve kazalar
- Anestezi sırasında oluşan hatalar (hatalı gaz kullanımı, vb)
- Ölüme ya da ciddi sakatlığa yol açan nozokomiyal enfeksiyonlar
- Sıra/randevu/ tıbbi ürün beklemeye bağlı gecikmeler

5.2.6.2. İstenmedik olayların tespiti ve izlenmesi:

İstenmedik olayların tespiti için **"Olay Bildirim Formları (Çalışan Güvenliği Olay Bildirim Formu ve Hasta Güvenliği Olay Bildirim Formu)"** kullanılır. Olay bildirim formları elektronik ortamda tasarlanarak, İÜ Onkoloji Enstitüsü web sitesi üzerinden (link) bildirimlere açılmıştır. Çalışan güvenliği bildirimleri **"Çalışan Güvenliği Olay Bildirim Sistemi Kullanıcı Rehberi"** ne göre, hasta güvenliği bildirimleri **"Hasta Güvenliği Olay Bildirim Sistemi Kullanıcı Rehberi"** ne göre yapılır.

Olay Bildirim Formu istenmedik olayı tespit eden kişi tarafından (ya da isterse üstü/birim sorumlusu aracılığıyla) zaman geçirmeden, KB üzerinden ÇHG Komitesi'ne iletilir. ÇHG Komitesi Koordinatörü, gelen olay bildirimini değerlendirir, Kalite Birimi ile görüş alış verişinde bulunur. ÇHG koordinatörü; Kalite Birimi, olayla ilgili kişiler ve görüşüne başvurulması gereken kişilerle bir araya gelerek olayı değerlendirir. Bu değerlendirmede kök-neden analizi yapılarak gerekirse **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu"** açılır ve **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü"** ne uygun şekilde izlem yapılır. İlgili dönem içinde bildirilen olaylar, bunlara ilişkin analizler izleyen ilk toplantıda gündem maddesi yapılır.

Verilen hizmet gözden geçirildikten sonra herhangi bir risk saptanmadıysa, hizmet sunumuna devam edilir.

İstenmedik olayları değerlendirme aşamasında en önemli konu, kişilerin cezalandırılmasından çok olayların nedenini araştırmaktır. Burada amaç sistemin eksiklerini tespit etmek ve gidermektir. İstenmedik olaylarla ilgili tüm araştırmalar güvenilir yöntemlerle yapılır. Yasal olarak bildirimi gereken durumlarda gerekli makamları haberdar etmek her sağlık çalışanının sorumluluğudur.

5.3. Uygunsuzlukların Analizi ve Tekrarlanmasının Önlenmesi:

KB yıllık olarak; kendilerine iletilmiş olan "**Olay Bildirim Formlarını"** ve **"Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formlarını"** gözden geçirir, analiz eder.

Karşılaşılan uygunsuzluklar, KB tarafından düzenli olarak izlenir, periyodik olarak gözden geçirilir ve gereğinde kök neden analizleri yapılarak, nedeni ortadan kaldırmaya yönelik iyileştirme faaliyetleri planlanır.

6. İlgili Dokümanlar

6.1. Olay Bildirim Formu

6.2. Düzeltici/Önleyici Faaliyet Formu

6.4. Çeşitli kontrol formları

6.5. Düzeltici/Önleyici Faaliyet Prosedürü

6.7. Taşınır Mal Yönetimi Prosedürü

6.8. Memnuniyet Ölçümü Prosedürü

6.9. Muayene Kabul Raporu

6.10. Çalışan Güvenliği Olay Bildirim Sistemi Kullanıcı Rehberi

6.11. Hasta Güvenliği Olay Bildirim Sistemi Kullanıcı Rehberi