

	GÜVENLİK RAPORLAMA SİSTEMİ PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	YO.OB.01.03
		Yayın Tarihi	01.01.2014
		Revizyon Tarihi	24.02.2022
		Revizyon No	02

1. AMAÇ

Bu prosedürün amacı; Hasta Güvenliği ve **Çalışan Güvenliği** konusunda **ramak kala**, istenmeyen olaylar ve hatalar meydana geldiğinde, **hukuka yansımış istenmeyen olaylar ile karşılaşıldığında** raporlanması, neden olan süreçlerin gözden geçirilmesi, gözden geçirme sonucunda iyileştirme çalışmalarının planlanması, uygulanması ve tekrar meydana gelmesinin önlenmesi için yöntemleri tanımlamaktır.

2. KAPSAM

Bu prosedür fakültemizde çalışan ve hasta güvenliğini tehdit eden olayların raporlanma sürecini kapsar.

3.KISALTMALAR:

4. TANIMLAR:

5. SORUMLULAR:

Bu prosedürün yürütülmesinden tüm hastane çalışanları, Kalite Yönetim Direktörü ve ilgili komiteler sorumludur.

6. RAPORLAMA

Olay analizleri, gelişmeleri ve sonuçları Kalite Yönetim Birimi ve ilgili komiteler tarafından yapılır.

7.FAALİYET AKIŞI

Hastanedeki tüm hastaların ve **çalışanların** güvenliği ile ilgili olayların raporlanması aşağıdakileri hedefler doğrultusunda takip edilir:

- ❖ Hasta güvenliği ile ilgili risklerin ve tıbbi hata risklerinin tanımlanması,
- ❖ **Çalışan güvenliği ile ilgili risklerin ve oluşabilecek hataların tanımlanması,**
- ❖ Bu riskleri azaltmak için düzeltici / önleyici faaliyetlerin planlanması,
- ❖ Planlanan faaliyetlerin etkin olarak yürütülmesi,
- ❖ Hasta güvenliği ilkelerine odaklanması,
- ❖ **Çalışan güvenliği ilkelerine odaklanması,**
- ❖ Uygulanan faaliyetler ve sonuçları ilgili komitelerde "**Hasta Güvenliği**" ve "**Çalışan Güvenliği**" olarak iki ayrı modülde değerlendirilmesi,
- ❖ Sistemin iyileştirilmesi.

Güvenlik Raporlama Bildirim Formu'nun Raporlanması

- ❖ Hasta güvenliği ile ilgili **ramak kala olay veya gerçekleşen** olaylar ile karşılaşan tüm hastane çalışanları olayı Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu'na işler. İlgili formun nasıl doldurulması gerektiği ve doldurulması gerekli tüm alanlar form içerisinde tanımlanmıştır. Bildirim yapan kişi bu bölümleri mutlaka doldurmalıdır.

	GÜVENLİK RAPORLAMA SİSTEMİ PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	YO.OB.01.03
		Yayın Tarihi	01.01.2014
		Revizyon Tarihi	24.02.2022
		Revizyon No	02

- ❖ Çalışan güvenliği ile ilgili ramak kala olay veya gerçekleşen olaylar ile karşılaşan tüm birim sorumluları ve hastane çalışanları olayı Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu bildirim yapar. İlgili formun nasıl doldurulması gerektiği ve doldurulması gerekli tüm alanlar form içerisinde tanımlanmıştır. Bildirim yapan kişi bu bölümleri mutlaka doldurmalıdır.
- ❖ Bildirim yapacak kişinin, gizlilik yönünde talebi olması durumunda, gözlemleyen kişi sütununa kişisel bilgilerini yazmadan olayı Kalite Yönetim Direktörlüğü'ne iletir. Kişisel bilgiler yazılmayan formların raporlama ve raporların paylaşılması aşamasında, kök neden analizi sonucunda alınan kararı uygulayacak kişiler dışında, bilgiler kimse ile paylaşılmaz.
- ❖ Form yerine kişi isterse web sitesinde tanımlanmış alandan da bildirim yapabilir.
- ❖ Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu aşağıdaki tanımlanan başlıklardan biri veya bir kaç gerçekleşmesi halinde mutlaka doldurulması sağlanmalıdır. Bunun haricinde istenmeyen her tür olay diğer başlığının altına ilave edilerek bildirilebilir.
 - İlaç Güvenliği
 - Düşmeler
 - Cerrahi Güvenlik
 - Kesici Delici Alet yaralanmaları
- ❖ İlaç güvenliği ile ilgili bildirim yapıldığında, Kalite Yönetim Direktörü tarafından, İHSS den hata kodu üretilerek Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu'na kaydedilir ve ek olarak **İlaç Hataları Bildirim formu** doldurulur.
- ❖ Hatalar analiz edilir, Yönetim Gözden Geçirme toplantılarına analiz sonuçları görüşülür.
- ❖ Cerrahi güvenlik ile ilgili bildirim yapıldığında Kalite Yönetim Direktörü tarafından, CHSS den hata kodu üretilerek Güvenlik Raporlama Bildirim Formu'na kaydedilir ve ek olarak **Cerrahi Hatalar Bildirim Formu** doldurulur.
- ❖ Hatalar analiz edilir, Yönetim Gözden Geçirme toplantılarına analiz sonuçları görüşülür.
- ❖ Laboratuvar da gerçekleşen tıbbin hatalar ve ramak kala olaylarla ilgili bildirim yapıldığında, Kalite Yönetim Direktörü tarafından, LHSS den hata kodu üretilerek Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu'na kaydedilir ve ek olarak **Laboratuvar Hataları Bildirim formu** doldurulur.
- ❖ Ciddi advers etki oluşması durumunda Advers Etki Bildirim Formu ve Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu birlikte doldurulur, Farmakovijilans Sorumlusu tarafından TÜFAM'a bildirim yapılır. Advers Etki Bildirim Formu Hasta Güvenliği Komitesi'ne bildirilir.
- ❖ Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu, çalışan öneri ve şikayet kutusuna atılır. Kutu açıldığında Güvenlik Raporlama Bildirim Formu için ayrı tutanak öneri – şikayet formları için ayrı tutanak doldurularak imza altına alınır. Form Kalite Yönetim Birimi'ne bildirilir. Aynı zamanda internet

	GÜVENLİK RAPORLAMA SİSTEMİ PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	YO.OB.01.03
		Yayın Tarihi	01.01.2014
		Revizyon Tarihi	24.02.2022
		Revizyon No	02

sitemizden görüşlerinizi bildiriniz alanından güvenlik olay bildirimi yapılarak, Kalite Yönetim Direktörlüğü'ne internet sisteminden ulaştırılması sağlanır. Olay raporları kopyalanamaz.

Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu' ile İlgili Uygulamalar

- ❖ Kalite Yönetim Direktörü tarafından formun tam ve usulüne uygun doldurulduğu kontrol edilir. Gerekir ise olayla ilgili birimle görüşerek olay hakkında detaylı bilgi alınmasını sağlar. Güvenlik Raporlama Bildirim Formu'nu değerlendirilmesi ve gerektiğinde düzeltici /önleyici faaliyet planlanması için ilgili komiteye iletir. **İlgili komite tarafından olay analiz edilir.**
- ❖ İlgili komitede rutin komite toplantıları veya olayın önem derecesine göre derhal toplantı çağrısı yapılarak komite gündemine alınması sağlanır. Komitede Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirim Formu analizinde kişilerden çok olayın oluş nedenleri analiz edilir. Komitece yapılan kök neden analizi sonucuna göre komite başkanı tarafından düzeltici ve önleyici faaliyet planlanır, **Kalite Yönetim Direktörlüğü'ne raporlanır.**

Kök Neden Analizi

- ✓ İlgili olaya ilişkin neden sonuç analizinin başlatılması için temel esas ilgili komiteden böyle bir kararın çıkmış olmasıdır. İlgili komite tarafından neden sonuç analizi yapılmasına karar verilen vakaların ay içinde toplantıları yapılır. Bu toplantıların amacı, her vakayı ayrıntılı olarak ele almak, olayın oluş nedenini irdelemek ve böyle bir olayın tekrarını önlemek için bundan sonra neler yapılabileceğini kararlaştırmaktır.
- ✓ Hasta güvenliği ve **çalışan güvenliği** ile ilgili olayların neden sonuç analizi sonucunda, benzer olayların gelecekte oluşma riskinin azaltılması amacıyla hastanenin uygulayacağı stratejileri içeren bir eylem planı geliştirilir. Eylem planı adımları aşağıdaki gibidir.
 - Beklenmedik olayın ana nedeni (standarttan ya da beklenenden sapmaya neden olan durum) ve böyle bir durumun ortaya çıkışı ile ilgili süreç ve sistemler belirlenir.
 - İlgili süreç ve sistemler analiz edilir. Gelecekte buna benzer olayların ortaya çıkmaması için riski azaltacak tasarım ya da geliştirme gerektirecek noktalar belirlenir.
 - Tanımlanan aktiviteleri kimin yerine getireceği belirlenir ve pilot uygulama ile bu uygulamanın etkinliğinin ne şekilde değerlendirileceği ile ilgili planlama yapılır.
 - Geliştirme fırsatlarından yararlanılamıyorsa bunun gerekçeleri ortaya konur.
 - Analiz tamamlandığında, süreç ve dokümanlardaki değişiklikler hakkında ilgili bölüm ve kişiler bilgilendirilip eğitildikten sonra uygulamaya geçilir. Olayla ilgili komite gerektiğinde üst yönetimi sonuçlar hakkında bilgilendirir.

Olayla ilgili planlamalar ve düzeltmeler Düzeltilici Önleyici Faaliyetler Prosedürü kapsamında yürütülür.

Olayla ilgili çalışanlara planlanan Düzeltici – Önleyici faaliyetle ilgili bilgi verilir.

	GÜVENLİK RAPORLAMA SİSTEMİ PROSEDÜRÜ	Doküman Kodu	YO.OB.01.03
		Yayın Tarihi	01.01.2014
		Revizyon Tarihi	24.02.2022
		Revizyon No	02

Özdeğerlendirmelerde Güvenlik raporlama bildirimleri sonucunda alınan kararlarla ilgili gözlemler yapılır, genel analizler değerlendirme raporunda ilgili birim sorumlusuna ve üst yönetime bildirilir. Gerekli durumlarda Birim sorumluları ile beraber durum değerlendirmesi yapılır.

Güvenlik Raporlama Bildirimine İlişkin Verilerin İzlenmesi

Güvenlik raporlama bildirimleri gerektiğinde üst yönetime götürülür.

Güvenlik Raporlama Sistemi Eğitimleri;

- ❖ Eğitim yılda bir kez tüm çalışanlara verilir.
- ❖ Eğitimde sistemin amacı, önemi ve sorumluluklar anlatılır.
- ❖ Eğitimde sistemin çalışanların kendilerini güvende hissetmelerine yönelik kurgulanmış yapısı anlatılır.
- ❖ Eğitimde, sistemin odağı olan hatalardan öğrenme ve sürekli iyileştirme amaç olduğu vurgulanır.
- ❖ Eğitimde güvenlik raporlama sisteminde hangi olayların bildirim kapsamında ele alınacağı anlatılır.
- ❖ Eğitimde bildirimin yapılma şekli, uyulması gereken kurallar ve gizlilik hakkında bilgi verilir.
- ❖ Eğitimde örnek olaylar üzerinden bildirim formlarının nasıl doldurulacağı anlatılır.
- ❖ Eğitimde bildirimlerin nasıl değerlendirildiği ve analiz edildiğine ilişkin genel bilgiler verilir.
- ❖ Sistemle ilgili eğitimlerde çalışanlarımızın görüş ve önerileri alınır, çalışanlarımıza yılda bire kez tekrarladığımız eğitimlerle sistemin kullanımı ile ilgili geri bildirimlerde bulunulur.

Uygunsuzlukların Tespiti ve Düzeltici Önleyici Faaliyetlerin Planlanması

Hastalarla ve işleyiş düzeni ile ilgili karşılaşılan her türlü aksaklıkla bir daha karşılaşılmaması için duruma uygun olarak Düzeltici Önleyici Faaliyetler Prosedürü'ne göre hareket edilir. Düzeltici Önleyici Faaliyet İstek Formu doldurulur.

Çalışan ile karşılaşılan kazalarda Personel Sağlığı Takip Prosedürü'ne göre hareket edilir. Personel Yaralanmaları Bildirim Formu doldurulur.