



**OLAY BİLDİRİM PROSEDÜRÜ**

|             |                   |                  |              |                      |
|-------------|-------------------|------------------|--------------|----------------------|
| Doküman No: | İlk Yayın Tarihi: | Revizyon Tarihi: | Revizyon No: | Toplam Sayfa Sayısı: |
| KYB_P_08    | 02.01.2023        | -                | -            | 5                    |

**REVİZYON DURUMU**

“Revizyon Tarihi”

“Açıklama”

“Revizyon No”

|                     |                     |                                      |
|---------------------|---------------------|--------------------------------------|
| <b>Hazırlayan</b>   | <b>Kontrol Eden</b> | <b>Onaylayan</b>                     |
| Kalite Koordinatörü | Kalite Koordinatörü | Hastaneler Yönetim Kurulu<br>Başkanı |



## OLAY BİLDİRİM PROSEDÜRÜ

| Doküman No: | İlk Yayın Tarihi: | Revizyon Tarihi: | Revizyon No: | Toplam Sayfa Sayısı: |
|-------------|-------------------|------------------|--------------|----------------------|
| KYB_P_08    | 02.01.2023        | -                | -            | 5                    |

1. **AMAÇ:** Hasta bakım kalitesinin ve güvenliğinin sürekli iyileştirilmesi için süreçlerdeki eksiklikleri analiz etmek ve eksik olan yönleri iyileştirmek amacıyla Olay Bildirim Sistemini tanımlamaktır. Olay Bildirim Sistemi ile;
- Hastanede sağlık hizmeti alan tüm hastaların (ayaktan/yatan) tedavi gören hastaların beklenmeyen ve olası hatalara maruz kalmasını engellemek,
  - Oluşan veya oluşabilecek hataların raporlanmasını sağlamak,
  - Hataların ve olası hataların bir daha gerçekleşmemesi için izlenecek önlemleri ve iyileştirme faaliyetlerini tanımlamak, hedeflenmiştir.

Hastalar dışında refakatçi, ziyaretçi ve çalışanların başına gelen olayları izlemek, bina ve cihazda meydana gelen hataları incelemek bu olaylara yönelik önleyici ve düzeltici faaliyetleri planlamak da Olay Bildirim sürecine dahil edilmiştir

2. **KAPSAM:** Prosedür Olay Bildirim sürecine ilişkin faaliyetleri kapsar.

3. **KISALTMALAR:-**

4. **TANIMLAR:**

- 4.1 **Beklenmeyen Olay (Sentinel Event):** Hastanın hastalığının veya altta yatan medikal durumunun doğal seyriyle ilişkili olmayan ve ölümle, önemli ve kalıcı fonksiyon kaybıyla veya ciddi psikolojik yaralanma ile sonuçlanan beklenmedik bir durum olarak tanımlanmaktadır.

Yanlış bölge, yanlış işlem, yanlış hasta cerrahisinin sonucunda bir sentinel olay ortaya çıkabilir. Bu olayların sentinel (uyarıcı) olarak adlandırılmasının nedeni, anında inceleme ve tepki başlatılması için bir sinyal görevi görmeleridir.

Sentinel olay ve tıbbi hata ifadeleri eş anlamlı değildir; sentinel olayların hepsi bir hata sonucu gerçekleşmediği gibi tüm hatalar da sentinel bir olayla sonuçlanmaz. Nucleus (HBYS) sistemi üzerinde "Olay Bildirim Sistemi Modülü" üzerinden "Olay Listeleme ve Süreç İşlemleri" sekmesinden yapılan olay bildirimlerinin risk puanı 5 – 7 puan olan olaylar Beklenmeyen (Sentinel) Olay kapsamındadır.

Bu tür olaylar aşağıda örnekleriyle verilmiştir ancak sadece bunlarla sınırlanmamalıdır;

- Beklenmedik ölüm vakaları Hastanın rahatsızlığı veya altta yatan tıbbi sorunun doğal seyriyle ilişkili olmayan beklenmedik ölüm Doğum sırasında anne ölümü Perinatal ölüm (doğumdan hemen önce, doğum sırasında veya doğumdan hemen sonra) / fonksiyon kaybı (konjenital anomali olmamak şartıyla 2500 gr' ın üstünde bebeklerde doğum sırasında ölüm)
- İlaç hataları (yanlış doz, yüksek doz, yanlış ilaç, yanlış hasta ...vb.)
- Sürekli ve ciddi fonksiyon kayıplarına yol açan düşmeler ve yaralanmalar
- Tedavi sırasında ortaya çıkan ciddi ilaç etkileşimleri ve intoksikasyonlar
- Hastalığın hastalığının veya altta yatan medikal durumunun doğal seyriyle ilişkili olmayan önemli ve kalıcı fonksiyon kaybı (beklenen komplikasyonlar hariç tutulmalıdır),
- Kısıtlama altındaki hasta ölümü / fonksiyon kaybı
- Ameliyat sırasında / ameliyat sonrasında gelişen komplikasyonlar
- Tıbbi gazların kullanımı ile ilgili hatalar (yanlış / eksik gaz / gaz karışımı verme)
- Cerrahi yanıklar (koter, lazer)
- Ventilatöre bağlı ölüm / yaralanma
- Teknik arızalara bağlı olaylar (yardımcı güç kaynaklarının devreye girmemesi)



## OLAY BİLDİRİM PROSEDÜRÜ

| Doküman No: | İlk Yayın Tarihi: | Revizyon Tarihi: | Revizyon No: | Toplam Sayfa Sayısı: |
|-------------|-------------------|------------------|--------------|----------------------|
| KYB_P_08    | 02.01.2023        | -                | -            | 5                    |

- Yanlış kan transfüzyonu
- Kan veya kan ürünü transfüzyonu, kontamine organ veya dokuların nakli sonucunda kronik, ölümcül bir hastalık veya rahatsızlığın bulaşması,
- Yanlış hastanın ya da hastanın yanlış bir bölümünün ameliyat edilmesi
- Yanlış taraf cerrahisi (yanlış hasta, yanlış parça, yanlış vücut tarafı, doğru işaretlenmiş anatomik tarafın yanlış düzeyi)
- Bebek/Çocuk kaçırma veya bebeğin yanlış aileye verilmesi.
- İntihar vakaları
- Tecavüzler ya da cinsel tacizler
- Hastane sınırlarında tecavüz, saldırı gibi işyerinde şiddet (ölüme sebebiyet ya da kalıcı işlev kaybı); ya da bir hastanın, çalışanların, hekimlerin, asistan öğrencilerin, stajyerlerin, misafirlerin ya da satıcıların öldürülmesi (kasıtlı öldürme)
- Tıbbi teknoloji yönetim kapsamında oluşan problem veya tehlike bildirim konusu ya da geri çağırma altında olan herhangi tıbbi teknoloji kullanımı

**42. İstenmeyen Olay (Adverse Event):** Tedaviye ve bakıma yönelik, hastada ciddi etki yaratmayan istemeyen hata ve yaralanmalardır. Nucleus (HBYS) sistemi üzerinde "Olay Bildirim Sistemi Modülü" üzerinden "Olay Listeleme ve Süreç İşlemleri" sekmesinden yapılan olay bildirimlerinin risk puanı 1 – 4 arasında olan olaylar İstenmeyen Olay (Adverse Event) kapsamındadır.

Bu tür olaylar aşağıdaki örnekleriyle verilmiştir ancak sadece bunlarla sınırlandırılmamalıdır;

- Hasta düşmeleri (hastada da herhangi bir komplikasyon gelişmesine neden olmayan düşmeler)
- Hastada ciddi etki yaratmayan ilaç hataları (yanlış doz, yanlış ilaç uygulanması vb.)

**43. Ramak Kala (Near Miss) Olay:** İstenmeyen Olay (Adverse Event) veya Beklenmeyen olayların (Sentinel Event) gerçekleşmesi riskini barındıran ancak hastaya ulaşmadan, herhangi bir zarar vermeden önlenen olaylardır.

Örneğin; İlacın yanlış doz uygulanmasının, yanlış hastaya uygulanmasının son anda fark edilip önlenmesi gibi olaylar bu kapsamdadır. "Olay Bildirim Sistemi Modülü" üzerinden "Olay Listeleme ve Süreç İşlemleri" sekmesinden yapılan olay bildirimlerinin risk puanı 0 olan olaylar Ramak Kala (Near Miss) Olay olarak değerlendirilir.

**44. Refakatçi:** Bu prosedürde geçen refakatçi; hastanın yanında kalan, hastaya yardımcı kişiyi ifade eder.

**45. Ziyaretçi:** Bu prosedürde geçen ziyaretçi; Hastanemizde kısa süreli hasta ve çalışan ziyaretine gelen kişileri ifade eder.

**46. Çalışan:** Bu prosedürde geçen çalışan; hastanelerde çalışan medikal, non-medikal ve hastanede çalışan tedarikçiler dâhil tüm personeli ifade eder.

**47. Cihaz:** Bu prosedürde geçen cihaz; hastanelerde kullanılan medikal, non-medikal vb. malzemeleri ifade eder.

**48. Bina:** Bu prosedürde geçen bina; sağlık hizmeti vermek amacıyla kullanılan hastane yerleşkesini ifade eder.

**5. SORUMLULAR:** Prosedürden tüm çalışanlar sorumludur.

## 6. FAALİYET AKIŞI

### 6.1. Temel İlkeler

**6.1.1.** Bütün çalışanlar, hasta güvenliğini, çalışan-ziyaretçi güvenliğini veya tesis güvenliğini tehdit



## OLAY BİLDİRİM PROSEDÜRÜ

| Doküman No: | İlk Yayın Tarihi: | Revizyon Tarihi: | Revizyon No: | Toplam Sayfa Sayısı: |
|-------------|-------------------|------------------|--------------|----------------------|
| KYB_P_08    | 02.01.2023        | -                | -            | 5                    |

eden, risk kapsamındaki durum/olay (Beklenmeyen, İstenmeyen veya Ramak Kala olay) tespit ettiğinde Nucleus (HBYS) sisteminde “Olay Bildirim Sistemi Modülü” üzerinden bildirim yapmaktan sorumludur.

- 612.** Beklenmeyen/İstenmeyen/Ramak kala bir olay ortaya çıktığı zaman olaya şahit olan ve karışan herkesin bildirim ve şahitlik etmesi beklenir. Herhangi bir şekilde yaşanan olayı kasıtlı olarak sakladığı tespit edilen personel hakkında yasal işlem yaptırılır.
- 613.** Tüm bildirimlerde, araştırmalar, gizli ve güvenilir yöntemlerle yapılır. “Olay Bildirim Sistemi Modülü” nde bildirim yapan kişi bilgileri gizlidir.
- 614.** “Olay Bildirim Sistemi Modülü” üzerinden giriş yapılan olumsuzluklara yönelik düzeltici önleyici faaliyetler başlatılır, ilgili komitelerde gerekirse konuyla ilgili birimler davet edilerek düzeltici önleyici faaliyetler konusunda bilgilendirilirler.
- 615.** Hastane Bilgi Yönetim sistemi üzerinden yapılan bazı Olay Bildirimlerde aynı zamanda “kod bildirimi” de yapılır.

### **62. Olay Bildirimlerinin Kalite Birimine Raporlanması**

- 621.** Raporlanması gereken bir olaya şahit olduğunda ya da fark edildiğinde olay, ayrıntılarıyla birlikte “Nucleus/Kalite/ Olay Bildirim Sistemi” menüsünden yapılır. Olayın bildirildiği bölüm, olaydan etkilenen, olayın giriş tarihi, olayın gerçekleştiği tarih, saat, olayın puanı, hata ana başlığı (tıbbi kayıt hataları, ilaç hataları, transfüzyon hataları ve reaksiyonu, enfeksiyon hataları vb.), hata alt başlığı girilir ve olayın ayrıntıları duygu ve düşüncelere kapılmadan açık ve net yazılır. Tüm çalışanlar bildirim yapmakla sorumludur.
- 622.** Gece mesaisinde karşılaşılan olaylarda aynı şekilde Nucleus sisteminden “Olay Bildirim”, girişi gerçekleştirilir.

### **63. Olay Bildirimlerin İyileştirilmesi**

- 631.** Kalite bölümü, olay ile ilgili bölüm/bölmeleri bilgilendirir, varsa konu ile ilgili acil önlemleri alır ya da alınmasını sağlar.
- 632.** Her yıl sonunda Hasta Güvenliği Komitesi, İş Yeri ve Çevre Güvenliği Komitesi tarafından kurum içerisindeki kritik ve yüksek riskli alanlar değerlendirilir ve en riskli bulunan alan ya da alanlarla ilgili, kurumda en az bir kök neden analizi çalışması yapılarak iyileştirmeler gerçekleştirilir.
- 633.** Akademik ve Etik Kurul, Sentinel (beklenmeyen) olayı rapor eden kişileri olayların sonuçları hakkında bilgilendirme, gerektiğinde olayların tekrarını önlemek amacı ile eğitim önerileri getirme sorumluluğuna sahiptir.
- 634.** Tüm değerlendirmeler tamamlandıktan sonra planlanan iyileştirme faaliyetleri Kalite Yöneticisi tarafından Nucleus sisteminde olay bildirim için “Kalite Notu” bölümüne ilgili müdürlük kararı/olayın tekrar yaşanmaması için başlatılan aksiyon ve olayın gelecekte tekrarlanma durumu belirtilerek kayıtlı edilir ve tamamlanır.
- 635.** Çalışan güvenliği ve ziyaretçi/refakatçi ile ilgili olaylar İş Yeri ve Çevre Güvenliği Komitesi rutin toplantılarında gündem maddesi olarak tüm bildirimlerin üzerinden geçilir. Olayların bir daha gerçekleşmemesi için “**Düzeltilici ve Önleyici Faaliyetler İşleyiş Prosedürü**”ne göre hareket edilir. İyileştirme faaliyetlerini tanımlamak ve takip etmek ilgili komitelerin sorumluluğundadır. Olaylar, komitelerde görüşülür ve komite başkanları tarafından Nucleus sisteminden görüşülen olay bildirimleri için ilgili bölüm doldurulur. İlgili komite tarafından PUKÖ/KNA yapılması önerilir.
- 636.** Komitelerde alınan kararlar toplantı tutanağı ile birlikte Kalite Birimine iletilir, alınan



**OLAY BİLDİRİM PROSEDÜRÜ**

| Doküman No: | İlk Yayın Tarihi: | Revizyon Tarihi: | Revizyon No: | Toplam Sayfa Sayısı: |
|-------------|-------------------|------------------|--------------|----------------------|
| KYB_P_08    | 02.01.2023        | -                | -            | 5                    |

iyileştirme kararları komite sekreteri tarafından mail aracılığı ile ilgili bölüme gönderilir.

**637.** Kalite Yöneticisi eğer bildirilen olayın acil ve önemli olduğunu, acil olarak iyileştirme yapılmasını düşünüyorsa ilgili komitenin rutin toplantısını beklemeden olağanüstü toplanır ve olay komitede görüşülerek düzeltici faaliyetler planlanır.

**7. İLGİLİ DOKÜMANLAR:**

- 71.** Düzeltici Önleyici Faaliyetler İşleyiş Prosedürü
- 72.** İç Tetkik Prosedürü
- 73.** Olay Bildirim Prosedürü
- 74.** Hasta Hakları İşleyiş Prosedürü
- 75.** Disiplin Prosedürü