

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	DK.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	UYGUN OLMAYAN HİZMET PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	1 / 5

1.AMAÇ : Sunulan sağlık hizmeti ve sağlık hizmeti sunumunda kullanılan ürünlerin/hizmetlerin uygunsuzluklarını tespit etmek, kontrolünü sağlamak ve uygunsuzluk durumunda yapılacak işlemleri tanımlamak için yöntem belirlemektir.

Verilen hizmetlerin verimli, etkin olabilmesini sağlamak ve hizmet memnuniyetini en üst düzeyde tutmak için tespit edilen uygunsuzlukların kayıt altına alınması, incelenmesi, giderilmesi ve bunların tekrarını önlemek amacıyla esas ve yöntemlerin belirlenmesidir.

2.KAPSAM : Bu prosedür verilen ürün/hizmetlerle ilgili tüm uygunsuzlukları kapsar.

3.SORUMLULAR

- Başmüdür
- Mali İşler Koordinatörü
- Satın Alma birim sorumlusu
- Müdür Yardımcısı
- Baş eczacı
- Kalite Direktörü
- Birim Memurları

4.TANIMLAR:

Uygunsuzluk: Yapılmakta olan işlerin ilgili prosedürlere, hizmet standardına, süreçlere, iş akış şemalarına ve talimatlara uygun olmaması, Gerekli prosedür, hizmet standardı, süreç, iş akış şemaları ve talimatların bulunmaması veya bunların uygulamaya uygun olmaması,

Uygun Olmayan Hizmet: Ürün/hizmetin gerçekleştirilmesi esnasında ilgili spesifikasyon, sözleşme, müşteri ve yasal şartlar çerçevesinde talep edilen ve/veya beklenenin dışında gerçekleşen ürün veya hizmet.

Ürün/Hizmet: Birimlerin gerçekleştirmekte olduğu faaliyetler.

5. FAALİYET AKIŞI:

5.1. Uygun olmayan ürün hizmet kontrolünü ve Düzeltici Faaliyetlerin başlatılmasını zorunlu kılan durumlar:

- İç ve dış müşterilerden gelen istek ve öneriler,
- İç ve Dış Tetkik sonucunda tespit edilen uygunsuzluklar
- Üniversite yönetiminden gelen istekler
- Anketlerden elde edilen sonuçlar
- Satın alınan ürünün hatalı olması v.b.

5.2. Tüm birimler ve çalışanlar hastanemizde yürütülen faaliyetler ya da hizmet sunumu sırasında karşılaştıkları uygunsuzlukları tespit edebilirler.

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

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

"Kalite Yönetim Sistemi" Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	DK.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	UYGUN OLMAYAN HİZMET PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	2 / 5

5.5.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, hasta dosyalarının kontrolleri gibi) sırasında uygunsuzluk tespit edilebilir.

5.6.İç ve dış denetimler sırasında uygunsuzluklar tespit edilebilir.

5.7.Tüm birimler ve çalışanlar hizmet sunumu sırasında karşılaştıkları istenmeyen olayları tespit edebilirler.

5.8.Sağlık Hizmeti Sunumu Sırasında Tespit Edilen Uygunsuzluklar: Hastanemizde 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, “**Düzeltilici/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.

5.9. Kuruma Herhangi Bir Mal ya da Hizmet Alımı Sırasında Tespit Edilen Uygunsuzluklar: Hastanemizde 4734 sayılı İhale Kanunu dahilinde satın alınacak olan ürün ya da hizmet, 1050 sayılı Muhasebe Kanunu’nda bulunan Ayniyat 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 kalite yönetim birimine iletilir. Bu durumda yapılacaklar, “**Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Prosedürü**” kapsamında değerlendirilir.

Malzeme :Uygun olmayan malzeme kapsamında; tanı, tedavi ve verilen diğer hizmetlerde kullanılan malzemeler ve ilaçlar anlaşılmaktadır.

İlaçlar: Son kullanma tarihi geçmiş veya herhangi bir şekilde uygun olmadığı tespit edilmiş olan ilaçlar ile ilgili kararlar Başmüdür ve Eczacı tarafından verilir. İmha söz konusu ise **İmha Tutanağı** doldurulur.

Yardımcı Malzemeler : Temizlik, bakım onarım malzemeleri, mutfak malzemeleri gibi yardımcı malzemeler ile ilgili uygunsuzluklarda kararlar Başmüdür ve ilgili bölüm sorumlusu tarafından verilir.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	DK.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	UYGUN OLMAYAN HİZMET PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	3 / 5

5.10.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, **“Şikayetleri ele alma” ve “Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Prosedürü”** ne göre işlem görür.

5.11.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 kalite yönetim birimine iletilir.

5.12.İç Tetkiklerde ya da Dış Denetimlerde Tespit Edilen Uygunsuzluklar: Denetimlerde tespit edilen uygunsuzluklarda **“Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Prosedürü”** ne göre işlem yapılır.

5.13.İstenmeyen Olaylarda Yapılacak İşlemler: Hasta ya da çalışan güvenliğini tehdit eden/etme potansiyeli olan olaylar **“İstenmeyen olay”** olarak nitelenir.

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

Bildirimi yapılacak olaylar;

İlaç güvenliği,

- Yanlış ilaç istenmesi,
- Yanlış ilaç uygulanması,
- İlacın yanlış yolla uygulanması,
- Eczaneden yanlış ilaç gelmesi,
- Eczaneden ilaçların uygun şartlarda gelmemesi,
- Kayıtların yanlış olması.

Transfüzyon güvenliği,

- Hasta kimlik doğrulamasının yapılmaması,
- Yanlış kan ve/veya kan ürünü,
- Kan ve/veya kan ürününün yanlış etiketlenmesi,
- Kan ve/veya kan ürününün uygun olmayan depolanması,
- Transfüzyon sırasında uygun takip yapılmaması,
- Uygulama sonrası reaksiyon gelişmesi.

“Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	DK.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	UYGUN OLMAYAN HİZMET PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	4 / 5

Cerrahi güvenlik,

- Hasta kimlik doğrulanmasının yapılmaması,
- Ameliyat taraf işaretleme yapılmaması,
- Yanlış taraf/organ cerrahisi,
- Yanlış hastaya cerrahi girişim
- Cerrahi sonrasında vücut içinde cerrahi alet unutulması ve bu durumun yeniden cerrahi girişim gerektirmesi
- Güvenli Cerrahi Kontrol Listesinin yanlış doldurulması,
- Cerrahi işlem sırasında oluşan istenmeyen olayların gerçekleşmesi.(Yanık gelişmesi gibi)

Hasta düşmeleri,

- Hastanın yatağından düşmesi,
- Hastanın sedyeden düşmesi,
- Hastanın banyoda düşmesi,
- Hastaların düşme riski yönünden değerlendirilmemesi,
- Düşme riski değerlendirilmesi sonucunda uygun önlemlerin alınmaması.

Kesici-delici alet yaralanmaları,

- Hastadan örnek alma sırasında iğne batması,
- Ameliyat sırasında bisturi batması,
- Laboratuarda lam/lamel batması,
- Hastaya katater takma sırasında katater batması,
- Kesici delici alet kutularının aşırı doldurulması,
- Tıbbi atık poşetlerinin taşınması esnasında kesici delici alet batması.

Kan ve vücut sıvıları ile temas konularını kapsamalıdır.

- Hastaya müdahale sırasında hastaya ait kan ve vücut sıvılarının sıçraması

İstenmeyen olayların tespiti ve izlenmesi: İstenmedik olayların tespiti için “İstenmeyen Olay Bildirim Formu” kullanılır. Olay Bildirim Formu istenmeyen olayı tespit eden kişi tarafından (ya da isterse üstü/birim sorumlusu aracılığıyla) zaman geçirmeden, Kalite birimi tarafından hasta güvenliği ve çalışan güvenliği komitesine iletilir. Komitede gelen olay bildirimleri değerlendirir, Kalite Birimi ile görüş alış verişinde bulunur. Kalite yönetim Birimi, olayla ilgili kişiler ve görüşüne başvurulması gereken kişilerle bir araya gelerek olayı değerlendirir. Bu değerlendirmede kök-neden analizi yapılarak gerekirse “Düzeltilici/Önleyici Faaliyet Formu” açılır ve “Düzeltilici/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 “Kalite Yönetim Sistemi” Klasöründe bulunan belge güncel ve kontrollü olup, baskı alınmış KONTROLSUZ belgedir.

ELEKTRONİK NÜSHA. BASILMIŞ HALİ KONTROLSUZ KOPYADIR.

	T.C NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ	DOKÜMAN KODU	DK.PR.04
		YAYIN TARİHİ	01.05.2006
		REVİZYON NO	04
	UYGUN OLMAYAN HİZMET PROSEDÜRÜ	REVİZYON TARİHİ	01.01.2024
		SAYFA NO	5 / 5

sonra herhangi bir risk saptanmadıysa, hizmet sunumuna devam edilir. İstenmeyen olayları değerlendirme aşamasında en önemli konu, kişilerin cezalandırılmasından çok olayların nedenini araştırmaktır. Burada amaç sistemin eksiklerini tespit etmek ve gidermektir. İstenmeyen olaylarla ilgili tüm araştırmalar güvenilir yöntemlerle yapılır. Yasal olarak bildirim gereken durumlarda gerekli makamları haberdar etmek her sağlık çalışanının sorumluluğudur.

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

6.İLGİLİ DÖKÜMANLAR

- İY.YD.02 Eczane ilaç imha tutanağı
- İO.FR.01 İstenmeyen Olay Bildirim Formu
- HB.LS.01 Güvenli Cerrahi Kontrol Listesi
- KY.PR.04 Düzeltici ve Önleyici Faaliyetler Prosedürü
- MC.PR.06 Ayniyat Birimi İşleyiş Prosedürü