

T.C.
DÜZCE ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI

KÜRESEL TETİKLEYİCİ ARACI: BİR UYGULAMA ÖRNEĞİ
VE GÖNÜLLÜ RAPORLAMA SİSTEMİ AÇISINDAN
KARŞILAŞTIRMALI BİR ANALİZ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Zeynep EKİCİ

Düzce

Aralık, 2020

T.C.
DÜZCE ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI

KÜRESEL TETİKLEYİCİ ARACI: BİR UYGULAMA ÖRNEĞİ
VE GÖNÜLLÜ RAPORLAMA SİSTEMİ AÇISINDAN
KARŞILAŞTIRMALI BİR ANALİZ

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Zeynep EKİCİ

Danışman: Doç. Dr. Mehmet Nurullah KURUTKAN

Düzce

Aralık, 2020

Sosyal Bilimler Enstitüsü Müdürlüğü'ne,

Bu çalışma jürimiz tarafından Anabilim Dalında
oy birliği/oy çokluğu ile YÜKSEK LİSANS TEZİ/ DOKTORA TEZİ olarak kabul
edilmiştir.

Başkan.....(İmza)
Akademik Unvanı, Adı-Soyadı

Üye(İmza)
Akademik Unvanı, Adı-Soyadı

Üye(İmza)
Akademik Unvanı, Adı-Soyadı

Üye(İmza)
Akademik Unvanı, Adı-Soyadı

Üye(İmza)
Akademik Unvanı, Adı-Soyadı

Onay

Yukarıdaki imzaların, adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.

..../..../2020

(İmza Yeri)
Akademik Unvanı, Adı-Soyadı
Enstitü Müdürü

ÖZET

KÜRESEL TETİKLEYİCİ ARACI: BİR UYGULAMA ÖRNEĞİ VE GÖNÜLLÜ RAPORLAMA SİSTEMİ AÇISINDAN KARŞILAŞTIRMALI BİR ANALİZ

EKİCİ, Zeynep

Yüksek Lisans, Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Mehmet Nurullah KURUTKAN

Aralık 2020, 143 sayfa

Amaç: Bu çalışmanın temel amacı, advers olay değerlendirme süreci için Küresel Tetikleyici Araç (Global Trigger Tool, GTT) ile istenmeyen olay bildirim sistemini (İOBS) karşılaştırmaktır. Ayrıca GTT'nin kadın doğum kliniğine uyarlanması ve kadın doğum kliniğine uygun üç tetikleyicinin literatüre kazandırılması amaçlanmıştır.

Gereç ve Yöntem: GTT verileri, iki yıllık dönemde, retrospektif çalışma ile hasta dosyasına ait bilgilerin işlenmesi ile elde edilmiştir. Çalışmanın evrenini, 2018 ve 2019 tarihleri arasında 18 yaş üstü, psikiyatri servisinde yatmamış ve 24 saatten uzun süre kadın doğum kliniğinde kalmış hastalardan ayda 20 hasta dosyası oluşturmuştur. Aynı dönemde yaşanan istenmeyen olay bildirim vakaları ile karşılaştırma yapılmıştır.

Bulgular: Bin Hasta Günü Başına Düşen Advers Olay 47,81, Bin Hasta Yatış Başına Düşen Advers Olay 95,83 ve Advers Olay Bulunan Yatışların oranı ise %9,58 olarak tespit edilmiştir. İOBS'de iki yılda çıkan vaka sayısı 85 olup zarar gören vaka sayısı ise 10'dur. GTT modüllerinin İOBS göre 8,3 kat daha fazla vaka tespit ettiği belirlenmiştir.

Sonuç: GTT aracına ait altı modülden dördünün (sağlık hizmetleri, ilaç, perinatal ve cerrahi modüller) kadın doğum kliniğindeki advers olayları tespit ettiği ve iki modülün ise (acil ve yoğun bakım) klinikteki advers olaylara duyarsız kaldığı belirlenmiştir. Kadın doğum uzmanlarına hazırlatılan üç yeni tetikleyicinin (vajinal amaliyat, propes kullanımı ve CRP yüksekliği) advers olayları tespit etme düzeyi, tatmin edicidir.

Anahtar Sözcükler: Advers Olay, Gönüllü Raporlama, Global Trigger Tool

ABSTRACT

GLOBAL TRIGGER TOOL: AN EXAMPLE OF IMPLEMENTATION AND A COMPARATIVE ANALYSIS IN TERMS OF VOLUNTARY REPORTING SYSTEM

EKİCİ, Zeynep

Postgraduate, Department Of Healthcare Management

Thesis Advisor: Assoc. Prof. Dr. Mehmet Nurullah KURUTKAN

December 2020, 143 Pages

Aim: The main purpose of this study is to compare the Global Trigger Tool (GTT) for adverse event assessment process with an unwanted (voluntary) event reporting system (UERS). Also, it is intended to adapt GTT to obstetrics and gynecology clinic and to bring three triggers suitable for the gynecology service to the literature.

Material and Method: GTT data, in two years, obtained by processing the information of the patient file with a retrospective study. The population of the study consisted of 20 patient files per month among patients over the age of 18, who were not hospitalized in the psychiatric service and stayed in the obstetrics clinic for more than 24 hours between 2018 and 2019. A comparison was made with the adverse event reporting cases experienced in the same period.

Results: It has been determined that the rate of adverse events per 1,000 patient days was 47.81, adverse events per 1000 patients were 95.83, and the rate of hospitalizations with adverse events was 9.58%. The number of cases occurring in two years in UERS is 85 and the number of cases seen is 10. It was determined that GTT modules detected 8,3 times more cases than UERS.

Conclusion: It was determined that four of the six modules of the GTT tool (healthcare, drug, perinatal, and surgical modules) detected adverse events in the obstetrics clinic and two modules (emergency and intensive care) remained sensitive to adverse events in the clinic. The level of detecting adverse events of three new triggers (vaginal surgery, use of propess, and high CRP) prepared by obstetricians is satisfactory.

KeyWords: Adverse Event, Voluntary Reporting, Global Trigger Tool

İTHAF



Hayallerini gerçekleştirenlere.....

İÇİNDEKİLER

ÖZET.....	ii
İTHAF.....	iv
TABLOLAR LİSTESİ.....	vii
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	viii
EKLER LİSTESİ.....	ix
KISALTMA ve SİMGELER.....	x
BÖLÜM 1.....	1
1. GİRİŞ.....	1
1.1. Problem.....	1
1.2. Araştırmanın Amacı.....	2
1.3. Araştırmanın Önemi.....	3
1.4. Araştırmanın Sayıltıları.....	5
1.5. Araştırmanın Sınırlılıkları.....	6
1.6. Kavramlar.....	7
BÖLÜM 2.....	9
2. HASTA GÜVENLİĞİ VE ADVERS OLAY.....	9
2.1. Hasta Güvenliği.....	11
2.2. Hasta Güvenliğininin Tarihçesi.....	12
2.3. Temel Tanımlar.....	13
2.4. Hasta Güvenliği İstatistikleri.....	15
2.5. Advers Olayları Neden İnceliyoruz.....	17
2.6. Advers Olay-Komplikasyon Ayrımı.....	18
2.7. Hasta Güvenliği Açısından Advers Olay İnceleme Yöntemleri.....	20
2.7.1. Otopsi Raporları.....	22
2.7.2. Mortalite ve Morbidite Sonuçları.....	22
2.7.3. Hastanın Şikâyeti ve Raporlaması.....	23
2.7.4. Medikal Kayıt İncelemesi (Medical Record Review).....	24
2.7.5. Direkt Gözlem.....	25
2.7.6. Vaka Raporlama Sistemleri.....	26
Kendi içlerinde gönüllü, anonim ve zorunlu olmak üzere üç ana başlıkta incelenebilir: Şimdi kısaca bu üç yaklaşım açıklanacaktır.....	26
2.7.7. Hasta Güvenliği İndikatörleri.....	28
2.8. Güvenlik Raporlama Sistemleri.....	41

2.8.1. Türkiye Güvenlik Raporlama Sistemi	41
BÖLÜM 3	54
3. KÜRESEL TETİKLEYİCİ ARACI.....	54
3.1. Küresel Tetikleyici Aracı ve Amaçları.....	56
3.2. Küresel Tetikleyici Araçları ve Temel Özellikleri	56
3.2.1. Harvard Tıbbi Uygulama Çalışması (Harvard Medical Practise Study) ..	58
3.2.2.Küresel Tetikleyici Araç (Global Trigger Tool).....	61
3.3. GTT ile İlgili Yapılan Çalışmalar (Genel Bir Değerlendirme)	62
BÖLÜM 4	69
4. YÖNTEM.....	69
4.1. Araştırma Modeli	70
4.1.1. Evren Örneklem.....	81
4.1.2. Veri Toplama Araçları	82
4.1.3. Verilerin Toplanması	82
4.1.4. Yeni Belirlenen Üç Tetikleyici	83
BÖLÜM 5	86
5. BULGULAR VE YORUM	86
5.1. Güvenlik Raporlama Sistemine Ait İki Yıllık Sonuçlar.....	87
5.2. GTT Analiz Sonuçları	89
5.2.1 Sağlık Hizmetleri Modül Göstergeleri (Care Module).....	89
5.2.2. Cerrahi Modül Göstergeleri	90
5.2.3. Medikasyon Modül Göstergeleri	91
5.2.4. Yoğun Bakım Modül Göstergeleri	92
5.2.5. Perinatal Modül Göstergeleri.....	93
5.2.6. Acil Servis Modül Göstergeleri	95
5.3. Kadın Doğum Kliniğine Özgü Tetikleyiciler	98
BÖLÜM 6	100
6. SONUÇ VE ÖNERİLER.....	100
6.1. Sonuçlar.....	100
6.2. Öneriler.....	106
7. KAYNAKÇA.....	109
EKLER.....	123

TABLolar LİSTESİ

Tablo 1. Hasta Güvenliği ve Kavramın Tarihsel Gelişim Süreci.....	12
Tablo 2. Ülkelere Göre Tıbbi Hata / Olay Bildirim Sistemlerinin Değerlendirilmesi	40
Tablo 3. Versiyon 5 ile Sürüm 6'nın Bölüm Bazlı Standart ve Değerlendirme Ölçütleri Sayılarının Karşılaştırılması.....	45
Tablo 4. SKS Hastane (Sürüm 6) Standart Puan Tablosu	47
Tablo 5. SKS Hastane (Sürüm 6) Standart Puan Tablosu (Devam).....	48
Tablo 6. SAS İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi Standartları Tablosu	51
Tablo 7. “Harvard Yöntemi” ve “GTT Yöntemi” Karşılaştırılması.....	57
Tablo 8. GTT Kullanan Çalışmaların Genel Özeti.....	63
Tablo 9. Diğer Triggerları Kullanan Çalışmalar	65
Tablo 10. Diğer Triggerları Kullanan Çalışmalar	67
Tablo 11. Demografik Göstergeler ve Temel Performans Göstergeleri	86
Tablo 12. Demografik Göstergeler, Temel Performans ve Kadın Doğum Göstergeleri	87
Tablo 13. Eğitim Araştırma Hastanesi 2018-2019 Yılı Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirimleri.....	87
Tablo 14. 2018 Yılı Güvenlik Raporlama Sistemi Zarar Dereceleri.....	88
Tablo 15. 2019 Yılı Güvenlik Raporlama Sistemi Zarar Dereceleri.....	89
Tablo 16. Sağlık Hizmetleri Modülü Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu ..	89
Tablo 17. Sağlık Hizmetleri Modülü Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu	90
Tablo 18. Cerrahi Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu.....	90
Tablo 19. Cerrahi Modül Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu	91
Tablo 20. Medikasyon Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu.....	91
Tablo 21. Medikasyon Modül Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu	92
Tablo 22. Yoğun Bakım Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu	92
Tablo 23. Perinatal Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu	93
Tablo 24. Perinatal Modül Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu.....	94
Tablo 25. Acil Servis Modülü Pozitif Tetikleyici Bulunmayan Göstergeler	95
Tablo 26. Tüm Modüllerin Zarar Derecesi ve Duyarlılıkları	95
Tablo 27. Tetikleyici Araç Listesi ve Tetikleyicilerin Pozitif Tahmin Değeri (PPV)	96
Tablo 28. Kadın Doğum Kliniği Triggerları	98

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1. Hasta Güvenliği Olayları Sınıflandırılması	19
Şekil 2. Advers Olay Tespit Teknikleri	21
Şekil 3. Zaman Unsuru Açısından Medikal Kayıt İncelemeleri	24
Şekil 4. Araştırma Modeli.....	72



EKLER LİSTESİ

EK 1: Etik Kurul İzni	123
EK 2: İl Sağlık Müdürlüğü İzni	127
EK 3: Advers Olayların Ölçülmesi İçin Küresel Tetikleyici Gösterge Aracı Çalışma Formu	128



KISALTMA ve SİMGELER

ABD: Amerika Birleşik Devletleri

ACOG: American College of Obstetricians and Gynecologists; Amerikan Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanları Koleji

ADR: Adverse Drug Reaction; Advers İlaç Reaksiyonu

AHRQ QIs: Agency for Healthcare Research and Quality- Quality Indicators; Sağlık Araştırmaları ve Kalite Kurumu Kalite Göstergeleri

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality; Sağlık Araştırmaları ve Kalite Kurumu

AIMS: Australian Incident Monitoring System; Avustralya Olay İzleme Sistemi

AO: Adverse Event; Advers Olay

CDC: Centers for Disease Control and Prevention; Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri

CRP: C Reaktif Protein

FIFO: Firs In First Out; İlk Giren İlk Çıkar

GGT: Global Trigger Tool; Global Tetikleyici Aracı

GRS: Güvenlik Raporlama Sistemi

HBYS: Hastane Bilgi Yönetim Sistemi

HMPS: Harvard Medical Practice Study; Harvard Tıbbi Uygulama Çalışması

HSS: Hata Sınıflandırma Sistemleri

ICD-10: International Classification of Disease 10; Uluslararası Hastalık Sınıflandırması 10

ICPS: International Patient Safety Classification; Uluslararası Hasta Güvenliği Sınıflandırması

IHI: Institute for Healthcare Improvement; Sağlık Hizmetlerini İyileştirme Enstitüsü

IOM: Institute of Medicine; İlaç Enstitüsü

ISQua: The International Society for Quality in Health Care; Uluslararası Sağlık Hizmetlerinde Kalite Derneği

İOBS: İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations; Sağlık Kuruluşlarının Akreditasyon Ortak Komisyonu

JCI: Joint Commission International; Uluslararası Ortak Komisyon

KARMED: Kardelen Yazılım

LHSS: Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi

MRR: Medikal Record Review; Tıbbi Kayıt İncelemesi

NCC MERP: National Coordinating Council Medication Error Reporting and Prevention; Ulusal Koordinasyon Konseyi İlaç Hatası Raporlama ve Önleme

NHS: National Health Service; Ulusal Sağlık Servisi

NQF: The National Quality Forum- Ulusal Kalite Forumu

OECD: Economic Cooperation and Development Organization; Ekonomik İş birliği ve Kalkınma Teşkilatı

PROPESS: Dynoproston 10 mg Vajinal Pesser

PSN: Patient Safety Net; Hasta Güvenliği Ağı

QAHCS: Australian Health Care Study; Avustralya Sağlık Bakımı Çalışması

SAS: Sağlıkta Akreditasyon Standartları

SBYS: Sağlık Bilgi Yönetim Sistemi

SGK: Sosyal Güvenlik Kurumu

SHGM: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

SKS: Sağlıkta Kalite Standartları

TÜSEB: Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı

TÜSKA: Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü

WHO-DSÖ: World Health Organization; Dünya Sağlık Örgütü

BÖLÜM 1

1. GİRİŞ

Advers olaylar, hasta güvenliği disiplinin en temel konularından biri advers olaylardır. Advers olayların doğru ölçümü, sıklığı, maliyeti, toplumsal yükü hasta güvenliğini içeren tüm alt başlıklar açısından değerlendirilmektedir. Örneğin; cerrahi hataların sıklığı, maliyeti ve topluma bıraktığı yük milyon dolarlar (euro veya sterlin) cinsinden hesaplanmaktadır (Harrison vd., 2015: 595).

Amerika Birleşik Devletleri'nde, her yıl yalnızca ilaç hatası nedeniyle 7.000 ila 9.000 kişi ölmektedir. İlaçla ilgili hatalarına maruz kalan hastaların bakım maliyeti her yıl 40 milyar doları aşmaktadır. Parasal maliyetin yanı sıra, hastalar ilaç hatalarından dolayı psikolojik ve fiziksel ağrı acı çekmektedir. İlaç hatalarının önemli bir sonucuda, hasta memnuniyetinin ve sağlık hizmeti sistemine duyulan güven azalmasıdır (Tariq vd., 2020).

Advers olay tespit etme teknikleri yedi başlık altında incelenmektedir. Bu yaklaşımlar Hasta Güvenliği İndikatörleri, Direkt Gözlem, Vaka Raporlama Sistemleri, Mortalite ve Morbidite Sonuçları, Medikal Kayıt İncelemesi, Otopsi Raporları, Hasta Ve Yakınlarının Şikâyetleridir. Bu çalışmada Vaka Raporlama Sistemi ve Medikal Kayıt İnceleme tekniklerinden hangisinin advers olayları tespit etmede daha duyarlı olduğu araştırılmıştır. Bu çalışmada advers olayları tespit etmek için gönüllü raporlama sistemi ile küresle tetikleyici araç karşılaştırılmıştır.

1.1. Problem

Advers olay raporlama sistemleri açısından karşılaştırma yapıldığında, vaka tespit oranı, en yüksek olan yaklaşım hangisidir? Sorusu araştırmanın temel problemidir. Dört yaklaşım ön plandadır: Anomim, zorunlu, gönüllü ve retrospektif

yaklaşım çeşitleri advers olayları değerlendirmek için geliştirilen en önemli yaklaşımlardır. Bu çalışmada gönüllü ve retrospektif çalışma karşılaştırılmıştır. Sağlık Bakanlığı tarafından yürütülen SKS ve SAS standartları gereği hasta güvenliğini ilgilendiren olaylar gönüllük esaslı raporlama sistemine tabidir. Dünyada öncü ve modern bir yaklaşım olan retrospektif bir araç olan GTT (Global Trigger Tool; Küresel Tetikleyici Araç, bundan sonra GTT olarak kullanılacak) ise yatan hastalar için geliştirilen advers olay raporlama yaklaşımıdır. Bu çalışmada Türkiye’de yerleşik hale gelen yaklaşık on yıldır yürütülen gönüllü raporlama sistemi (GRS) ile retrospektif bir bakış açısı ile örgütlenen küresel tetikleyici araç karşılaştırılmıştır.

1.2. Araştırmanın Amacı

Küresel tetikleyici araç ile gönüllü raporlama sisteminin performans sonuçlarını karşılaştırmak ana amacımızdır. Tali amacımız ise küresel tetikleyici araca daha kadın doğum kliniğine özgü tetikleyici ilave etmektir. Bu çalışmada kadın doğum kliniğinde yatan hastalar için kanıta dayalı bir şekilde belirlenen üç tetikleyici (trigger) geliştirmektir.

Tıbbi hatalardan öğrenmenin bir yolu, verilerin uygun şekil ve formatta toplanıp altta yatan faktörlerin keşfi ve çözümlerin üretilmesi için etkili bir tıbbi olay bildirim sisteminin kullanılmasıdır (Gong, 2011). Bildirimler, yaşanan olayın araştırılarak düzeltici önlemlerin planlanmasını ve gerekli durumlarda sistemsel değişikliklerinin başlatılması için bir temel sağlar (Chappy, 2006). Özellikle kritik olayların izlenmesi morbidite ve mortaliteyi azaltma etkisi açısından kalite iyileştirme ve yüksek hasta güvenliği standartları için önemli bir araçtır (Kantelhardt vd., 2011).

Güney Avustralya’da 6 hastanede evrenini 186 doktor ve 587 hemşirenin oluşturduğu bir çalışmada; katılımcılar hastanelerinde olay bildirim sisteminin var olduğunu (%98,3), tedavi gerektiren ilaç hatalarını ve hasta düşmelerine ait olayları bildirdiklerini ifade etmişlerdir. Ayrıca; geri bildirim eksikliğini (%57,7), olay bildirim formlarının uzun olmasını (%54,2) ve olayın önemsiz olduğu inancının (%51,2) bildirim sisteminin önündeki engeller olarak ifade etmişlerdir. Yetersiz profilaksi nedeniyle basınç ülserleri ve derin ven trombozu gibi zaman içinde meydana gelen vakaların rapor edilme olasılığı en düşüktür. Özellikle doktorlar arasında olay

raporlamasını iyileştirmek için, hangi olayların rapor edilmesi gerektiği, sürecin basitleştirilmesi ve yapılan raporlamaya ait geri bildirim verilmesi gerektiği vurgulanmıştır (Evans vd., 2006).

1.3. Araştırmanın Önemi

Advers olaylar, hasta güvenliği disiplinin en temel konularından biridir. Advers olayların doğru ölçümü, sıklığı (insidans ve prevelans), maliyeti, toplumsal yükü hasta güvenliğinin bütün alt başlıkları açısından değerlendirilmektedir. Örneğin cerrahi hataların sıklığı, maliyeti ve topluma bıraktığı yük milyon dolarlar (euro veya sterlin) cinsinden hesaplanmaktadır. 165 hastaneden elde edilen verilere göre cerrahi hatların yıllık maliyeti 20,015,000 £ olarak hesaplanmıştır (Harrison vd., 2015: 595).

Amerika Birleşik Devletleri'nde, her yıl ilaç hatası nedeniyle 7.000 ila 9.000 kişi ölmektedir. İlaç hatalarına maruz kalan hastalara bakmanın toplam maliyeti her yıl 40 milyar doları aşmaktadır. Parasal maliyetin yanı sıra, hastalar ilaç hatalarından dolayı psikolojik ve fiziksel ağrı ve acı çekmektedir. Yaşanan ilaç hataları, hasta memnuniyetinde azalma ve sağlık hizmeti sisteminde güven eksikliğine yol açmaktadır (Tariq vd., 2020).

Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezi (CDC); 65 yaş ve üstü yetişkinlerin her yıl %28,7'si düşmekte ve bu düşmeler sonucunda 27.000 ölüm gerçekleşmektedir. Yaşanan 29 milyon düşme olayı 7 milyon yaralanmayla sonuçlanmaktadır. CDC ayrıca, düşme yaralanmalarının dolaylı ve doğrudan maliyetinin 2020 yılına kadar 67,7 milyar dolara ulaşacağını öngördü ve bu da onları en pahalı 20 tıbbi durumdan biri haline getirdi. Ortak Komisyon (Joint Commission) (2015), yaralanmadaki düşüşün hastanede kalmayı uzattığını ve ortalama 14.000 \$ 'a mal olduğunu belirtmektedir. Düşme en az 1 gün süreyle tıbbi tedavi veya kısıtlı aktiviteye neden olmaktadır. Tekrar düşme korkusuna atfedilen güçsüzlük ve bağımsızlığın kaybından kaynaklanan benlik saygısı üzerindeki psikolojik etki, genellikle fiziksel ağrı veya sakatlığa eşlik etmektedir (Lunsford ve Wilson, 2015).

Sağlık tesislerinde gerçekleşen düşmelerin %30 ila %50'si yaralanmalarla sonuçlanmaktadır. Düşmeler, sağlık hizmeti kullanımının sıklığını arttırmakta, daha

uzun kalış süresine yol açmaktadır. Yaralanmaya yol açmayan düşmelerin yol açtığı durumlar bulunmaktadır: Düşme, korkuyu tetikleyebilir, kaygı ve sıkıntıya yol açabilir, depresyonu tetikleyebilir ve fiziksel aktivitenin azalmasına yol açabilir (Miake vd., 2013:390).

Kostakoğlu ve arkadaşlarının yapmış olduğu yoğun bakım ünitelerinde hastane enfeksiyonlarının maliyet analizi ve değerlendirilmesine yönelik çalışmalarında; hastane enfeksiyonu gelişen hastalarda ortalama maliyet 15.229.30 Türk Lirası (TL) iken, hastane enfeksiyonu olmayanlarda 9648,00 TL'dir. Tıbbi hizmet maliyetleri nozokomiyal enfeksiyonu olan hastalarda ortalama hastane enfeksiyonu olmayan hastalara göre 5000 TL daha yüksektir (Kostakoğlu vd., 2016). Hastane edinilmiş enfeksiyonların sosyal maliyeti üzerine Kurutkan ve arkadaşlarının yapmış olduğu çalışmada; 2013 yılında Türkiye'ye yönelik tahminler, hastane enfeksiyonundan kaynaklanan toplumsal kaybın 3.645.872.600 TL olduğunu göstermektedir. Bu tutar Global Bütçenin %18,3'üne karşılık gelmektedir. Hastanede edinilmiş enfeksiyonlara ilişkin ortak maliyetler negatif dışsallık bağlamında hesaplandığında, bunların toplam sağlık giderlerinin önemli bir kısmını oluşturduğu görülmektedir (Kurutkan vd., 2015).

Her yıl, kabul edilemez sayıda hasta, güvenli olmayan bir sağlık hizmeti almakta ve kalitesiz sağlık bakımı nedeniyle yaralanmakta veya ölmektedir. Advers olaylardan kaynaklanan hasta zararları, dünya çapında önde gelen 10 ölüm ve sakatlık nedeni arasındadır. Bu ölümlerin ve yaralanmaların çoğu önlenabilir. Hastanede yatan 10 hastadan yaklaşık 1'inin zarar gördüğü ve en az %50'sinin önlenabilir olduğu yaygın olarak bildirilmektedir.¹ Advers olayların büyük bir çoğunluğu önlenabilir vakalardır (Lives, 2009:3). Devasa büyüklükte ve genişlikte olan hasta güvenliği vakalarının gerçek düzeyini tespit etmek sorunun büyük bir kısmı için gerekli olan çözümlerin rasyonel planlaması için elzemdir.

Litertürde GRS yaklaşımı ile elde edilen advers olay sıklığı retrospektif sistemle elde edilen sıklıklar karşılaştırıldığında büyük farklar bulunmaktadır. Örneğin Kurutkan vd., (2015:11) tarafından bir çalışmada GTT aracının GRS'ye göre 19 kat daha fazla

¹ https://www.who.int/health-topics/patient-safety#tab=tab_2 erişim tarihi 9/15/2020

vaka tespit edebildiği görülmüştür. Bu açıdan bakıldığında en güncel ve en doğru yaklaşım olan ve Türkiye’de pek fazla bilinmeyen GTT aracının yatan hasta servislerinde bir kadın doğum kliniği özelinde karşılaştırma yapılmıştır.

Etkilenen hastaların ve ailelerin kapasite ve üretkenliklerini kaybetmesine neden olan, can kaybı veya kalıcı sakatlıkla ilişkili zararın maliyetinin her yıl trilyonlarca ABD doları olduğu tahmin edilmektedir. Dahası, hasta ve ailesi için psikolojik maliyeti (sevilen birinin kaybı veya sakat kalmasıyla ilişkili) kesinlikle önemlidir, ancak ölçülmesi daha zordur. Hastaya verilen zararın yükünü azaltmaya yönelik küresel çabalar, bazı sağlık hizmeti ortamlarında öncü çalışmalara rağmen, son 15 yılda önemli bir değişikliğe yol açamadı. Advers olayları belirlemek için geleneksel çabalar, gönüllü raporlama ve hataların takip edilmesine odaklanmaktadır.²

Halk sağlığı araştırmacıları yapılan hataların sadece % 10 ile %20’sinin bildirildiğini ve bunların da %90-95’inin hastalara hiçbir zarar vermediğini saptamışlardır. Zararın derecesini ve şiddetini saptamak, zararı azaltacak değişiklikleri seçmek ve test etmek için hastanelerde hastaya zarar veren olayların belirlenmesinde daha etkili araçlara ihtiyaç vardır. Advers olayların ölçümünde IHI Küresel Tetikleyici Araç (GTT) kullanımı advers olayların (zararın) doğru şekilde tanımlanmasında ve zaman içinde gelişen advers olayların oranının ölçümünde kolay kullanılabilen bir yöntem sunar (Griffin ve ark, 2009).

1.4. Araştırmanın Sayıtları

Araştırmada tıbbi hata ve olayların tespitinde Sağlık Hizmetleri İyileştirme Enstitüsü (IHI) tarafınca 2009 yılında geliştirilen Global Trigger Tool kullanılmıştır. IHI GTT aracı sadece aktif hizmet sunumu ile ilgili advers olayları incelemekte göreve bağlı ihmal sonucu (omission) oluşan hataları değerlendirme dışı tutmaktadır. İşi yaparken yapılan hatalar (Commission) incelenmektedir. Örneğin erken doğum ağrıları başlayan bir hastanın medikal tedavi saatlerindeki sapmalar sonucu ağrıları durdurulamamış ve doğum beklenenden önce gerçekleşmiştir. Hasta almış olduğu kötü sağlık hizmeti

² https://www.who.int/health-topics/patient-safety#tab=tab_1 erişim tarihi 9/15/2020

sonucunda tıbbi hataya maruz kalmıştır. Fakat olay kanıta dayalı bakımın ihmaline bağlı olduğu için IHI GTT aracına göre advers bir olay olarak kabul edilemez.

Ulusal İlaç Hatası Raporlama ve Önleme Koordinasyon Konseyi (NCC MERP) skalasına göre kategori E'den sonrası zarar olarak kabul edildiği için ramak kala ve hastaya zarar vermeyen hasta güvenliği olayları çalışmanın kapsamı dışındadır. GTT aracının özünde, hasta güvenliği olayların önlenebilir olup olmadığı temel ayırıcı unsur olarak değerlendirilmemektedir. GRS yaklaşımı ile advers olayların bildirim sürecinin yıllardır uygulandığı için içselleştirildiği kabul edilmiştir. Vaka bildirimini sonucunda hiç kimseye cezai yaptırım uygulanmamıştır.

1.5. Araştırmanın Sınırlılıkları

Araştırmaya 3. basamak Eğitim ve Araştırma Hastanesinin tüm teşhis, tedavi ve bakım süreçleri dâhil edilmemiştir. Eğitim ve Araştırma Hastanesinin sadece Kadın ve doğum kliniği tedavi süreçlerinin dâhil edilmesi bir kısıttır.

Hasta dosyalarının iki ayrı sistemle takip edildiği görülmüştür. Fiziki hasta dosyası (kağıda dayalı) ve Sağlık Bilgi Yönetim Sistemindeki (elektronik hasta kaydı) hasta dosyası (KARMED yazılımı). Bazı bilgiler fiziki hasta dosyasında bazı bilgiler ise hastane otomasyon programında bulunmaktadır. Bu çalışmada her iki hasta dosyası ayrıca incelenmiştir.

Fiziki dosyada hastaya ait mevcut olan bazı bilgilerin sağlık bilgi yönetimi sisteminde (SBYS) olmaması ya da SBYS'de yer alan bazı bilgilerin (örneğin; doktor notları) fiziki dosyada yer almamasından dolayı inceleme ekibinin her iki dosyayı da incelemesi gerekliliğini doğurmuştur.

GTT yaklaşımının spesifik bileşenlerinden biri olan her hasta dosyasının 20 dakikada gözden geçirilmesi kuralına uymak en önemli kısıttır.

Hastanın fiziki dosyasında eksik olan bilgiler şunlardır: Günlük doktor visitlerine ait bilgi notları ve hastanın gün içerisindeki durum değişikliklerine ait bilgilerde eksiklikler (Kanama miktarında artış, normal doğum için takip edilen bir hastanın

sezeryana alınmasına rağmen dosyada bu durumla ilgili doktor bilgi notlarının olmaması) bulunmaktadır.

Diğer bir kısıt eğitim ve Araştırma Hastanesinin e-arşiv uygulamasına geçiş aşamasında olması nedeniyle hasta dosyalarına erişim gerekli izinlerin olmasına rağmen zaman almıştır. Fiziki hasta dosyalarının dijital ortama aktarımında net bir talimatın olmaması nedeniyle dosya içerisinde bulunan hangi dokümanların taranması gerekliliği konusunda çalışan personeller arasında tutarsızlıklar olması kısıttır. Bu nedenle SBYS'deki hasta dosyaları ve fiziki dosyaların eş zamanlı incelenmesi zaman açısından değerlendiriciler için büyük kısıttır.

1.6. Kavramlar

Hasta Güvenliği: Hizmet alan tüm paydaşların zarar görmelerine yol açabilecek ve önceden öngörülebilir tüm tehlikeleri, kabul edilebilir bir düzeyde risk seviyesinde tutmak için alınabilecek tedbir ve iyileştirme faaliyetleridir.³ Uluslararası Ortak Komisyon (JCI), hasta güvenliği odağında sağlık kuruluşları için belirlemiş olduğu altı uluslararası hasta güvenliği hedefini içeren standartların akredite kurumlarda eksiksiz ve hatasız uygulanmasına dikkat çekmektedir. Bunlar; hastaların kimliğinin doğru tanımlanması, etkin iletişimin gerçekleştirilmesi (sözel ilaç istemi, panik değer bildirim, hasta devir teslim süreci), yüksek riskli ilaç güvenliğinin sağlanması, cerrahi güvenliğin sağlanması, sağlık bakımıyla ilişkili enfeksiyon risklerinin azaltılması (el hijyeninin önemi) ve düşme neticesinde hastaların zarar görme riskinin azaltılmasıdır (JCI; 2017).

Tıbbi Hata (Medical error): Planlanan bir faaliyetin istenen şekilde tamamlanmasında başarısızlık (örneğin error of execution) veya bir amaca ulaşmada yanlış bir planın kullanımı (error of planning) şeklinde tanımlanabilir (Kohn vd., 2000: 28).

Vahim Olay (Sentinel Event): Hastanın hastalığının doğal gidişatıyla ilgili olmadan hayati fonksiyonlarında büyük kayıplar yaşaması, ciddi fiziksel, psikolojik travma veya ölümlü sonuçlanan olay olarak tanımlanabilir. Yanlış alan, yanlış işlem, yanlış

³<https://kalite.saglik.gov.tr/Eklenti/38654/0/skshastanesetiv62020revize29082020pdfinkpdf.pdf>
tarihi 11/23/2020

hasta cerrahisi, intihar, kontamine organ veya dokuların nakli, tecavüz, işyerinde şiddet, kronik veya ölümcül bir hastalık veya rahatsızlığın bulaşması (JCI, 2017).

Advers Olay (Zararla sonuçlanan ve önlenabilir olan vaka) ise hastaya ulaşan, zarar veren ve önlenabilir olan olaylardır. (Örneğin yanlış kan infüzyonu sonrası hastanın hemolitik reaksiyon sebebiyle ölmesi) (WHO, 2009: 16).

Neredeyse Hata (Near miss): Hastaya ulaşmayan bir olaydır. Başka bir tabirle hasta zararlarıyla sonuçlanmak üzere olan bir olayda şans eseri veya zamanında önünün kesilmesiyle zarara mâni olunması durumudur (Ilan ve Fowler, 2005: 2). Burada bir hata meydana gelmiş fakat hasta herhangi bir zarar görmemiştir. (Örneğin bir ünite kanın intravenöz yoldan yanlış hastaya bağlanmasından sonra transfüzyon başlamadan hatanın tespit edilmesi). Türkçe ramak kala olarak ifade edilebilir.

Tetikleyici (trigger): Hastaya zarar verme ihtimali olan işaret ve durumlardır.

BÖLÜM 2

2. HASTA GÜVENLİĞİ VE ADVERS OLAY

Hasta bakım sürecinde istenmeyen olayların neden olduğu zararların önlenmesine yönelik çalışmalara, tüm dünyanın ilgisi giderek artmaktadır. Hasta güvenliği kavramı açısından, Amerikan Tıp Enstitüsü'nün "Beşer Şaşar: Daha Güvenli Bir Sağlık Sistemi Oluşturma" (To Err is Human Building a Safer Health System) raporunun yayınlanmasıyla küresel ölçekte tıbbi hataları önlemeye yönelik uygulamalar açısından dönüm noktası olmuştur (Donaldson ve ark, 2000).

Sağlık hizmetlerinin yürütümü sürecinde kaliteli hizmet alma isteği gün geçtikçe artmaktadır. Hastaların tüketici odaklı sağlık hizmetleri beklentilerindeki artış, bilgi teknolojilerinde ve sağlık hizmet sektöründeki ilerlemeler bunun en önemli sebeplerindendir. Hastanede hastaya verilen zararlar için artık hasta ve yakınları daha fazla sorgulayıcı ve hak talep eder hale gelmiştir. Tıbbi hatalar nedeniyle katlanılan zararların ve katlanılan maliyetlerin tazmin edilme isteği gün geçtikçe artmaktadır.

Genel anlamıyla "hasta güvenliği" kavramı, sağlık bakım hizmeti kaynaklı hataların, istenmeyen olayların önlenmesi ve bunların neden olduğu zararların ortadan kaldırılması ya da mümkün olduğu ölçüde azaltılmasıdır (WHO, 2009). Sağlık profesyonellerinin hızla değişen teknoloji, çevre ve multidisipliner sağlık bakım hizmetlerine ayak uydurma gerekliliği, hastalar ile ilgili pek çok kararı baskı altında almaları nedeniyle hatalar ortaya çıkabilmekte ve hastalar bu hatalar nedeniyle zarar görebilmektedir.

Advers olaylar nedeniyle sağlık kurumlarına duyulan güven azalmakta ve kurumların sağlık hizmeti giderleri artmaktadır. Hastanelerin genel amacı hastalarına güvenilir sağlık hizmeti sunmaktır. Sağlık hizmeti hasta için katma değer yaratmıyor ise durumun kötüleşmesine izin verilmemelidir. Hastaya zarar vermemek esas olmalıdır.

Hasta güvenliğinin temelini hasta ve yakınlarına zarar verebilecek advers olayları hastaya ulaşmadan önce tespit edebilmek, gerekli iyileştirmeleri yapmaktır.

Sağlık kurumlarında advers olayları belirlemek için genellikle geleneksel yöntem olan gönüllü raporlama sistemi kullanılmaktadır. Bu yöntemle yapılan bildirimlere bakıldığında advers olayların sadece %10 ila 20'sinin bildirildiğini bunlarında %90-95'nin hastaya hiçbir zarar verilmediği halk sağlığı uzmanlarınca saptanmıştır. Sağlık kurumlarında hastaya verilen zararı tespit etmek, zararın derecesini ölçmek ve zararı azaltacak iyileştirmeleri yapmak için etkili bildirim sistemlerine ihtiyaç vardır. Advers olayların doğru bir şekilde tanımlanması, zaman içinde gelişen olayların takip edilmesi ve gerekli çalışmaların yapılarak sağlık bakım süreçlerinin güvenliğinin artıp artmadığını, kurumların izlemesi gerekmektedir (Griffin ve Resar, 2009).

Hasta ve yakınlarının güvenliği küresel bir halk sağlığı sorunudur. Dünya Sağlık Örgütü'nün hasta güvenliği konusunda küresel farkındalığı artırmak için 25 Mayıs 2019 tarihinde düzenlediği 72. Dünya Sağlık Kurulu toplantısında 17 Eylül gününü "Dünya Hasta Güvenliği Günü" ilan etmiştir. Dünya genelinde dakikada 5 kişinin güvensiz bakım nedeniyle öldüğünü ve bunların çoğunluğunun önlenemez olduğunu belirten IOM, Dünya Hasta Güvenliği Günü için tüm ülkeler ve uluslararası işbirlikçilerine dayanışma ve uyumlu eylem çağrısında bulunmuştur. "Sağlıkta kimse zarar görmemelidir, hasta güvenliği için konuş" sloganıyla hasta güvenliği konusunun global bir öncelik olduğu belirtilmiş ve 17 Eylül'de DSÖ'nün Cenevre'deki merkezi ve Jet d'Eau Fıskiyesi, Mısır piramitleri, Malazya'daki Kuala Lumpur Kulesi, Boston'daki Leonard P. Zakim Bunker Hill Memorial Köprüsü ile dünya genelindeki bazı önemli yapılar turuncu renge boyanarak konuya dikkat çekilmek istenmiştir. Özellikle suçlama ve cezalandırma korkusu olmadan hataların bildirilebildiği bir güvenlik kültürü ortamının sağlanması ve hatalardan öğrenme için açık iletişimin teşvik edilmesinin önemi vurgulanmıştır⁴.

⁴ https://www.who.int/health-topics/patient-safety#tab=tab_1 erişim tarihi 9/17/2020

2.1. Hasta Güvenliği

Hasta güvenliği, verilen sağlık hizmetlerine bağlı gelişen hataların neden olduğu hasta zararlarının ortadan kaldırılması veya azaltılmasıdır. İlaç Enstitüsü (The Institute of Medicine; IOM) hasta güvenliğini “hastalara verilen zararın önlenilmesi” olarak tanımlamıştır (Zwilling, 2018). Dünya Sağlık Örgütü hasta güvenliğini şu şekilde tanımlamıştır; sağlık hizmet sistemlerindeki karmaşık yapı ve bunun sonucunda sağlık tesislerinde hasta zararlarının artmasıyla ortaya çıkan bir sağlık bakım disiplindir.⁵ Sağlık hizmeti sunumu sırasında hastalarda meydana gelen riskleri, hataları ve zararları önlemeyi ve azaltmayı amaçlamaktadır. Disiplinin temel taşlarından biri, hatalardan ve olumsuz olaylardan öğrenmeye dayalı sürekli gelişmedir.⁶

Sağlık tesislerinde hastalara sunulan teşhis, tedavi, rehabilitasyon ve diğer hizmetlerin güvenli bir şekilde verilebilmesi için onlarca meslek grubunun (hemşire, doktor, temizlik personeli, güvenlik, teknik-destek, bilgi yönetim sistemi elemanları) uyum içinde çalışmaları gerekmektedir.

Sağlık Araştırmaları ve Kalite Kurumu (AHRQ) hasta güvenliğini, hastanın tıbbi bakımı sırasında karşılaşılabilecek advers olayların riskini azaltacak uygulamalar olarak tanımlamaktadır (AHRQ, 2001). Güvenli bir sağlık hizmeti sunumunda temel ilke tıbbi hataları en aza indirmek ve zarar vermemektir. Ulusal Tıp Enstitüsü (IOM), hasta güvenliği kavramını “Kurumlarda hata olasılığını en aza indirecek, hata oluştuğunda hataları belirleme olasılığını artıracak kurumsal sistem ve süreçlerin oluşturulmasıyla istemeyerek yapılan hatalardan bağımsız olma durumu” olarak ifade etmektedir. Sur ve arkadaşları ise; sağlık kuruluşları ve çalışanları tarafından kişilere verilebilecek zararların önlenmesi için alınacak önlemlerin tamamını kapsayan bir süreçtir şeklinde tanımlamışlardır (Sur vd., 2013 :509-520). Hasta güvenliği, sağlık bakımı sürecinde hastaya teşhis hatalarının, tıbbi hataların, yaralanmanın veya diğer önlenebilir zararların önlenmesini ve sağlık bakımı ile ilgili gereksiz zarar riskinin azaltılmasını içerir.⁷

⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> erişimtarihi 9/17/2020

⁶ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> Erişim tarihi 17/9/2020

⁷ <https://www.ahrq.gov/topics/patient-safety.html> erişim tarihi 9/30/2020

2.2. Hasta Güvenliğinin Tarihçesi

Batı tıbbının kurucusu olan Hipokrat'ın “önce zarar verme (Primum non nocere)” ilkesi, sağlık çalışanlarına her şeyden önce herhangi bir tıbbî müdahalenin yol açabileceği olası zararları hatırlatma vurgusu taşımaktadır (Smith, 2005). Modern hasta güvenliği hareketi, 20. yüzyılın son birkaç yılında başladı ve yeni yüzyılın ilk yirmi yılında ivme kazandı. Hasta güvenliği kavramının gelişiminde etkisi olan olayların kronolojisi aşağıdaki gibidir (Tablo 1).

Tablo 1. Hasta Güvenliği ve Kavramın Tarihsel Gelişim Süreci

1855	Florence Nightingale hijyen ve istatistiksel hasta takip uygulamaları.
1911-16	Ernest Codman “Nihai Sonuç” (End Result) kavramını geliştirmiştir.
1952	Amerikan Cerrahi topluluğu minimum standartları yayınladı. Barr'ın “Modern Tanı ve Tedavinin Tehlikeleri” (The hazards of modern diagnosis and therapy) adlı çalışması.
1977	İvan Illich, çalışmalarında tıbbi uygulamanın klinik, sosyal ve kültürel iyatrojenik etkilerini inceledi.
1984	Anestezi Hasta Güvenliği Vakfı tarafından Harvard Tıp Uygulama “Harvard Tıbbi Uygulama Çalışması” (Harvard Medical Practice Study) çalışması New York'da yapıldı.
1995	Birinci Annenberg Hasta Güvenliği Konferansı düzenlendi.
1996	Ulusal Hasta Güvenliği Vakfı kuruldu. Birleşik komisyon (Joint Commission), Vahim Olay (Sentinel) politikasını yayınladı.
1997-98	IOM “Beşer Şaşar” raporunu (To Err is Human) yayımlandı. Ulusal İlaç Hata Raporlama ve Önleme Koordinasyon Konseyi (NCC MERP) uygulaması başladı. Hatalar 9 basamakta değerlendirildi.
2000	Sağlık Bakım Politika ve Araştırma Ajansı'nın ismi, Sağlık Bakım Araştırma ve Kalite Ajansı (AHRQ-Agency for Healthcare Research and Quality) olarak değiştirildi.
2000	Klinik uzmanlardan ve diğer profesyonellerden oluşan bir grup IHI (Sağlık Hizmetlerini İyileştirme Enstitüsü) fakültesi, daha fazla sayıda AO'yu tespit etmek amacıyla ilk IHI Tetikleyici Aracını geliştirdi.
2001	Ulusal Hasta Güvenliği Görev Gücü oluşturuldu (FDA, AHRQ, CDC, CMS)
2002	Birleşik Komisyon (JC) tarafından “Altı Ulusal Hasta Güvenliği Hedefi” yayımlandı, Medicare ve Medicaid Hizmet Merkezleri tarafından, tıbbi hataların azaltılması dâhil kalite değerlendirmesi ve performans iyileştirmesi gerektiren katılım koşulları yayımlandı,
2003	“2003 Hasta Güvenliği ve Kalite Geliştirme Yasası (HR 877)” Temsilciler Meclisi Komitesi tarafından onaylandı, AHRQ tarafından hasta güvenliği göstergeleri yayımlanarak web tabanlı kalite ölçümleri başlatıldı.

Tablo 1. Hasta Güvenliği ve Kavramın Tarihsel Gelişim Süreci (Devamı)

2005	ABD'nin 29 Temmuz 2005 tarihli Hasta Güvenliği ve Kalitesini İyileştirme Yasası (Kamu Yasası 109-41). Yasanın amacı, hastaları olumsuz yönde etkileyen olayların gönüllü ve gizli rapor edilmesini teşvik ederek hasta güvenliğini artırmaktır.
2007	Sağlık Bakım Araştırma ve Kalite Ajansı Hasta Güvenliği Uygulamasında Ortaklıklarından 17 araç takımı (AHRQ releases 17 toolkits from its Partnerships in Implementing Patient Safety program).
2008	DSÖ Güvenli Cerrahi Hayat Kurtarır (2008); Ameliyatla İlgili Riskleri Azaltmaya Adanmıştır.
2010	Güvenli Uygulamalar- 2010 Güncellemesi, olumsuz sağlık bakımı olaylarının oluşumunu azaltmada etkili olduğu kanıtlanmış 34 uygulama sunmaktadır (NQF The Safe Practices- 2010).
2011	T.C. Sağlık Bakanlığı "Hasta ve Çalışan Güvenliğinin Sağlanmasına Dair Yönetmelik".
2013	T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmeti Kalitesinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik.
2015	T.C. Sağlık Bakanlığı "Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik".
2016	100.000 Yaşam Kampanyası: On Yıl Sonra (IHI 100,000 Lives Campaign: Ten Years Later).
2017	DSÖ Küresel Hasta Güvenliği Zorluğu: Zararsız İlaç Tedavisi (WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm).
2019	DSÖ 72. Dünya Sağlık Asamblesi, 25 Mayıs 2019'da WHA 72.6 "Hasta güvenliğine ilişkin küresel eylem" kararını kabul etti.
2019	DSÖ Önemli Eylem Alanlarında İlaç Güvenliği (WHO Medication Safety In Key Action Areas).
2020	DSÖ Hasta Güvenliği Olay Raporlama ve Öğrenme Sistemleri: Teknik Rapor ve Rehberlik (WHO Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance).
2020	Dünya Sağlık Örgütü "Dünya Hasta Güvenliği Günü Hedefleri 2020-21" (WHO World Patient Safety Day Goals 2020-21).

(Kaynak: Vincent, 2011; White, 2004: 5-6; Şimşir, 2018, Yazar tarafından ilave edilenler)

2.3. Temel Tanımlar

Hasta güvenliği alan yazını, güvenlikle ilgili hususları tanımlamalarda çakışan kavramları barındırabilmektedir. Bu kavramlara netlik kazandırmak önemlidir. Hastaların tıbbi tedavi sürecinde sıklıkla istenmeyen sonuçlara maruz kalabilmesi nedeniyle hasta güvenliği disiplini kapsamındaki kavramları net bir şekilde ifade etmek, bu karışıklığı gidermede faydalı olacaktır (Wachter, 2008: 4).

Tıbbi tedavi sürecinde hastanın maruz kaldığı zararın, tıbbi tedavi nedeniyle mi yoksa hastanın hastalığına bağlı tıbbi durumu nedeniyle mi ortaya çıktığı sorusuna verilen cevap hatanın türünü belirlemektedir (WHO, 2020).

- **Advers olay (Adverse event):** Bir hastaya zarar veren ve önlenabilir olan olay (örneğin, yanlış birim kan transfer edilmiş ve hasta hemolitik reaksiyondan ölmüştür) (WHO, 2009: 15).
- **Advers tepki (adverse reaction):** Olayın meydana geldiği bağlam için doğru sürecin izlendiği gerekçeli bir eylemden kaynaklanan beklenmeyen ve önlenemeyen zarar.
- **Asla olmaması gereken olay (never event):** Hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olan bir hasta güvenliği olayı (bu, özellikle şok edici tıbbi hatalara atıfta bulunur- yanlış taraf ameliyatı gibi, asla gerçekleşmemelidir).⁸
- **Hata (Error):** Planlanan bir eylemin amaçlandığı gibi gerçekleştirilememesi veya yanlış bir planın uygulanması (Kohn vd., 2000: 28).
- **Olay (Event):** bir hastanın maruz kaldığı veya hastayı da kapsayan bir durumu, ajan (agent) ise hastanın durumunda değişikliğe neden olan bir madde, nesne veya sistem unsurunu ifade etmektedir (WHO, 2009: 15).
- **Sentinel Olay (Sentinel Event):** Hastanın hastalığının doğal gidişatıyla ilgili olmadan hayati fonksiyonlarında büyük kayıplar yaşaması, ciddi fiziksel, psikolojik travma veya ölümle sonuçlanan olay olarak tanımlanabilir. Yanlış taraf cerrahisi, intihar, kontamine organ veya dokuların nakli, kronik veya ölümcül bir hastalık veya rahatsızlığın bulaşması (JCI, 2017).
- **Tehlike (Hazard):** zarara sebep olma potansiyeli taşıyan bir durum, ajan veya faaliyeti ifade etmektedir (WHO, 2009: 15).
- **Hasta güvenliği vakası (patient safety incident):** Hastada zararlı ortaya çıkan veya çıkma ihtimali olan durum veya olaydır. Hasta güvenliği vakaları kasıtsız veya kasıtlı olarak gelişebilir. Hatalar (errors) tanımı itibariyle kasıtsız iken ihlaller, nadiren kötü niyetli olmakla birlikte genellikle kasıtlıdır ve bazı bağlamlarda rutinleşebilir (WHO, 2009: 15)

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338> erişim tarihi 17/9/2020

- **Zarar (harm):** Vücudun bir yapı veya fonksiyonun bozulması ve/veya onda hastalık, yaralanma, acı çekme, sakatlık ve ölüm nedeniyle ortaya çıkan, fiziksel, sosyal veya psikolojik bozucu etki anlamına gelmektedir. Acı çekme, ağrı, halsizlik, bulantı, depresyon, ajitasyon, telaş, korku ve kederi içerir (WHO, 2009: 16)
- **Zarar yok (No hazard):** Bir olayın bir hastaya ulaştığı, ancak farkedilebilir bir zararın sonuçlanmadığı bir olay (örneğin, hastaya farklı kan grubundan istem yapılması, gelen kan ürününün hemşire tarafından kontrolünde fark edilmesi) (WHO, 2009: 16).
- **İyatrojenik Hastalıklar:** Hekime bağlı hastalık/rahatsızlık demektir (Sharpe ve Faden, 2001: 1)
- **Nosokomiyal enfeksiyon:** Bir hastanın hastaneye kabulünden sonra gelişen, yatış anında (önceki hastane yatışlarıyla ilgili olmayan), hastada bulunmayan ve kuluçka döneminde de olmayan enfeksiyonlardır (Sharpe ve Faden, 2001:1).

2.4. Hasta Güvenliği İstatistikleri

Ekonomik İş birliği ve Kalkınma Teşkilatı (OECD) ülkelerinde, hastalara verilen zarar, hastanede yatış günlerinin %6'sından fazlasını ve 7 milyondan fazla hastaneye yatışı oluşturabilir (Auraaen vd., 2018). Hasta güvenliği hakkında bazı gerçekler ve rakamlar 1995 yapılan Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) adlı çalışmada, hastanede yatan hastalar arasında %16,6'lık bir advers olay oranı bulunmuştur. NHS Hastanelerinde, hastalara zarar veren advers olaylar yılda 850.000 kişiye ulaşmıştır. Robert Wood Johnson Vakfı tarafından yapılan bir araştırmaya göre, Amerika Birleşik Devletleri'ndeki doktorların %95'i ve hemşirelerin %89'u ciddi bir tıbbi hataya tanık olmuştur. İtalya'da önlenebilir ölümlerin %30'undan sorumlu olan unsur düşük kaliteli sağlık hizmetidir⁹.

Sağlık Hizmetleri Kalitesi ve Araştırma Hasta Güvenliği Ajansı (AHRQ), hastanede yatan hasta ölümlerinin üç yıllık dönem için (2000-2002), tıbbi hatadan kaynaklanan ölüm sayısını 575.000 ölüm olarak tespit etmiştir. Bu da aşağı yukarı yıllık 195.000 ölüme denk gelmektedir. ABD Sağlık ve İnsan Hizmetleri Bakanlığı Genel

⁹ <https://www.whpa.org/news-resources/factsheet-patient-safety> erişim tarihi 9/27/2020

Müfettişliği hastane sağlık kayıtlarını incelediğinde 2008'de yalnızca Medicare yaralanıcısı olan yatan hastalardan, tıbbi hata nedeniyle 180.000 ölümün gerçekleştiğini tespit etmiştir. Benzer yöntemlerle yapılan çalışmalardan bir olan Classen ve arkadaşlarının çalışması tıbbi hatadan kaynaklı ölüm oranını %1,13 olarak belirlemiştir. Bu oran 2013 yılında tüm kayıtlı ABD hastane başvurularına uygulanırsa o yılda 400.000'in üzerinde ölüm anlamına gelecektir (Makary ve Daniel, 2016).

Cerrahi advers olayları olan 130 hastadan oluşturan bir çalışmada; üç hasta bakım merkezinde 1000 başvuru başına advers olay görülme sıklığı benzer olmasına rağmen 1000 başvuru başına tazminat ödemeleri farklıydı (kardiyotorasik = 30 dolar, kadın sağlığı = 90 dolar, travma = 520 dolar). Tıbbi sonuç açısından, 51 hastanın kalıcı sakatlığı veya ölümü vardı ve tazminat ödemelerinin %98'ini oluşturuyordu (Morris vd., 2003).

Hemşirelerin %40,1'inin daha önce tıbbi hatalara tanık olduğu, %19,4'ünün son bir yıl içinde tıbbi hata yaptığı, %17,6'sının yanlış doz yanlış ilaç hatalarına ait vaka formu doldurmamaktadır (Kıymaz ve Koç, 2018).

Spesifik olarak, hastaneye kabullerin %1,1'i tıbbi hatalar nedeniyle ölümlere yol açmıştır. Bu yüzdeyi ABD'de kayıtlı tüm hastaneler için yıllık hasta sayılarını çıkarırsak, bu yalnızca 2013 yılında 400.000'den fazla ölüme neden olacaktır. Hastane bakımı ile ilişkili bu kadar yüksek hacimli hasta zararları şok edici olsa da ölçülebilir tıbbi hataların öngörülen yıllık maliyeti akıllara durgunluk vericidir: Yalnızca ABD, o yılki verilere göre, advers olaylar "17,1 milyar dolarlık sorun" olarak adlandırılmıştır (Schwendimannvd., 2018).

Tıp Enstitüsü'nün To Err Is Human (1999) raporuna göre, ABD hastanelerinde her yıl en az 44.000 kişi (ve hatta muhtemelen 98.000) advers olaylardan öldü. Bu ilk rapordan 15 yıl sonra, Hollanda Sağlık Hizmetleri Araştırma Enstitüsü, Hollanda hastanelerindeki bakıma bağlı zararları değerlendirdi. Yılda yaklaşık 1700 hastanın (toplam yatan hasta ölümlerinin %4,1'i) kasıtsız önlenemez zararlardan öldüğü tahmin edilmektedir. 6 yıl sonra yapılan çalışma hafif bir iyileşme olduğunu gösterdi, ancak yine de yatan hasta ölümlerinin %2,6'sı önlenemez advers olaylardır. Diğer ülkelerde %2,5 ile %13,5 arasında bir insidans bulunmuştur (Klein vd., 2020).

Hasta güvenliğini tehlikeye atan hataların genellikle maliyet düşürmeye yönelik tıbbi hizmetlerden kaynaklandığı sonucuna varılmıştır. Hastane içi advers olaylara yol açan tıbbi hataların çoğu, kötü performans gösteren doktor, hemşire ve klinisyenlerden kaynaklanmamaktadır. Yaygın olarak, hasta ve personelin, görev veya sağlık bakım ekibi seviyelerindeki koşullardan kaynaklanan bakım sağlama sorunlarından kaynaklanmaktadır. Alınan güvenlik önlemleri başarısız olursa, advers olaylar ortaya çıkabilir. Advers olaylara ait güncel, doğru bilgiler hem bireysel öğrenme hem de daha güvenilir sağlık bakım sistemlerinin iyileştirilmesi ve geliştirilmesi için çok önemlidir (Van Den Bos vd., 2011; Taylor-Adams ve Vincent, 2004).

2.5. Advers Olayları Neden İnceliyoruz

Tıbbi hatalar, ciddi bir halk sağlığı sorunu ve Amerika Birleşik Devletleri'nde önde gelen ölüm nedenidir. Hatalar genelde tutarlı bir nedene dayanmaktadır ve genelde tekrarlama eğilimi göstermektedir. Bu hatalar için çözüm geliştirmek çok paydaşlı bir çaba gerektirmektedir. Hastalar sağlık personeli sağlık kurumları ve sağlık tesislerinden kaynaklanan nedenler iç içe geçtiği için çözüm bulmakta hem zaman hemde ciddi çaba gerektirmektedir. İstenmeyen olayların farkına vararak, onlardan öğrenerek ve bunları önlemek için çalışarak hasta güvenliği iyileştirilebilir (Rodziewicz ve Hipskind, 2020). Tıbbi hatalar yol açtıkları ekonomik kayıplar nedeniyle de önemli bir sorundur. Tahminlere göre ABD'de yıllık 17-29 milyar dolar maliyete neden olmaktadır (Slonim vd., 2003).

Tıbbi hatalar kişisel hatalardan ziyade sistemdeki yetersizliklerden kaynaklanmaktadır (Akalin, 2005; Vural vd., 2014). Dolayısıyla bakım kalitesinin artırılması ve hasta güvenliğinin sağlanması için bireysel faktörlerden çok sistem yaklaşımı üzerinde durmak etkili olacaktır (Avcı ve Aktan, 2015). Yüksek risk içeren sağlık hizmet süreçlerinde ölümcül hatalar meydana gelmektedir. Hataların önlenmesi ya da en aza indirgenebilmesi için kullanılan sürekli iyileştirme araçlarından biri de akreditasyondur. Akredite olan sağlık kuruluşlarının ilgili standartlara uygun hizmet sunduğu kabul görmekte ve kurumun hizmet kalitesi güvence altına alınmaktadır (Kayral, 2018).

Şekil 1. Hasta Güvenliği Olayları Sınıflandırılması



(Kaynak: WHO Hasta Güvenliği Olay Raporlama ve Öğrenme Sistemleri 2020: 22)

Ciddi advers olay: Ölüme, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya belirgin sakatlığa veya iş göremezliğe, konjenital anomaliye veya doğumsal bir kusura neden olan advers olay.

Beklenmeyen advers olay ise; Beşerî tıbbi ürüne ait kısa ürün bilgileri ile niteliği, şiddeti veya sonlanımı açısından uyumlu olmayan advers olay.¹²

Malpraktis: Sağlık hizmetinden kaynaklanan zarar eğer hekimin tıp eğitiminin gerektirdiği bilgi, beceri ya da dikkat ve özen eksikliği nedeniyle ortaya çıkmışsa, oluşan bu durum genel olarak malpraktis tanımlanmaktadır. Bununla birlikte oluşan zarar her zaman kusura bağlı olmayıp sağlık hizmetinin doğasında bulunan, kabul edilebilir düzeydeki riskler sonucunda da ortaya çıkabilir.

Komplikasyon: Söz konusu zararların “Komplikasyon” biçiminde adlandırılabilmesi için, tıbbi uygulamanın bilgi ve beceri açısından yetkili ve yeterli kişilerce, dikkatli ve özenli bir biçimde, olanaklı ve gerekli önlemler alınarak gerçekleştirilmiş; ancak zararın tüm bunlara rağmen ortaya çıkmış olması gerekir¹³. WHO advers reaksiyon tabiri ile komplikasyonları kastetmektedir.

¹² <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2005/03/20050322-7.htm>

¹³ https://www.ttb.org.tr/makale_goster.php?Guid=c5076a8e-9040-11ea-9b7d-6d38d16eb233

19 Ekim 2020 tarihinde eğitim araştırma hastanesi kadınoğum kliniğinde görevli bir profesör, bir doktor öğretim üyesi ve dört asistanla yapılan görüşmede; Kadın doğum kliniği olarak Advers olay (beklenmeyen advers olay, ciddi advers olay), komplikasyon, malpraktis olayları nasıl tanımladıkları soruldu. Komplikasyon; mesane sarkması ve idrar kaçırma şikâyeti olan hastaya yapılan ameliyatta (Sistosel) mesanenin delinmesi komplikasyon, fakat aynı ameliyatta kalın bağırsağın delinmesinin ise advers olay olarak tanımlandığı ifade edilmiştir. Müdahaleli doğumda kanama kontrolü için vajene yerleştirilen tamponun unutulmasının ise Malpraktis olarak değerlendirildiği ifade edilmiştir. Asistan hekimlerin bazıları advers olayları ilaçlardan kaynaklanan hatalar olarak tanımlamıştır.

2.7. Hasta Güvenliği Açısından Advers Olay İnceleme Yöntemleri

Literatürde Advers Olay (AO) inceleme yöntemlerinin sınıflandırılmasıyla ilgili kategorizasyonda net bir birlik yoktur. En fazla ön plana çıkan yaklaşımlar gönüllü (Milch vd., 2006; Silas ve tibbalis, 2010; McMillan ve Darcy, 2016), zorunlu (Leape, 2002; Howie, 2009; Frankos ve ark, 2010), anonim (Pietrobon vd., 2007; Runciman vd., 2001; Grant ve Larsen, 2007) ve hasta dosyalarına dayalı inceleme (O'Neil vd., 1993; Thomas vd., 2002; Hwang ve ark, 2014) teknikleridir. Bu yaklaşımlardan ilk çalışılan teknik hasta dosyalarına dayalı inceleme Medikal Record Reviewdir, 1974 yılında Jick tarafından ilk çalışma yapılmıştır (Resar vd., 2003). Daha sonraki çalışmalar ise Harvard'ın Faz I ve Faz II çalışmalarıdır. (Classen vd., 1991; Leape, 2000; Sharek ve Classen, 2006; Leape, 2007; Mercier vd., 2010)

Medikal kayıt inceleme tekniklerinde en çok tetikleyiciler (trigger) kullanılmaktadır (Resar vd., 2006; Takata vd., 2008; Sharek vd., 2008; Classen vd., 2011). Bunlardan en çok advers olay yakalayabilen teknik hasta dosyalarına dayalı inceleme tekniği olan Medikal Record Reviewdir. Hasta dosyalarına dayalı inceleme tekniği kendi içinde iki ana unsura bölünmektedir. Harvard çalışması Faz I ve Faz II çalışması ile Global trigger tool çalışması (Klein vd., 2020). Harvard'ın Faz I çalışmasında (Classen vd., 1991) hasta dosyalarının sağlık profesyonellerinin inceleme sonucunda tıbbi hataya neden olan ilaç hatalarına bağlı trigger analiz edilmiştir. Faz II'de 18 trigger¹⁴

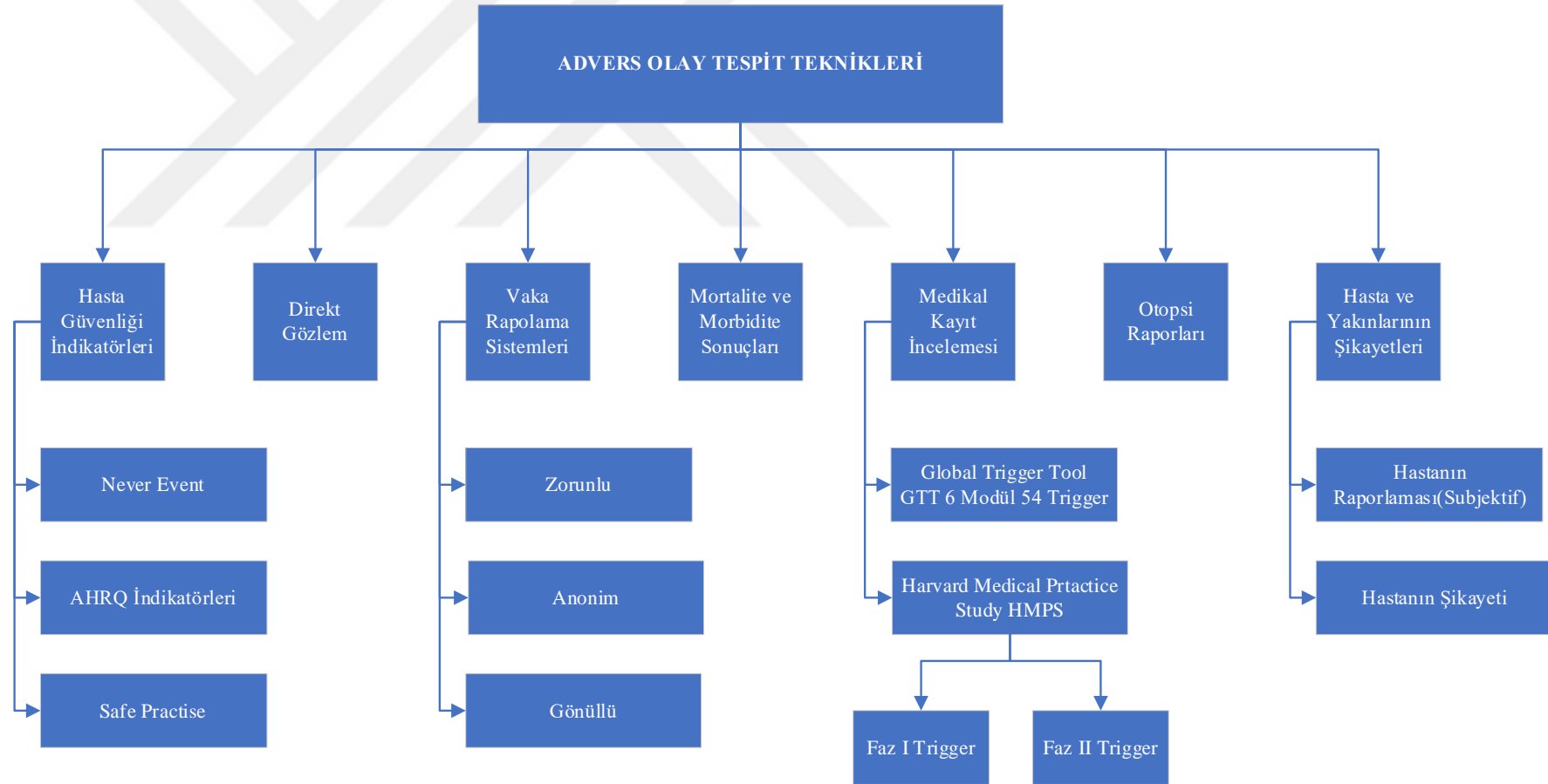
¹⁴ 18 diyen çalışmalarda tam liste verilmemiştir. İsmi verilen 15 trigger bulunmaktadır. 15. Trigger ise diğer başlığı ile isimlendirilmiştir. Diğer başlığının ise içeriği verilmemiştir.

incelenmiştir (Sharek ve Classen, 2006). Tıbbi hatadan kaynaklanan ölüm oranlarını tespit edip o dönemde var olan nüfusa oranlanarak ülke oranları tahmin edilebilmektedir (Mevik vd., 2019). Global Trigger Tool'da 6 ana modül ve 54 trigger baz alınmıştır (Griffin ve Resar, 2009).

Tetikleyicilerle ilgi yapılan çalışmalarda neonatal süreçler (Фастовец vd., 201), kanser tedavisi (Mattson ve ark, 2013), geriatric hasta popülasyonu (Suarez vd., 2014; Blood ve ark, 2019), pediatrik hasta süreçleri (Stockwell vd., 2015) ve onkolojik hasta süreçleri gibi özel trigger uygulamaları bulunmaktadır. Yani tetikleyiciler, ilgili süreçlere göre adapte edilmiştir.

Advers olay inceleme yöntemlerinde bir diğer teknik ise advers olay, adli vakaya dönüştüğü zaman adli tıp devreye girmektedir. Ayrıca hastalar şikâyet ettiklerinde advers olayın konusu sağlık hukuku alanına girmekte ve dava sürecine dönüşmektedir (Klein vd., 2020). Konuyu değerlendirmek uzmanlık gerektirdiği için sağlık bilirkişileri ve sağlık şuraları devreye girmekte olayın akıbeti ilgili süreçlerin sonuçlarına göre şekillenmektedir. Şekil 2'de advers olayları tespit etmek için geliştirilen teknikler incelendiğinde; Hasta Güvenliği İndikatörleri, Direkt Gözlem, Vaka Raporlama Sistemleri, Mortalite ve Morbidite Sonuçları, Medikal Kayıt İncelemesi, Otopsi Raporları, Hasta ve Yakınlarının Şikâyetleridir (Klein vd., 2020; Schwendimann vd., 2018). Biz çalışmamızda Vaka Raporlama Sistemleri ve Medikal Kayıt İncelemelerinden hangisinin advers olayları tespit etmede daha duyarlı olduğunu araştırdık.

Şekil 2. Advers Olay Tespit Teknikleri



(Kaynak: Klein vd., 2020; Schwendimann vd., 2018'den esinlenerek yazar tarafından şekil çizilmiştir.)

Hasta Güvenliği Kùltürü AHRQ'nun Hasta Güvenliği Kùltürü Üzerine Ücretsiz Hastane Anketi ve ilgili materyaller, hasta güvenliği kùltürünü iyileştirmek, müdahalelerin etkisini değerlendirmek ve zaman içindeki değişiklikleri izlemek için araçlar sağlamak üzere tasarlanmıştır.¹⁵

Advers olaya tespit teknikleri yedi başlık altında toplanabilir: Otopsi raporları, mortalite ve morbidite sonuçları, hasta ve yakınlarının şikâyetleri, medikal kayıt incelemeleri, direkt gözlem, vaka raporlama sistemleri ve hasta güvenliği indikatörleri advers olay tespit tekniklerinin en çok görülen ve uygulanan çâşitleridir. şimdi kısaca şekil 2'de bu teknikleri izah edeceğiz.

2.7.1. Otopsi Raporları

Otopsi; ölüm sebebini belirlemek amacıyla bir cesedi inceleme işi, ölü açımı olarak tanımlanmıştır. Otopsi raporları hastanın tedavi hatasından mı yoksa varolan bir hastalıktan mı kaynaklandığını netleştirmektedir. Adli makamlara yansıyan hasta şikâyetleri sonucunda otopsi raporları mahkemelerin vereceği kararları etkilemektedir (Pakiş vd., 2007). Eyi ve arkadaşları önlenebilir ölüm ve tıbbi hata oranlarının belirlenmesine yönelik yapmış oldukları çalışmada; 592 otopsi raporu incelenmiş ve 47 vakada vaka başına tek hata ve 25 durumda vaka başına çift hata, toplam 97 hata, önlenebilir ve potansiyel olarak önlenebilir hata olduğunu tespit etmişlerdir. Hastaların %65,3'ünde (n=47) yetersiz bakım ve hastaların %58,3'ünde (n=42) girişim gecikmesi en sık tespit edilen tıbbi hatalar. En az görülen hatalar %1,4 (n=1) oranında gecikmiş veya yanlış teşhis olmuştur hastaların %1,4'ünde (n=1) uygunsuz veya yanlış tıbbi uygulama hatası görölmüştür (Eyi vd., 2015).

2.7.2. Mortalite ve Morbidite Sonuçları

Önce mortalite ve morbiditenin genel tanımlar verilecektir. Morbidite: özel bir grup içinde ve belirlenmiş bir zaman diliminde belli bir hastalığa yakalanan ve tanı konulan hastaların sayısı (veya oranı), Mortalite ise; genel popülasyon içinde belli bir hastalığa

¹⁵ <https://www.ahrq.gov/patients-consumers/diagnosis-treatment/hospitals-clinics/10-tips/index.html> erişim tarihi 10/1/2020

bağlı ölüm sayısı (oranı)¹⁶. Mortalite ve morbiditenin advers olaylar ile ilgisi genelde mortalite ve morbidite komite toplantıları ve kararları ile şekillendirilmektedir. Ayrıca analize dayalı çalışmalarda bağımlı değişken olarak hastalık şiddet ölçekleri ve ölüm şiddet skalaları kullanılmaktadır (Eulmesekian vd., 2020). Toplantılarda uzman doktorlar bu ölümlerin engellenebilir mi? sorusuna odaklanmakta ve bu tür ölümlerin yaşanmaması için gereken uygulamalar ön plana çıkmaktadır.

2.7.3. Hastanın Şikâyeti ve Raporlaması

2.7.3.1. Hastanın Şikâyeti

Hastalar endişelerini beklentilerini hastaneye veya yetkili bir kuruma şikâyet mektuplarıyla iletebilirler. Hastalar yazılı olarak ilettikleri şikâyetlerle, bakımdan memnun kalmadıkları yönleri ve hayal kırıklıklarını ifade etmek ve gelecekte hastalara sunulan bakımı iyileştirmek için hastaneyi teşvik etmek ve yardım etmek isteyebilir (de Vos vd., 2018). Şikâyetler çoğu kez, bir dizi problemden kaynaklandığından, genellikle hastanın olumsuz deneyimine katkıda bulunan çeşitli sorunlar ve hayal kırıklığı içerir. (Montini vd., 2008). Şikâyet mektuplarının okunması zor olabilir çünkü bunlar çoğunlukla standartlaştırılmamış, yapılandırılmamış, duygusal ve el yazısıyla farklı eğitim geçmişine sahip hastalar ve aileler tarafından yazılmıştır. Hasta şikâyetleri, sağlık hizmetlerinde kalitenin iyileştirilmesi için değerli bir kaynak olarak kabul edilir (Reader vd.,2014).

2.7.3.2. Hastanın Raporlaması (Subjektif)

Modern bilgi sistemleri ve daha iyi halk eğitimi nedeniyle, karar alma süreçlerinde aktif rol alarak kendi sağlık bakım ve tedavilerine katılan hasta ve ailelerin sayısında artış vardır. Sonuç olarak, sağlık hizmetlerinin kalitesine ilişkin şikâyetler önemli ölçüde artmıştır. Şikâyetler, hastanın bakış açısından sağlık hizmeti sunumunda algılanan başarısızlıkları rapor eden karmaşık anlatılardır. İngiltere'deki Genel Tıp Konseyi'ne doktorlarla ilgili yapılan şikâyetlerin sayısı 1993 ile 1998 yılları arasında üç katına çıktığı

¹⁶http://www.floradergisi.org/getFileContent.aspx?op=html&ref_id=53&file_name=1996-1-3-208-209.htm&_pk=6621c429-dcf6-43a9-88af-54455e811987 erişim tarihi 10/11/2020

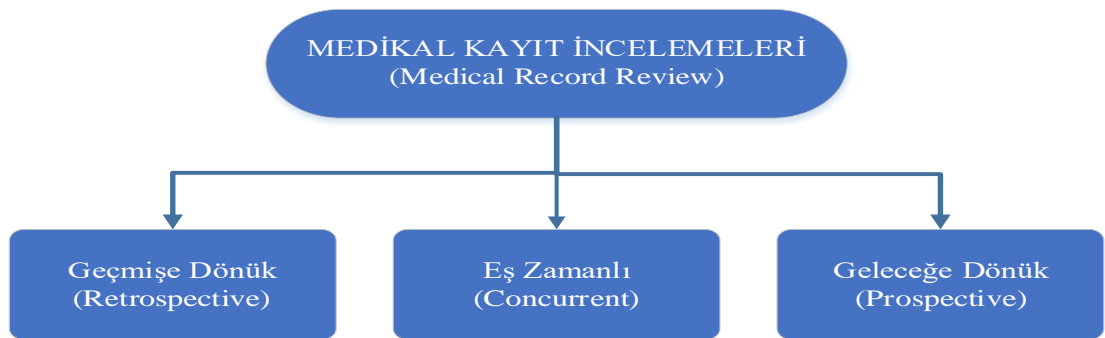
(Siyambalapitii vd.,2007) bir başka çalışmada; Sağlık Hizmeti (NHS), yıllık olarak alınan resmi şikâyetlerin sayısı 2008 ile 2018 arasında ikiye katlanarak 200000'ün üzerine olduğu görülmüştür (Dael vd.,2020).

2.7.4. Medikal Kayıt İncelemesi (Medical Record Review)

Trigger sistemine dayalı olan ve hasta dosyalarının ve kayıtlarının incelendiği genel değerlendirme yaklaşımlarından birisidir. Bu konuda ön plana çıkmış ve meşhur olmuş iki ana ana akım değerlendirme tekniği (Schwendimann vd., 2018; Klein vd., 2020) bulunmaktadır: Harvard Medical Practice Study (HMPS) ve Global Trigger Tool (GTT) en öne çıkan iki tekniktir. GTT, 6 Modülden oluşmakta ve toplamda 54 Trigger ile advers olayları tespit etmeye çalışmaktadır. HMPS adlı çalışma ise Faz 1 (10 Trigger) ve Faz II (18 Trigger) aşamalarından oluşmaktadır. Bu çalışmanın temeli medikal kayıt inceleme tekniğine dayalı olduğu için daha geniş bilgi 3. Bölümde aktarılmıştır.

Medikal kayıt incelenmesi zaman unsuru açısından üç ayrı kategoride incelenebilmektedir. Retrospektif, prospektif ve eş zamanlı inceleme üç ayrı kategoriyi oluşturur (Schwendimann vd., 2018). (Şekil 3)

Şekil 3. Zaman Unsuru Açısından Medikal Kayıt İncelemeleri



(Kaynak: Schwendimann vd., 2018)

2.7.4.1. Prospektif çalışma

Bu çalışmada tüm veriler ileriye dönük olarak toplanmaktadır ve araştırmacı, çalışmaya dâhil edilecek popülasyonu tanımlamakatadır. Daha sonra potansiyel ilgi ölçülmekte ve katılımcılar, daha sonra araştırmacı tarafından maruziyeti olanlar ve maruz kalmayanlar şeklinde sınıflandırılmaktadır. Araştırmacı daha sonra bu katılımcıları takip eder. Başlangıçta ve takip sırasında araştırmacı, çalışma için önemli olan diğer değişkenler hakkında da bilgi toplar (karıştırıcı değişkenler gibi). Araştırmacı daha sonra bu bireylere olan ilginin sonucunu değerlendirir. Bu sonuçlardan bazıları yalnızca bir kez ortaya çıkabilir (örneğin, ölüm) ve bazıları birden çok kez ortaya çıkabilir (örneğin, aynı kişide tekrarlayabilen durumlar- ishal, hırıltı atakları vb.). Bu teknikle yapılan çalışmaya prospektif çalışma denilmektedir (Setia, 2016).

2.7.4.2. Retrospektif Çalışma

Eğer dosya ve hasta kaydı hastanın taburculuk süreci bittikten sonra yapılıyor ise retrospektif dosya incelemesi yapılıyor demektir. Bu tür çalışmalarda veriler hasta ile ilgili her türlü kaynaktan toplanabilmektedir. Burada çalışmada aranılan temel unsurlar geçmişte olmuş ve kaydedilmiştir denilmektedir (Setia, 2016).

2.7.4.3. Eş zamanlı Çalışma

Eşzamanlı veri toplama, hasta hastaneye kaldırılırken veya aktif tedavi görürken meydana gelen bir faaliyettir, geriye dönük veri toplama ise hasta tesisten ayrıldıktan sonra gerçekleşir¹⁷.

2.7.5. Direkt Gözlem

Direkt gözlem, yönetim hatalarını gerçek zamanlı olarak tespit etmenin tek güvenilir yolu olarak gören yazarlar bulunmaktadır. Gözlemciler olayları doğru bir şekilde tanımlamak ve kapsamlı gözlem yapabilmek için eğitim almalıdır (Gandhi vd., 2003). Olay raporlaması ile karşılaştırıldığında, doğrudan gözetim, olay tespitinde daha

¹⁷<https://www.reliasmedia.com/articles/41302-debate-retrospective-vs-concurrent-data-collection>
erişim tarihi 10/9/2020

hassastır (Gandhi vd., 2000; Milch vd., 2006; Montesi ve Lechi, 2009; Thürmann, 2001). Tüm yönetim hatalarını doğru bir şekilde tanımlamak için en uygun olanıdır, bu da onu yayınlanmış çalışmalar arasındaki hata oranlarını belirlemede iyi bir seçenek haline getirir. Direkt gözlem yöntemine yönelik eleştiriler; emek yoğun ve pahalı olması ayrıca gözletmenlerin varlığı nedeniyle deneklerin davranışındaki değişikliklerdir. Gözlemcinin varlığı, gözlemlenenlerin daha dikkatli olmasına ve hataya yatkın hale gelmesine neden olabilir. Ancak, gözlemcinin göze batmayan ve yargılayıcı olmaması halinde, katılımcı genellikle normal davranışa geri döner (Keers vd., 2013). İlaç hatalarını tespit etmede en etkili aracı belirlemek için, direkt gözlem, çizelge incelemesi ve olay raporlarının karşılaştırıldığı bir çalışmada; direkt gözlemle 2556 ilaç dozunda yapılan 300 hata tespit edilmişken buna karşılık grafik incelemesiyle sadece 17 hata tespit edilmiştir (Flynn vd., 2002).

2.7.6. Vaka Raporlama Sistemleri

Kendi içlerinde gönüllü, anonim ve zorunlu olmak üzere üç ana başlıkta incelenebilir: Şimdi kısaca bu üç yaklaşım açıklanacaktır.

2.7.6.1. Gönüllü

Çalışanların kendi özgür iradeleri ile bildirimde bulunduğu sistemdir. Mecburiyet olmadığı için sağlık çalışanı, hastaya verilen zararı bildirip bildirmeme konusunda özgür iradeye sahiptir. Tıp Enstitüsünün (IOM) önerdiği bildirim sistemlerinden bir tanesidir. Bu sistemlerden ilki hastalara çok az zarar veren veya zarar vermeyen hataların gönüllülük esasında bildirilmesidir. Gönüllü yapılan bildirimler, hataları iyileştirme stratejilerinin odağında yer almakta, sistemlerin zayıf yönlerini tespit etmekte ve ciddi zararların meydana gelmeden önce iyileştirmeleri için fırsatlar sağlar¹⁸. Gönüllü raporlama çok çeşitli advers olayları tespit edebilmesine rağmen, bu sistemler olayların büyük çoğunluğunu gözden kaçıır ve gerçek temel kusur oranlarına ilişkin sabit tahminler sağlayamaz, bu da spontane dayanmayan diğer tespit yöntemlerinin geliştirilmesi ve değerlendirilmesiyle sonuçlanır (Murff vd., 2003).

¹⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225170/> erişim tarihi 10/10/2020

2.7.6.2. Anonim

Dünya çapında hata bildirimlerine yaklaşım, kimin yaptığına değil, hataya odaklanmaktır. Hata bildirim sistemlerinde yeterli kimlik gizliliği (anonimizasyon) şartlarını sağlayamayan ülkeler ulusal bir güvenlik raporlama sistemi oluşturmakta çeşitli engellerle karşılaşmaktadır¹⁹. Dünyadaki çok az sağlık sistemi veya sağlık tesisi, önlenebilir zarar olaylarını yakalama ve bunlardan öğrenme konusunda bu ideal performans seviyesine yaklaşabilir. Bu, bakımı daha güvenli hale getirme arayışına tüm işgücünü dahil edecek kadar yetenekli ve tutkulu liderlerin yetersizliğinden, şeffaflık eksikliğinden, cezalandırılma korkusundan, sağlık profesyonellerinin özgürce yetersiz kalmasına kadar pek çok nedenden ötürü böyledir²⁰.

2.7.6.3. Zorunlu

Bir ülkenin sağlık sistemi genelinde öğrenmek, iletişim ve koordinasyonu ve neredeyse her zaman bir kurum veya kuruluşun bunun için sorumluluk ve hesap verebilirlikle görevlendirilmesini gerektirir. Bazı ülkeler, sağlık bakanlıkları bünyesinde birimler oluşturarak bu zararı azaltmak için sistem çapında eylem ihtiyacına yaklaşmışlardır (WHO, 2020). Hata bildirim sistemleri, sağlık çalışanlarının sağlık hizmet sunum süreci içerisinde karşılaştıkları hataları raporlayıp, bunların iyileştirilmesine yönelik aksiyonların alınmasını sağlayan düzenlemelerdir (Sağlık Bakanlığı Güvenlik Raporlama Sistemi, 2017). 1 Ocak 2004'te Danimarka Sağlık Hizmetleri Sisteminde Hasta Güvenliği Yasası yürürlüğe girdi. Yasanın amacı, Danimarka sağlık hizmetleri sistemi içinde hasta güvenliğini iyileştirmektir. Yasa, sağlık profesyonellerini, belirli advers olayları ulusal bir veri tabanına bildirme yükümlülüğü getirmektedir. Öğrenmeyi desteklemek için, bu ulusal zorunlu sistem, yaptırım sisteminden keskin bir şekilde ayrılmıştır (WHO, 2005).

¹⁹ <https://grs.saglik.gov.tr/BM/UGRS.aspx> erişim tarihi 10/9/2020

²⁰ <https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338> erişim tarihi 10/9/2020

2.7.7. Hasta Güvenliği İndikatörleri

İndikatörlere dayalı advers olay bildirim mekanizmalarında ön plana çıkan üç yaklaşım bulunmaktadır: Safe practise (güvenli uygulamalar), never event (Asla olmaması gereken olaylar) ve AHRQ kalite indikatörleri en çok çalışılan indikatörlerdir. Şimdi kısaca bu uygulamaların temel içeriğinden bahsedilecektir.

2.7.7.1. Safe Practise

Safe Practices for Better Healthcare-2006 Update (Daha İyi Sağlık Hizmetleri İçin Güvenli Uygulamalar – 2006 Güncellemesi) adındaki Ulusal Kalite Forumu (National Quality Forum, NQF) raporunun yayınlanmasından bu yana Amerika’da, advers olaylar, önde gelen ölüm ve zarar görme nedenlerinden biri olmaya devam etmektedir. NQF 2009 güncellemesi, sağlık hizmetlerindeki advers olayların azaltılmasında etkili oldukları gösterilmiş bulunan, 34 uygulama içermektedir. Hasta güvenliğinin iyileştirilmesine yönelik bu uygulamalar, 7 fonksiyonel kategoriye ayrılmıştır (NQF;2009):

- Bir güvenlik ortamının yaratılıp devam ettirilmesi,
- Bilgilendirilmiş onam, yaşam destek tedavisi, advers olayların açıklanması ve bakımverenler üzerindeki olumsuz etkilerin azaltılması,
- Sağlık hizmetine duyulan ihtiyaçlarla, sağlık hizmet kurumunun hizmet kapasitesi arasında uyum sağlanması,
- Bilgi aktarımının ve net iletişimin kolaylaştırılması,
- İlaç yönetimi,
- Sağlık hizmetleriyle ilişkili enfeksiyonların önlenmesi ve
- Sağlık sorunu ve sağlık hizmet kurumu için spesifik uygulamalar

Daha İyi Sağlık Hizmetleri İçin Güvenli Uygulamalar–2009 Güncellemesi aşağıdaki Safe practise'lerden oluşmaktadır²¹:

Güvenli Uygulama 1: Liderlik Yapıları ve Sistemleri; Liderlik Yapılanması ve sistemleri, hasta güvenliği performansındaki açıkların tüm sağlık hizmet kurumunda bilinmesi, liderlerin bunlardan doğrudan sorumlu tutulması, performans iyileştirme yeteneklerinde yeterli yatırım yapılması ve sağlık hizmeti verilen her hastada bunun güvenli olmasını sağlayacak önlemler alınması açısından mutlaka oluşturulmalıdır.

Güvenli Uygulama 2: Kültür Ölçümü, Geribildirim ve Girişim; Sağlık hizmet kurumları, kendi ortamlarını değerlendirmeli, lidere ve personele geribildirim sağlamalı ve hasta güvenliği riskini azaltacak girişimlerde bulunmalıdır.

Güvenli Uygulama 3: Ekip Çalışması Eğitimi ve Beceri Kazandırma; Sağlık hizmet kurumları, ekip çalışması eğitimi, beceri kazandırma ve hastaların maruz kalabileceği, önlenemez zararın azaltılmasına yönelik, ekip önderliğinde performans iyileştirmeleri yoluyla ekip tabanlı bir sağlık hizmeti geliştirmek için proaktif, sistematik, kurum çapında bir yaklaşım oluşturmalıdır.

Güvenli Uygulama 4: Risklerin ve Olası Olumsuzlukların Ortaya Konulup Azaltılması; Sağlık hizmet kurumları, hastaların maruz kalabileceği, önlenemez zarar, bütünleştirilmiş bir yaklaşımla sürekli olarak aşağıya çekebilmek için; hasta güvenliği risklerini ve olumsuzluklarını sistematik olarak ortaya koyup azaltmalıdır.

Güvenli Uygulama 5: Bilgilendirilmiş Onam; Her hastadan veya yasal temsilcisinden, bilgilendirilmiş onamın istendiği, önerilen tedaviler veya girişimler konusunda edindiği başlıca bilgileri, kendi kelimeleriyle "size geri öğretmesini" isteyin.

Güvenli Uygulama 6: Yaşam Destek Tedavisi; Hastanın yaşam destek tedavisi konusundaki görüşlerinin, dosyasında yazılı olarak, açıkça ve net bir şekilde belirtilmiş olmasını mutlaka sağlayın.

Güvenli Uygulama 7: Olumsuz Sonuçların Açıklanması; Sistem başarısızlıklarından kaynaklananlar da dâhil olmak üzere beklenmedik, ciddi olumsuz sonuçlarla

²¹ National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2009 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2009. (Buradan itibaren 6 sayfa konu ile ilgili tek kaynak olduğundan özetlenerek yazılmıştır).

karşılaştığında bunlar hakkında bilinenler; hastayla ve gerektiğinde ailesiyle zamanında, saydam ve net bir iletişim kurarak kendilerine açıklanmalıdır.

Güvenli Uygulama 8: Bakım verenler Üzerindeki Olumsuz Etkilerin Azaltılması; Sistem başarısızlıklarından ve/veya insan performansından kaynaklanan hatalar geliştiğinde; bunların diğerleri (klinik sağlık hizmeti verenler, personel ve idareciler) üzerindeki olumsuz etkileri; saygılı davranma, duyarlılık, tıbbi destek hizmeti, olayın araştırılmasına tümüyle katılma olanağı ve benzer olayların gelecekte önlenmesini sağlayacak, belirleme ve azaltma aktiviteleri üzerinden, zamanında ve sistematik olarak azaltılmalıdır.

Güvenli Uygulama 9: Hemşirelik İşgücüsü; Hastaların korunmasını karşılıklı olarak güçlendirecek bir hemşirelik işgücüsünün, aşağıdakiler dâhil iyi tasarlanmış bileşenlerini uygulayın:

- Yeterli kaynakların sağlandığını ve aktif olarak yönetildiğini gösteren kanıtlara sahip olan ve hasta güvenliğinin sağlanması açısından düzenli olarak değerlendirilen bir hemşirelik personellendirme (staffing) planı.
- Hastanedeki kıdemli yönetim ekibinin bir üyesi olarak idari hemşirelik görevlileri, örneğin bir Başhemşire.
- Hemşirelik personellendirme kararlarıyla bağlantılı hasta güvenliği risklerinin sorumluluğunu üstlenecek ve hemşirelik hizmetleri için gereken finans kaynaklarını sağlayacak bir yönetim kurulu ve kıdemli idari liderler.
- Hemşirelik personelinin, profesyonel bilgi ve becerilerinin sürekli olarak artırılmasını ve devam ettirilmesini destekleyen, bütçe kaynakları.

Güvenli Uygulama 10: Doğrudan Sağlık Hizmeti Verenler; Hemşirelik dışı personelin doğrudan sağlık hizmeti personellendirme düzeylerinin yeterli ve işlerinin ehli olduğuna; kendilerine verilen doğrudan sağlık hizmeti görevlerini yerine getirecek yeterli eğitime, oryantasyona ve deneyime sahip bulunduğundan emin olun.

Güvenli Uygulama 11: Yoğun Bakım Birimindeki Sağlık Hizmeti Gerek erişkin gerekse pediatrik hastaların tedavi gördüğü genel yoğun bakım birimleri; kritik sağlık hizmetleri tıbbında yeterli eğitime ve deneyime sahip ("yoğun bakım sertifikalı") hekimler tarafından yönetilmelidir.

Güvenli Uygulama 12: Hasta Bakım Bilgileri; Sağlık hizmeti bilgilerinin hastayla, ayrıca sürekli sağlık hizmeti verebilmek için bu bilgilere ihtiyacı olan sağlık hizmet personeliyle/ /profesyonellerle sağlık hizmet kurumları bünyesinde ve arasında; zamanında ve açıkça anlaşılabilir şekilde paylaşılmasını ve gereken şekilde belgelenmesini sağlayın.

Güvenli Uygulama 13: Alınan Talimatların, Gönderene Okunarak Doğrulanması ve Kısaltmalar; Sağlık kurumunuz bünyesinde, aşağıdakiler dâhil güvenli, etkili bir iletişim stratejisi, yapılması ve sistemi oluşturun:

- Sözlü olarak veya telefonla verilen talimatların ya da telefonla bildirilen önemli test sonuçlarının doğru olduğunu kesinleştirmek için; bu bilgileri alarak kaydeden kişinin söz konusu talimatı veya bilgileri verene/gönderene okuyarak onaylatmasını sağlayın.
- Kurumun tamamında “Kullanılmaması Gereken” kısaltmaları, sembolleri ve doz belirtme işaretlerini içeren; standart bir liste hazırlayın.

Güvenli Uygulama 14: Tanı İçin Yollanan Malzemelerin Hatasız Etiketlenmesi; Radyografilerin, laboratuvar örneklerinin veya tanıya yönelik diğer malzemelerin hatasız bir şekilde etiketlenmesini ve böylece gerekli hastada gerekli tetkikin gereken zamanda yapılmasını sağlamak için standart politikalar, işlemler ve sistemler uygulayın.

Güvenli Uygulama 15: Taburculuk Sistemleri; Her hasta için taburcu edilirken, bir “taburcu edilme plâni” hazırlanmalı ve hastanın taburculuk sonrası sağlık hizmeti sorumluluğunu kabul eden sağlık hizmet personeline, kısa ve öz bir taburcu edilme (epikriz) özeti verilmelidir. Sağlık hizmet kurumları, bu özeti, taburculuğun ardından söz konusu sorumlu tarafından alındığına dair teyidin yapılmasını mutlaka güvence altına almalıdır.

Güvenli Uygulama 16: Bilgisayarla İlaç Bilgisi Verilmesinin, Güvenli Bir Şekilde Benimsenmesi; Yeniden düzenlenen, kanıta dayalı sağlık hizmetlerinin, sağlık hizmet personelinin ve kadrosuz hekimlerin gerekli teknolojiye ve becerilere sahip olmalarının güvence altına alınmasının ve bütünleşmiş bilgi teknolojisi altyapısının kaçınılmaz bir sonucu olarak bir bilgisayarlı reçete order girişi (CPOE/ computerized prescriber order entry) sistemi uygulayın.

Güvenli Uygulama 17: Medikasyon Uyumlaştırma; Sağlık hizmet kurumu, tüm sağlık hizmetlerinde kullanılmak üzere hatasız bir “hastaya verilecek medikasyonlar” listesi geliştirmeli, bu liste dâhilinde hastaya yazılan medikasyonlarla verilen medikasyonların aynı olmasını sağlamalı ve ilgili tüm iletişimlerinde bu listeyi kullanmalıdır.

Güvenli Uygulama 18: Eczacı Liderlik Yapıları ve Sistemleri; Sağlık kurumunda görev yapan kıdemli eczacılar, idari liderler ekibinde, tüm kurumdaki medikasyon yönetim sistemlerinde yetkili ve bu sistemlerden sorumlu olduklarını yansıtan, aktif bir rol üstlenmelidir.

Güvenli Uygulama 19: El Hijyeni: Güncel Centers for Disease Control and Prevention Hand Hygiene Guidelines'a (Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri El Hijyeni Koruma Kılavuzlarına) uyun.

Güvenli Uygulama 20: İnflüenzanın Önlenmesi; Sağlık hizmet personelinin influenza aşılarını yaptırmaları konusunda güncel Centers for Disease Control and Prevention (CDC/Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri) önerileriyle; bireysel influenza önleme ve kontrolü uygulamaları için CDC Advisory Committee on Immunization Practices'in (CDC İmmünizasyon Uygulamaları Tavsiye Komitesinin) yıllık önerilerine uyun.

Güvenli Uygulama 21: Santral Hatla İlişkili Kan Dolaşımı Enfeksiyonlarının Önlenmesi; Santral hatla ilişkili kan dolaşımı enfeksiyonlarının önlenmesi için, kanıtlara dayalı girişim uygulamalarını gerçekleştirin.

Güvenli Uygulama 22: Ameliyat Yeri Enfeksiyonlarının Önlenmesi; Ameliyat yeri enfeksiyonlarının önlenmesi için, kanıtlara dayalı girişim uygulamalarını gerçekleştirin.

Güvenli Uygulama 23: Ventilatöre Bağlı Hastaların Bakımı; Ventilatöre (respiratöre) bağlı hastalarda görülebilen komplikasyonların, özellikle de respiratöre-eşlik eden pnömoninin, venöz tromboembolizmin, peptik ülser hastalığının, dental komplikasyonların ve basınç ülserlerinin önlenmesi için gereken önlemleri alın.

Güvenli Uygulama 24: Çok Sayıda İlaça Dirençli Organizma Enfeksiyonlarının Önlenmesi; Çok sayıda ilaca dirençli organizmaların (MDRO) eradikasyonu için; enfeksiyon kontrolünün temel elementlerini, kanıtlara-dayalı bir yaklaşımı, hastane

personelinin ve kadrolu hekimlerin hazırlıklı olmasını ve bu gibi enfeksiyonların mevcut veya gelişme riskinin söz konusu olduğu hastaların ortaya konulup gerekli sağlık hizmetlerinin belirlenmesini için sistematik bir program uygulayın.

Güvenli Uygulama 25: Kateter İle İlişkili İdrar Yolu Enfeksiyonunun Önlenmesi; İdrar sondasına eşlik eden idrar yolu enfeksiyonunun önlenmesi için, kanıtlara dayalı girişim uygulamalarını gerçekleştirin.

Güvenli Uygulama 26: Vücutun Yanlış Yerinde, Yanlış Prosedürle, Yanlış Hasta Üzerinde Yapılan Ameliyatların Önlenmesi; Tüm invazif prosedürler için Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, Wrong Person Surgery TM (Vücutun Yanlış Yerinde, Yanlış Prosedürle, Yanlış Hasta Üzerinde Yapılan Ameliyatların Önlenmesi İçin Evrensel Protokol) adlı protokolü uygulayın.

Güvenli Uygulama 27: Bası Ülserinin Önlenmesi; Basınç ülserlerinin önlenmesi için, kanıtlara dayalı girişim uygulamalarını gerçekleştirin.

Güvenli Uygulama 28: Venöz Tromboembolizmin Önlenmesi; Venöz tromboembolizm riskini her hastada, yatışı sırasında ve daha sonra da düzenli olarak değerlendirin. Tromboprofilaksi amacıyla, klinik bakımdan uygun olan, kanıtlara dayalı yöntemleri kullanın.

Güvenli Uygulama 29: Antikoagülan Terapi; Sağlık hizmet kurumları hastanın, antikoagülan tedavi nedeniyle zarar görmesini engelleyecek uygulamalar gerçekleştirmelidir.

Güvenli Uygulama 30: Kontrast Madde Kullanılmasına Bağlı Böbrek Yetmezliğinin Önlenmesi; Kontrast madde nedeniyle böbrek yetmezliği ve gadolinyuma eşlik eden nörojen sistemik fibroz riski olan hastaları değerlendirmek için geçerliliği kanıtlanmış protokoller kullanın. Advers olay riskini azaltmak amacıyla, bu risk değerlendirmelerinin sonuçlarını temel alan, klinik bakımdan uygun bir yöntem uygulayın.

Güvenli Uygulama 31: Organ Bağışı; Yürürlükteki yasa ve yönetmeliklerle bağdaşan hastane politikaları yürürlükte olmalıdır. Hastanın ve ailesinin organ bağışı konusundaki tercihlerinin göz önünde tutulduğu bu politikalarda; bağış sürecinin her evresinin rolü ve bu evreden beklenen sonuçlar belirtilmiş bulunmalıdır.

Güvenli Uygulama 32: Glisemi Kontrolü; Hipoglisemiyi önleyen ve hiperglisemi gelişen/diyabeti olan hastalarda en iyi sağlık hizmetlerinin verilmesi için, kanıtlara dayalı girişim uygulamalarını gerçekleştirerek glisemi kontrolünün iyileştirilmesini sağlayın.

Güvenli Uygulama 33: Düşme Olaylarının Önlenmesi; Hastaların düşmesinin önlenmesi ve bu düşmelerle bağlantılı yaralanmaların azaltılması için, kanıtlara dayalı girişim uygulamalarını gerçekleştirin.

Güvenli Uygulama 34: Pediatrik Görüntüleme; Çocuklarla bilgisayarlı tomografi (BT / CT) tetkikleri yapılırken, iyonlaştırıcı ışınlarla gereksiz miktarda maruz kalınmasını önlemek için “çocuk dozu” teknikler kullanılmalıdır.

2.7.7.2. Never Event (Asla Olmaması Gereken Olay)

Bir sağlık hizmetleri ortamında asla meydana gelmemesi gereken bir olay veya durum. Ulusal Kalite Forumu (NQF) ciddi, olaylar listesini tarif etmek için ilk olarak “asla olmaması gereken olaylar” terimini kullanmıştır, fakat 2005 yılından itibaren bu listeyi “raporlanması gereken ciddi olaylar (serious reportable event)” olarak adlandırmaya başlamıştır (Levinson ve General, 2012). Bunların sayısı 28 tanedir. Aşağıda bunların listesi verilmiştir.²²

Raporlanması Gereken Ciddi Olaylar (Serious Reportable Events SRE):

1. Yanlış vücut kısmının ameliyat edilmesi
2. Yanlış hastanın ameliyat edilmesi
3. Bir hasta üzerinde yanlış cerrahi prosedürün uygulanması
4. Cerrahi veya başka bir prosedür sonrasında hastada istenmeden yabancı bir cismin unutulması
5. Bir ASA Sınıf 1 hastanın intraoperatif veya hemen postoperatif ölümü

²² National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2009 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2009. (28 raporlanması gereken ciddi olayların listesi yukardaki kaynaktan özetlenerek yazılmıştır.)

6. Bir sağlık hizmetleri tarafından sağlanan kontamine ilaçlar, cihazlar veya biyolojiklerin kullanımıyla ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
7. Bir cihazın hasta bakımında, cihazın tasarlanma amacından farklı kullanılması veya istenen şekilde işlev grmemesiyle ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
8. Bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken gerçekleşen intravasküler hava embolisi ile ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
9. Taburculukta yanlış kişiye teslim edilen bebek
10. Hastanın kaçması (ortadan kaybolması) ile ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
11. Bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken hastanın intiharı veya ciddi engellilikle sonuçlanan intihar girişimi
12. Bir medikasyon hatası (r. yanlış ilaç, yanlış doz, yanlış hasta, yanlış zaman, yanlış oran, yanlış preparasyon veya yanlış uygulama yoluyla ilgili hatalar) ile ilişkili ölüm veya ciddi disabilite
13. ABO/HLA-uyumsuz kan veya kan ürünlerinin verilmesine bağlı olarak gelişen bir hemolitik reaksiyonla ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
14. Düşük riskli bir gebelikte, bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken travay veya doğumla ile ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
15. Hasta bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken ortaya çıkan hipoglisemiyle ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite.
16. Hiperbilirubinemili neonatların belirlenmesi ve tedavi edilmesinde başarısızlıkla ilişkili ölüm veya ciddi disabilite (kernicterus)
17. Bir sağlık hizmetleri kurumuna yatırıldıktan sonra edinilen evre 3 veya 4 bası ülserleri.
18. Spinal manüplatif terapiye bağlı hasta ölümü veya ciddi disabilite
19. Bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken gerçekleşen elektrik çarpması veya elektif kardiyoversiyon ile ilişkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
20. Bir hastaya oksijen veya başka bir gaz vermek için tasarlanmış olan bir hattın yanlış gaz içerdiği veya toksik maddelerle kontamine olduğu her türlü olay

21. Bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken herhangi bir kaynak nedeniyle gerekleŖen bir yanma olayıyla iliŖkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
22. Bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken gerekleŖen bir dŖme olayıyla iliŖkili hasta lm
23. Bir sağlık hizmetleri kurumunda bakım görürken, hareket kısıtlayıcıları veya yatak korkuluk demirlerinin kullanımıyla iliŖkili hasta ölümü veya ciddi disabilite
24. Bir hekim, hemŖire, eczacı veya baŖka bir lisanslı sağlık hizmetleri sağlayıcısı kisvesine brnmŖ biri tarafından order edilen veya verilen herhangi bir bakım hadisesi
25. Herhangi bir yaŖtaki bir hastanın kaçırılması
26. Bir sağlık hizmetleri kurumu binasında veya sınırları içinde bir hastaya karŖı cinsel saldırı
27. Bir sağlık hizmetleri kurumunda veya sınırları içinde meydana gelen fiziksel bir saldırı (yani, darp) bir hasta veya personelin bir üyesinin ölmesi veya ciddi biçimde yaralanması
28. YanlıŖ donör spermi veya yumurtasıyla suni dölleme.

2.7.7.3. AHRQ İndikatörleri (AHRQ QIs; Quality Indicator)

Kalite Göstergeleri, AHRQ Kanıtta Dayalı Uygulama Merkezlerinde (EPC; Evidence Practise Center) geliŖtirilen değerlendirme metodolojileri kullanılarak 1999 yılında Sağlık Hizmeti Maliyet ve Kullanım Projesi (HCUP) ortaklarının talebi üzerine geliŖtirilmiŖtir. Yıllar içinde, göstergelerin güvenilirliğini ve geçerliliğini iyileŖtirmek için risk ayarlaması ve referans popülasyon dâhil edilerek orijinal göstergelerde birkaç iyileŖtirme yapılmıŖtır. Sağlık AraŖtırmaları ve Kalite Kurumu; Sağlık hizmeti karar alıcılarına verilerini değerlendirmek, potansiyel kalite sorunlarını vurgulamak, daha fazla alıŖma ve araŖtırma gerektiren alanları belirlemeleri ve zaman içindeki

değişiklikleri izlemeleri için hasta güvenliği indikatörlerini tasarlamıştır²³. Kalitenin çeşitli yönlerini temsil eden modüller dört ana başlık altında toplanmıştır:

1. Önleme Kalite Göstergeleri (PQI; Preventable Quality Indicator); Belirli bir toplulukta veya bölgede hastanede yatma sırasında veya daha sonraki bir hastaneye yatış sırasında meydana gelen potansiyel olarak önlenabilir komplikasyonların tüm vakalarını yakalayan popülasyon temelli göstergelerdir. PQI'ler, toplum sağlığı ihtiyaçlarının değerlendirilmesi için önemli bir araçtır²⁴.

2. Yatan Hasta Kalite Göstergeleri (IQI; Inpatient Quality Indicator); Hastanelerin hastane içindeki bakım kalitesini değerlendirmelerine ve daha fazla çalışma gerektirebilecek alanları belirlemelerine yardımcı olmak için kullanılır.

- Cerrahi prosedürler ve tıbbi durumlar için yatan hasta ölüm oranı,
- Aşırı kullanım, yetersiz kullanım ve kötüye kullanım sorularının olduğu prosedürlerin kullanılması,

3. Hasta Güvenliği Göstergeleri (PSI; Patient Safety Indicator); Hasta bakım sunumunda iyileştirme fırsatlarını ve önlenabilir güvenlik olayları hakkında bilgi sağlar. Daha spesifik olarak, potansiyel hastane içi komplikasyonlara ve ameliyatlara, prosedürlere ve doğum sonrası olumsuz olaylara odaklanırlar. PSI'ler, hastanelerin advers olayların ve hastane içi komplikasyonların insidansını değerlendirmesine ve daha fazla çalışma gerektirebilecek sorunları belirlemesine yardımcı olmak için kullanılır²⁵.

Hasta Güvenliği Göstergeleri Sağlayıcı Düzeyindeki Göstergeler²⁶

- PSI 02- Düşük ölüm teşhisinde ölüm oranı ilgili gruplar (DRG'ler)
- PSI 03- Basınç ülseri oranı
- PSI 04- Yatarak tedavi gören cerrahi hastalar arasında ölüm oranı ciddi tedavi edilebilir koşullarla

²³ <https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Default.aspx> erişim tarihi 10/6/2020

²⁴ https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/pqi_resources.aspx erişim tarihi 10/6/2020

²⁵ https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/psi_resources.aspx erişim tarihi 10/6/2020

²⁶ https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/PSI/V50/PSI_Brochure.pdf erişim tarihi 10/6/2020

- PSI 05 – Vücutta yabancı cisim bırakma
- PSI 06- İatrojenik pnömotoraks oranı
- PSI 07- Santral venöz kateter ile ilgili kan dolaşımı enfeksiyon oranı
- PSI 08- Ameliyat sonrası kalça kırığı oranı
- PSI 09- Perioperatif kanama veya hematoma oranı
- PSI 10- Postoperatif fizyolojik ve metabolik düzensizlik hızı
- PSI 11- Postoperatif solunum yetmezliği oranı
- PSI 12- Perioperatif pulmoner emboli veya derin ven trombozu oranı
- PSI 13- Postoperatif sepsis oranı
- PSI 14- Postoperatif yara açılma oranı
- PSI 15- Kazayla delinme veya yırtılma oranı
- PSI 16- Transfüzyon reaksiyonu sayısı
- PSI 17- Doğum travması oranı- yenidoğanın yaralanması
- PSI 18- Obstetrik travma oranı – vajinal enstrüman ile teslimat
- PSI 19- Obstetrik travma oranı-vajinalaletsiz teslimat
- PSI 90- Seçili Göstergeler için Hasta Güvenliği

Alan Düzeyinde Göstergeler

- PSI 21- Vücutta yabancı cisim bırakma
- PSI 22- İatrojenik pnömotoraks oranı
- PSI 23- Santral venöz kateter ile ilgili kan dolaşımı enfeksiyon oranı
- PSI 24- Postoperatif yara açılma oranı
- PSI 25- Kazayla delinme veya yırtılma oranı
- PSI 26- Transfüzyon reaksiyon hızı
- PSI 27- Postoperatif kanama veya hematoma oranı

4. Pediatrik Kalite Göstergeleri (PQI; Pediatric Quality Indicators); Pediatrik yatan hasta popülasyonuna özgü potansiyel kalite ve hasta güvenliği sorunlarını tanımlamak için kullanılır. Hastanelerin, pediatrik hasta bakımında daha fazla iyileştirme gerektirebilecek sorunları belirlemelerine ayrıca ayakta tedavi alanlarındaki çocuklar için koruyucu bakımı değerlendirmelerine yardımcı olur²⁷. Önleyici Kalite İndikatörleri 2001 yılında, Yatan Hasta Kalite İndikatörleri 2002 yılında, Hasta Güvenliği İndikatörlerine ait modül ise 2003 yılında yayınlanmıştır. Bu modül, hastanelerde tedavi gören hastalarda meydana gelen önlenmesi olası komplikasyonlara ve iatrojenik olaylara odaklanmaktadır. Son olarak ta 2006 yılında 4. modül olan Pediatrik Kalite indikatörleri eklenmiştir (Şimşir, 2018).

Genel Değerlendirme: Dünya Sağlık Örgütü'nün 2005 yılında yayınlamış olduğu kılavuz çalışmaya göre ülkeler farklı raporlama sistemlerine sahiptir. Zorunlu bildirim mekanizmalarına sahip olan ülkeler olduğu gibi bu işi eyalet düzenlemelerine bırakan ülkeler bulunmaktadır. Tablo 2 incelendiğinde Danimarka'da zorunlu, İsveç'te ise zorunlu –gönüllü bildirim sistemi kurgulanmıştır. Sağlık çalışanları ilaç hataları, yanlış taraf cerrahisi ve sentinel olaylara ait bildirimlerini ulusal veri tabanına mail veya faks yoluyla yapılabilmektedir. Bildirilen hatalara yönelik yapılan analiz raporları Danimarka'da ulusal sağlık kurulunca yayınlanmakta İsveç'te ise tüm raporlar halkın ulaşımına açıktır. Avustralya'da hasta ve hasta yakınları da Avustralya Olay İzleme Sistemine elektronik veya telefonla hata bildirimini yapabilmektedir. ABD ulusal bir bildirim sistemi bulunmamaktadır. Fakat 50 eyaletin 21'inde bildirim yapılması zorunludur. Yapılan hata bildirimlerden ciddi olanlar eyalet departmanlarınca değerlendirilmektedir. Raporlar 21 eyalette halkla paylaşılmaktadır.

²⁷ https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Modules/pdi_resources.aspx erişim tarihi 10/6/2020

Tablo 2. Ülkelere Göre Tıbbi Hata / Olay Bildirim Sistemlerinin Değerlendirilmesi

Ülke	Bildirim Sistemi Türü	Bildirimi Yapılan Olaylar	Bildirimi Yapabilecek Kişiler	Bildirim Şekli	Bildirim sonuçlarına Kimler /Nasıl Ulaşabilir
Danimarka	Zorunlu; 1 Ocak 2004 Hasta Güvenliği Yasası	Sentinel olaylar, cerrahi ve ilaç hataları	Sağlık çalışanları tarafından yapılır.	Ulusal veri tabanına bildirilen olaylar ilgili bölgenin meclisine iletilerek analiz edilir, sonrasında Ulusal Sağlık Kurulu'na iletilir.	Ulusal sağlık kurulu yayınlamaktadır.
İngiltere ve Galler	Ulusal raporlama ve öğrenme sistemi ve ulusal hasta güvenliği ajansı	Bir veya daha fazla hastaya zarar veren/zarar verme potansiyeli bulunan olaylar ile sentinel olaylar raporlanır.	Sağlık çalışanları Hasta ve Hasta bakımından Sorumlu olan Kişiler tarafından yapılır.	Elektronik risk Yönetim sistemleri e-formlar	Hasta güvenliği gözlem evi raporlamaktadır.
İsveç	Zorunlu-Gönüllü	Beklenmeyen ciddi advers olayların bidirimi zorunludur, ramak kala hataların bildirimini gönüllüdür.	Sağlık tesisleri, çalışanları tarafından yapılır.	Bildirimler Ulusal Sağlık ve Refah Kurulu'na e-posta veya faks yoluyla yapılır. Kurul, çoğu raporu araştırır, analiz eder ve geri bildirim sağlar.	NBHW'ye gönderilen tüm raporlar halka açıktır, ancak ilgili hastalarla ilgili tüm kişisel veriler gizlenmektedir.
ABD-Genel	ABD'de ulusal bildirim sistemi bulunmamakla birlikte 50 eyaletin 21'inde zorunlu bildirim söz konusudur.	Beklenmedik ölümler ve yanlış taraf cerrahilerinin bidirimleri zorunlu Bunun dışındaki diğer tanımlamalar değişkendir.	Sağlık çalışanları tarafından yapılır.	Ciddi olaylar eyalet sağlık departmanı tarafından değerlendirilir. Bir dereceye kadar kamuya açıklama bütün eyaletlerde gerçekleşir, ancak korunma dereceleri ve bilgilerin kamuya açıklanma yöntemleri büyük ölçüde değişmektedir.	21 Eyalette halka ilan etmektedir.
Avustralya	Zorunlu-Gönüllü-Gizli (Avustralya Olay İzleme Sistemi-AIMS 1993)	Sentinel, morbidite ve mortalite kök neden analizleri	Sağlık çalışanları, hasta ve yakınları, anonim kaynaklar tarafınca yapılır.	Bildirimler elektronik veya telefonla yapılır. AIMS departmanları ve kurumlar olayları karşılaştırabilirler.	Avusturalya Hasta Güvenliği Kuruluşu yayın, gazete ve internet ile bilgi paylaşmaktadır.
Japonya	Kurum içi bildirimler zorunlu, ulusal düzeyde gönüllü	Advers olaylar, ramak kala hatalar ve ekipman arızaları	Sağlık çalışanları tarafından yapılır.	Bildirimler Japonya Sağlıkta Kalite Konseyine elektronik yolla yapılır.	Sağlık bakım kalite konsülü halka ilan etmektedir.

(Kaynak: WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems, 2005:41-48)

2.8. Güvenlik Raporlama Sistemleri

Tüm dünyada hastalar sağlık tesislerinde zarar görmekte ve gereksiz yere ölmektedir. Edinilmiş enfeksiyonlar, ilaç kullanımındaki veya prosedürlerin yürütülmesindeki hatalar nedeniyle önlenemez şekilde yaralanırlar veya sakatlanırlar. Düşmelerde yaralanabilirler, teşhis edilemeyebilirler veya akut hastalıkları için yetersiz klinik tedavi yaşayabilirler. Basınç ülserleri, hatalı veya yanlış kullanılan ekipman veya yetersiz personel tarafından zarar görebilirler. Bunlar önlenemez zarar kaynaklarından sadece birkaçıdır.

Her tür zararın ölçeği değişir. Bu sağlık sistemlerinde hasta güvenliğine verilen benzeri görülmemiş önceliğe rağmen, genel yük son on yılda önemli ölçüde azalmadı. En zararlı hatalardan bazıları teşhis, reçete ve ilaç kullanımıyla ilgilidir. Düşük ve orta gelirli ülkelerde meydana gelen sağlık bakımı ile ilgili zarar türleri hakkında sınırlı sistemik bilgi mevcuttur. Yüksek gelirli ülkelere elde edilen bilgiler, sıradaki sağlık bakımı ile ilgili diğer türlerinde benzerlikler göstermektedir. Ayrıca, Dünya Sağlık Örgütü (WHO) Uluslararası Hasta Güvenliği Sınıflandırması Kavramsal Çerçevesinde (ICPS) açıklandığı gibi hasta güvenliği olaylarının üç tipte kavramsallaştırılmasını akılda tutmak yararlıdır- ramak kala, zarar vakası yok, zararlı olay (WHO, 2009).

Zarar vermeden önce güvensiz koşulları belirlemek ve raporlamak, diğer personelin ve liderlerin rapor üzerinde hareket edeceğine güvenmek ve kişinin eylemlerinin kişisel sorumluluğunu almak, bir güvenlik kültürü oluşturmak ve bir sağlık kuruluşunda yüksek güvenilirliği beslemek çok önemlidir²⁸. Sağlık kuruluşları, her bakım ortamında ve hizmetinde her hastaya yüksek düzeyde güvenli hasta bakımı sağlanabilmek için hasta güvenliğine entegre bir yaklaşım sağlamalıdır.

2.8.1. Türkiye Güvenlik Raporlama Sistemi

Güvenlik Raporlama Sistemi, sağlık kurumlarında görev yapan sağlık çalışanlarının tıbbi süreçlerde yaşadıkları veya tanık oldukları hataları bildirebilecekleri, böylece

²⁸<https://www.jointcommission.org/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/sentinel-event-alert-newsletters/sentinel-event-alert-60-developing-a-reporting-culture-learning-from-close-calls-and-hazardous-condi/>

ülkemizde en sık karşılaşılan hataların tespit edilerek bunların iyileştirilmesine yönelik önlemler hakkında bilgi alınmasını sağlayan bir düzenlemedir²⁹

Sağlık Bakanlığı, tıbbi hizmet sunum sürecinde sağlık profesyonellerinin karşılaştıkları tıbbi hataları bildirebilmeleri için 2011 yılında raporlama sistemi çalışmalarını başlatmıştır. 2012 yılından itibaren tüm sağlık çalışanları ilaç güvenliği, cerrahi güvenlik ve transfüzyon güvenliğine yönelik bildirimlerini Güvenlik Raporlama Sistemi (GRS™) <https://grs.saglik.gov.tr/> üzerinden yapılmaktadır. SKS versiyon 5.1 de yapılan güncelleme sonrasında GRS üzerinden yapılacak bildirimler Hasta Güvenliği ve Çalışan Güvenliği olarak iki ayrı modül olarak tasarlanmıştır. Sağlık Bakanlığı güvenlik raporlama sistemi, Mart 2016'da ulusal düzeyde aktif olarak kullanılmaya başlanmıştır (Çakmak vd., 2018).

Ayrıca bildirim sisteminin kolay ulaşılabilir, kullanıcı dostu olması, çalışanların bildirimler konusunda kendilerini güvende hisedebilecekleri şekilde tasarlanması, çalışanlara güvenlik raporlama konusunda eğitim verilmesi, bildirim yapılan olayların kök neden analizlerinin yapılarak süreçlerin iyileştirilmesi gerektiği üzerinde durulmuştur (SKS-Hastane Versiyon 5.1, 2016).

Dünya çapında hata bildirimlerine yaklaşım, kimin yaptığına değil, hataya odaklanmaktır, hata bildiriminde yeterli kimliksizleştirme (anonimizasyon) şartlarını sağlamak için Güvenlik Raporlama Sistemi GRS™ manuel veri girişine imkân tanımamaktadır. Bildirim sırasında IP adresi, lokasyon bilgisi, kişi adı vb. hiçbir kişisel bilgi veri tabanına kaydedilmemektedir. Bu sayede hata bildirim sırasında kişi adı, tesis adı veya lokasyon bilgisi gibi hukuki süreç başlatabilecek verilerin girilmesinin önüne geçilmiştir.

Bildirim sırasında veri tabanına kaydedilen parametreler aşağıda gösterilmiştir:

- HSS standardına uygun olarak oluşturulan hata kodu
- Hata Tarihi (İsteğe bağlı)
- Bildirim Tarihi

²⁹ <https://grs.saglik.gov.tr/> erişim tarihi 9/21/2020

- Laboratuvar Hataları Sınıflandırma Sistemi (LHSS) için toplu bildirim olup olmadığına ilişkin bir parametre
- Form doldurma süresi

Sağlık Bakanlığı, Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'ne ait sunuculara veri tabanı ve yazılımın düzenli olarak yedekleri alınmakta ve arşivlenmektedir. Bu sayede olası veri kayıp riskleri minimum seviyede tutulması hedeflenmiştir (Sağlık Bakanlığı Güvenlik Raporlama Sistemi, 2017). Bu sistemin temel amaç ve hedefleri şunlardır (Sağlık Bakanlığı Güvenlik Raporlama Sistemi, 2017):

- Sağlık çalışanlarının tıbbi hatalar ve bildirim sistemleri konusunda farkındalıklarını artırmak,
- GRS'ye yapılan hata bildirimlerini analiz ederek istenmeyen olayları önlemeye yönelik ulusal stratejiler geliştirmek, olarak sayabiliriz.

Sağlık Bakanlığı Güvenlik Raporlama sistemine <https://grs.saglik.gov.tr/> adresinden tüm sağlık çalışanları ulaşabilmektedir. Güvenlik raporlama sisteminin ana sayfasında Bildirim Formu, GRS Bilgi Merkezi, Kod Çözümleme Aracı ve bize ulaşın sekmeleri bulunmaktadır.³⁰

Bildirim Formu: Bu alana giriş yaptığınızda İlaç Güvenliği, Laboratuvar Güvenliği, Cerrahi Güvenlik, Hasta Güvenliği ve Çalışan Güvenliğinden oluşan beş başlık yer almaktadır. Kullanım kolaylığı sağlamak adına hasta güvenliğinin ana başlıklarından olan ilaç, cerrahi ve laboratuvar güvenliğine dair yapılacak bildirimler ayrı butonlar olarak tasarlanmıştır. Bildirim formu alanından sağlık tesislerinde gerçekleşen hasta güvenliğine ait bildirimler yapılabilmektedir. Çalışan güvenliği bildirimlerinde kullanılacak sınıflandırma sistemine yönelik çalışmalar devam ettiği için çalışan güvenliği bildirimleri yapılamamaktadır.

Sağlık çalışanları güvenlik raporlama sistemi <https://grs.saglik.gov.tr/> üzerinden bildirim yapmak istediklerinde aşağıda tanımlanan işlemleri gerçekleştirmektedirler.

³⁰ Buradan itibaren yedi paragraf tek bilgi kaynağı olan internet sitesinin tanıtımı amacı ile yazılmıştır. Temel kaynak: <https://grs.saglik.gov.tr/> adlı sitedir. Erişim tarihi 09/24/2020

Anasayfada bulunan bildirim formu veya hata bildirimi bölümüne giriş yapılmalıdır. Hata bildirimlerinin yapılabildiği dört aktif bölümden hangisiyle ilgili bildirim yapılacaksa giriş yapılmalıdır. Hata sınıflandırma sisteminde tanımlı hatalardan bildirim yapacağımız olaya ait tanımlama seçilir.

İlaç Güvenliği;

- **Gerçekleştiği yer:** Klinik, acil servis, poliklinik, ameliyathane, acil sağlık hizmetleri (olay yeri), acil sağlık hizmetleri (ambulans), eczane.
- **Hatayı yapan kişinin meslek grubu:** Uzman hekim, pratisyen hekim, dış tabibi, eczacı, hemşire, eczacı teknisyeni, hasta, hasta yakını, sağlık memuru, asistan, stajyer, fizyoterapist, acil tıp teknisyeni/teknikeri, kişiden kaynaklanmayan hata.
- **Hata zamanı:** 00:00-04:00, 04:01-08:00, 08:01-12:00, 12:01-16:00, 16:01-20:00, 20:01-23:59
- **Hatalı İşlem:** İlaç yönetim süreci ile ilgili olanlara öncelik verilmiştir. Muhafaza, istem, hazırlama, transfer, uygulama, uygulama sonrası sıcaklık ve nem uygunsuzluğu, ilk gelen ilk çıkar (FIFO) kuralı ihlali, gibi parametreler ilaç yönetim süreci ile ilgilidir. Pediyatrik dozdaki ilaçların diğer ilaçlar ile aynı rafta olması, yüksek riskli ilaçların tanımlanmaması, miadı dolmuş ilaç vb. gibi parametreler ise hasta güvenliği ile ilgilidir. Bildirilmek istenen hata listede yok ise eklenmesi gerektiği düşünülen hata kategorileri ve kodları ilgi form vasıtasıyla GRS sistemi genel geri bildirim alanına giriş yapılarak gönderilir. Bu uygulama sayesinde sağlık çalışanlarının alanlarında karşılaştıkları spesifik olayları bildirmelerine olanak sağlanmaktadır. Güvenlik raporlama sistemi kullanıcı dostu olarak tasarlanmıştır. Çalışanlar geri bildirim yapabilmektedirler.
- **Hata kodu:** İlgili alanlar doldurulduğunda sistem otomatik olarak kod tanımlaması yapmaktadır.

GRS Bilgi Merkezi başlığı altında yazılım geliştiriciler için GRS Web servisi, Hata sınıflandırma sistemleri (HSS) parametre tabloları, Ulusal güvenlik raporlama sisteminin amaç ve hedeflerini içeren bilgilendirme notları bulunmaktadır. Kod

çözümleme aracında ise; Bildirim formu alanından yapmış olduğumuz bildirim sonucunda sistem tarafından otomatik olarak verilen kodların açıklamasının olduğu alandır.

GRS'ye yapılan bildirimlerde olayın gerçekleştiği yer, hatayı yapan meslek grubu, hata zamanı ve hatalı işlemlere ait bilgiler girilmektedir. Fakat bildirim yapılan hata sonucunda hastaya ne olduğuna dair herhangi bir veri girişi yapılmamaktadır. Bu nedenle sisteme yapılan bildirimler sonucunda elde edilen raporlarda hataların neden olduğu zararlara ait veriler yer almamaktadır. Yapılan bildirimlerin anonim olması nedeniyle bildirim yapan çalışana geri bildirim yapılamamaktadır.

Ülkemizde sağlık hizmeti sunan tüm kamu, üniversite ve özel hastanelerin; “Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik”in 5. maddesi gereğince, hastanelerin SKS Hastane (Sürüm 6) da yer alan sağlıkta kalite standartlarına uygun çerçevede düzenlemeler yapmaları gerekli görülen iyileştirme faaliyetlerini gerçekleştirmeleri gerekmektedir.³¹

Tablo 3. Versiyon 5 ile Sürüm 6'nın Bölüm Bazlı Standart ve Değerlendirme Ölçütleri Sayılarının Karşılaştırılması

Boyutlar	SKS HASTANE (VERSİYON 5.1)		SKS HASTANE (SÜRÜM 6)	
	Toplam Standart Sayısı	Toplam Değerlendirme Ölçütü Sayısı	Toplam Standart Sayısı	Toplam Değerlendirme Ölçütü Sayısı
İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi	0	0	5	12
Güvenlik Raporlama Sistemi	5	11	0	0

(Kaynak: SKS Sürüm 6, 2020: 47)

SKS Hastane seti versiyon 5.1'de Kurumsal Hizmetler boyutunda 5 standart 11 değerlendirme ölçütüyle yer alan Güvenlik Raporlama Sistemi; SKS Hastane Sürüm 6'da 5 standart 12 değerlendirme ölçütü ile İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi olarak güncellenmiştir.

³¹ <https://kalite.saglik.gov.tr/TR,66100/sks-hastane-surum-6-hakkinda.html> erişim tarihi 9/21/2020

“Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik”³² hükümleri gereğince sağlık kuruluşlarının sağlıkta kalite standartlarına (SKS) uyum düzeyini belirlemek amacı Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Hakları Daire Başkanlığı’nca her yıl SKS değerlendirmeleri yapılmaktadır. Yapılan bu değerlendirmelerde çekirdek standartların karşılanmaması durumunda hastanenin kalite değerlendirme puanı doğrudan etkilenir. SKS setinin tümüne yönelik yapılan değerlendirmede;

- “Karşılanmayan” her bir çekirdek standardın puanının yarısı kadar puan, elde edilen toplam puandan düşürülür.
- “Kısmen Karşılanan” her bir çekirdek standardın puanının beşte biri kadar puan, elde edilen toplam puandan düşürülür.
- Karşılanmayan her bir Çekirdek Standart (- 5) puan, karşılanmayan Çekirdek Standart sayısının 6 ve üzerinde olması durumunda (- 30) puan (SKS-Hastane Sürüm 6, 2020:44).

³²<https://kalite.saglik.gov.tr/TR,12545/saglikta-kalitenin-gelistirilmesi-ve-degerlendirilmesine-dair-yonetmelik.html>. erişim tarihi 9/22/2020

Tablo 4. SKS Hastane (Sürüm 6) Standart Puan Tablosu

Kod	Standart	Kod	Değerlendirme Ölçütü	Puan
KİO01 (Çekirdek)	İstenmeyen olay bildirim sistemi kurulmalıdır.	KİO01.01	Sistem, hasta ve çalışanların güvenliğine yönelik ramak kala ya da gerçekleşen her türlü istenmeyen olayı kapsayacak şekilde düzenlenmelidir. Hukuka yansımış istenmeyen olayların da sistem kapsamında analizinin yapılması sağlanmalıdır.	50
		KİO01.02	Sistem, "Hasta Güvenliği" ve "Çalışan Güvenliği" olmak üzere iki ayrı modül de ele alınmalıdır. Rehberlik: <ul style="list-style-type: none"> • Sistem; web tabanlı, intranet ortamında, elektronik ortamda veya basılı formlar üzerinden kullanılabilir. • Bildirim için kullanılan formlar, metinsel anlatıma dayalı olabileceği gibi, seçimli kutucuklar şeklinde ya da her iki yöntemi de içerecek şekilde kurgulanabilir. • Ana modüllerin altında ilaç güvenliği, kesici delici alet yaralanmaları gibi alt modüller yer alabilir. 	
		KİO01.03	Bildirim, analiz ve raporlamaya ilişkin süreçler ile her bir sürecin işleyişine yönelik basamaklar tanımlanmalıdır.	
		KİO01.04	Analiz ve raporlama süreçlerine yönelik sorumlular belirlenmelidir.	
		KİO01.05	Sistem, bildirimlerin yapılabilmesi açısından kolay ulaşılabilir ve kullanıcı dostu olmalıdır. Bildirim formları, aşağıdaki başlıklarda bilgi alınmasına yönelik olarak düzenlenmelidir: <ul style="list-style-type: none"> • Olayın konusu • Olayın gelişim süreci • Olaya ilişkin varsa görüş ve öneriler 	
		KİO01.06	Rehberlik: "Olayın Konusu" başlığı için bildirim yapan kişinin hata sınıflandırma sistemini kullanarak (olay HSS'de tanımlanmış ise) kodlama yapması istenebilir. "Olayın Gelişim Süreci" başlığı ise bildirim yapan kişinin olayı kendi cümleleri ile anlatmasına izin verecek şekilde düzenlenmelidir.	

Tablo 5. SKS Hastane (Sürüm 6) Standart Puan Tablosu (Devam)

KİO02	Sistem, çalışanların kendilerini güvende hissedecekleri şekilde tasarlanmalıdır.	KİO02.01	Bildirim sürecinde, ilgili kullanıcının gizlilik yönünde talebi olması durumunda, özellikle raporlama ve raporların paylaşılması aşamalarına yönelik gizlilik ilkesi uygulanmalıdır.	30
KİO03	İstenmeyen olay bildirim sistemi ile ilgili çalışanlara eğitim verilmelidir.	KİO03.01	İstenmeyen olay bildirim sistemi ile ilgili eğitimler tüm hastane çalışanlarını ve asgari aşağıdaki konuları kapsayacak şekilde planlanmalıdır: İstenmeyen olay bildirim sistemi'nin amacı, önemi ve sorumluluklar <ul style="list-style-type: none"> • Sistemin yapısı • Çalışanlar açısından bildirimlerin gizliliği ve güvenliği • Sistemin odağı olan hatalardan öğrenme ve sürekli iyileştirme kültürü • İstenmeyen olay bildirim sistemi kapsamında yer alan istenmeyen olaylar • Bildirimin yapılma şekli, uyulması gereken kurallar • Bildirim formlarının nasıl doldurulacağı • Bildirimlerin nasıl değerlendirildiği ve analiz edildiğine ilişkin genel bilgi • İstenmeyen olayların meydana gelmesi durumunda, hasta ve hasta yakınının nasıl bilgilendirileceği 	40
KİO04 (Çekirdek)	İstenmeyen olay bildirim sistemine yapılan bildirimler analiz edilmeli, analiz sonuçlarına göre iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.	KİO04.01	Sisteme yapılan bildirimler değerlendirilmeli ve olay bazında kök neden analizi yapılmalıdır.	50
		KİO04.02	Sisteme yapılan bildirimlerin genel analizleri düzenli aralıklarla tekrarlanmalı, raporlanmalı ve değerlendirilmelidir.	
		KİO04.03	Tespit edilen olumsuzluklara yönelik gerekli düzeltici-önleyici faaliyetler gerçekleştirilmeli ve sonuçları izlenmelidir	
		KİO04.04	Gerçekleştirilen düzeltici-önleyici faaliyetler hakkında ilgili çalışanlar bilgilendirilmelidir.	
KİO05	Çalışanların bildirim sistemi ile ilgili görüş ve önerileri alınmalı ve bu kapsamda çalışanlara düzenli aralıklarla geri bildirimlerde bulunulmalıdır.			30

(Kaynak: SKS Sürüm 6, 2020: 59)

Örneğin; KİO04 (Çekirdek) İstenmeyen olay bildirim sistemine yapılan bildirimler analiz edilmeli, analiz sonuçlarına göre iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır standardı değerlendirildiğinde; Sağlık çalışanlarının on adet tıbbi hata bildirimini yaptığı bunlardan sadece iki bildirim için analiz ve iyileştirme çalışmalarının yapıldığı tespit edilmiştir. Yapılan değerlendirme sonucunda bu standardın karşılanmadığı kararı verilmiştir. Kurum 50 puanlık çekirdek standarttan “0” puan almıştır. Ayrıca çekirdek bir standart karşılanmadığı için yarısı kadar puan toplam puandan düşülecektir. Hastanenin sadece bu standardı yerine getirmediğini farz edersek puanlama şu şekilde olacaktır.

Kalite Puanının Hesaplanmasında Kullanılan Formül

Kalite Puanı: [SKS’de değerlendirilen bölümlerden elde edilen puan toplamı/ (SKS’de değerlendirilen bölümlerdeki standartlar ve göstergelerin puan toplamı – SKS’de değerlendirilen bölümlerdeki standart ve göstergelerden değerlendirme dışı bırakılan puan toplamı)] x 100 +/- Kalite Puanını Etkileyen Unsurlar (SKS Sürüm 6: 31-32)
Örnek bir hesaplama aşağıdadır: **Kalite Puanı: (1000 – 50) /1000 *100 – 25 =94.75**

Sağlık Bakanlığı’nca 2003 yılında sağlık sistemini yeniden yapılandırmaya yönelik kapsamlı bir Sağlıkta Dönüşüm Programı yürütülmeye başlanmıştır. Sağlıkta Dönüşüm Programı sağlık sisteminde önemli değişiklikleri ve iyileştirmeleri beraberinde getirmiştir. Sağlıkta Dönüşüm Programı sekiz ana bileşen üzerine tasarlanmıştır. “Nitelikli ve Etkili Sağlık Hizmetleri için Kalite ve Akreditasyon” sağlıkta dönüşüm Programının altıncı bileşenidir (Memişoğlu, D.2018).

Sağlık hizmeti sunumunun standartlara uygunluğu değerlendirecek bir sistemin gerekliliğinden hareketle 26 Kasım 2014 tarihli ve 29187 sayılı Resmî Gazete’de 6569 sayılı Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnemelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun yayımlanmıştır. Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı (TÜSEB) bünyesinde TÜSKA kurulmuş ve ‘Sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon kurallarının belirlenmesinde Bakanlığa

bilimsel katkı sağlamak ve ulusal ve uluslararası düzeyde sağlık kuruluşlarını akredite etmek' ile görevlendirilmiştir.³³

Akreditasyon; organizasyonların kalite, etkinlik ve verimliliğini artırmak için kullanılan, belirlenmiş standartlara uygunluğun etkili bir kurum tarafından değerlendirilerek onaylanmasını içeren, genellikle gönüllülük esasına ve uluslararası kabul görmüş ilkelere dayanan bir programdır.³⁴

TÜSKA sağlıkta akreditasyon programları kapsamında, dört alana yönelik akreditasyon standart seti bulunmaktadır. Bunlar; Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS) Hastane, SAS Ağız ve Diş Sağlığı Hizmetleri (ADSH), SAS Hemodiyaliz ve SAS Laboratuvar Setleridir. Akreditasyon Standart setlerinin tamamı, The International Society for Quality in Health Care (ISQua) tarafından akredite edilmiştir (Kavak, D.G. 2018). Sağlıkta Akreditasyon Standartlarında boyutlar; hastanelerde sunulan hizmetler, yönetim faaliyetleri ve hizmet sürecinde yer alan tüm meslek grubunu ve hastanenin tüm bölümlerini kapsamaktadır. SAS Hastane Seti (v2.0) 7 Boyut, 33 Bölüm, 58 Standart ve 239 değerlendirme ölçütü içermektedir. (SAS Hastane seti,2017).³⁵

SAS Hastane seti Yönetim ve Organizasyon boyutu İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi bir standart üç değerlendirme ölçütünden oluşmaktadır. Standardın amacı; hastane hasta ve çalışan güvenliğini tehlikeye atan veya atma ihtimali olan olayların bildirilmesini sağlamak, izlemek ve gerekli önlemleri almaktır. Bildirim sistemi hasta ve çalışanlara zarar veren, zarar verme ihtimali olan olayların zarar oluşmadan bildirimlerinin yapılmasını sağlamaktır. Yapılan olay bildirimlerine yönelik analizlerin yapılması ve gerekli iyileştirmelerin yapılmasını sağlamalıdır. Sistem SKS Hastane standartlarında olduğu gibi hasta güvenliği modülü ve çalışan güvenliği modülü şeklinde tasarlanmıştır. SAS hastane standartlarında çalışan güvenliği modülüne bildirim yapılabilmektedir. SKS Hastane setinde olay bildirimler

³³ <https://www.mevzuat.gov.tr/mevzuat?MevzuatNo=6569&MevzuatTur=1&MevzuatTertip=5> erişim tarihi 9/24/2020

³⁴ <https://www.tuseb.gov.tr/tuska/akreditasyon-nedir> erişim tarihi 9/27/2020

³⁵ https://tuskanet.tuseb.gov.tr/yuklemeler/sas_hastane_seti_v2_0_2017.pdf erişim tarihi 9/24/2020

anonim olarak yapılması esas olmasına rağmen SAS Hastane standartlarında ise; gerektiğinde isim, yer gibi bilgilerin bildirilebilmesine olanak sağlayacak şekilde tasarlanmıştır. Böylelikle yapılan bildirimler sonucunda gerçekleştirilen iyileştirme faaliyetleri hakkında çalışanlara geri bildirim yapılabilmektedir (SAS Hastane seti v2.0, 2017; sayfa 56-58)

Bildirimlerin artırılması için bildirim sistemlerinin kullanıcıların hiç eğitim almadan kullanabileceği kadar basit olmalıdır. Yapılan bildirimlerle ilgili gerekli aksiyonlar alınmalı ve geri bildirim yapılmalıdır. Geri bildirim yapılabilmesi için bildirim yapan çalışanlardan asgari bilgi alınmalı (Health Quality and Safety Commission, 2016) ve üst yönetim desteği sağlanmalıdır (Bairami ve Taleghani, 2016).

Tablo 6. SAS İstenmeyen Olay Bildirim Sistemi Standartları Tablosu

Kod	Standartlar	Kod	Değerlendirme Ölçütleri
		YO.OB.01.01	Hasta ve çalışanların güvenliğini etkileyen veya etkileyebilecek istenmeyen olayların bildirilmesi amacı ile bir sistem oluşturulmalıdır.
YO.OB.01.00	Hasta ve çalışanların güvenliğini olumsuz etkileyen (gerçekleşen) veya etkileyebilecek (ramak kala) istenmeyen olayların bildirilmesi sağlanmalı ve gerekli önlemler alınmalıdır.	YO.OB.01.02	Olay bazında analiz ve gerektiğinde iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.
		YO.OB.01.03	Sisteme yapılan bildirimlerin genel analizleri yapılmalı, raporlanmalı ve değerlendirilmelidir.

(Kaynak: SAS Hastane seti v2.0, 2017; sayfa 56)

Türkiyede Güvenlik Raporlama Sistemine yönelik yapılan çalışmalar

Çakmak ve arkadaşlarının 23 Mart 2016 tarihinden 31 Aralık 2017 tarihine kadar olan sürede Güvenlik Raporlama Sistemine yapılan hata bildirimlerine yönelik yapmış oldukları çalışmaya ait veriler incelendiğinde; GRS sistemine 155295 hata bildirimini yapıldığı, hata türleri arasında %87,37 ile laboratuvar hataları en çok bildirim yapılan

hatadır. İkinci sırada, cerrahi hata bildiriminin (%4,90) yapıldığı görülmektedir. Bu hata bildirimlerini sırasıyla, ilaç hataları (%4,61) ve hasta güvenliği hataları (%3,12) izlemektedir. Cerrahi hatalar alt parametrelerine göre incelendiğinde, en sık bildirim yapılan cerrahi hata türünün ameliyat bölgesinin/trafının işaretlenmemesi (%15,02) olduğu görülmektedir. Hasta güvenliği ile ilgili hatalar incelendiğinde, en sık bildirim yapılan hasta güvenliği hatası hasta düşmelemdir (hasta/refakatçi/televi/teşhis/bakım kaynaklı) %29,25 (Çakmak vd.,2018).

Dışkapı Yıldırım Beyazıt Eğitim ve Araştırma Hastanesinde; 2016-2017-2018 yıllarında Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) üzerinden yapılan tıbbi hata bildirimlerinin yıllara ve konu başlıklarına göre karşılaştırılmasına yönelik araştırmada; 2016 yılında 31 GRS bildirim yapıldığı en az bildirim cerrahi güvenlik alanında olduğu görülmüştür. 2017 yılında 50, 2018, 83 GRS bildirim yapılmış fakat her iki yılda cerrahi güvenliğe ait bildirim yapılmamıştır (Akar. vd.,2019). Çakmak ve diğerlerinin (2017) Yargıtay'a konu olan tıbbi hata dava dosyaları üzerinden retrospektif olarak yaptıkları çalışmaya göre, tıbbi hataların en çok kadın hastalıkları ve doğum (jinekoloji) ile genel cerrahi branşlarında ortaya çıktığı tespit edilmiş, tıbbi hataların en çok yanlış tedavi yönteminin seçilmesi ve cerrahi hatalardan kaynaklandığı ortaya koyulmuştur. Sağlık Bakanlığı (2016), cerrahi hata bildirimlerinin diğer hatalara göre daha az olmasının nedenini sağlık çalışanlarındaki cerrahi hata bildirimlerini malpraktis ile daha fazla ilişkilendirmeye yönelik algıya sahip olmaları ve çalışanların ceza alabilecekleri konusunda endişe duymaları ile açıklamaktadır (Çakmak vd.,2018).

Güvenlik raporlama sistemine 2016 Mart ayından itibaren ülke genelinde veri girişi ve değerlendirme yapılabilmektedir. İlk istatistikî veriler 2016 yılı için kullanıcılar için yayınlamıştır (kalite.saglik.gov.tr, 2017). Bildirimlerin gönüllük esaslı olması, elde edilen istatistikî çıktıların gerçeği yansıtmasını engellese de buna rağmen bazı genellemelere gidilebilmesine imkân sağlamıştır. Yayımlanan GRS raporlarında; en sık bildirim yapılan cerrahi hata klinik cerrahi işlem hazırlığı, ameliyat bölge/traf işaretlemesinin yapılmadığıdır. İlaç hatalarında ise hatalı doz istemi, laboratuvar hatalarında ise hemolizli numunelere aittir. Hataların sıklıkla 08:01-12:00 arasında

gerçekleştığı ayrıca tüm hata sınıflandırma sistemlerinde en sık hata yapan meslek grubunun hemşireler olduğu, hatanın sıklıkla kliniklerde yaşandığı ve en sık bildirim yapılan hasta güvenliği hatasının ise hasta düşmesi olduğu bildirilmiştir. Çalışanlar bildirim yapmalarına engel olan bazı çekinceleri;

- Kimliğimin gizli kalmayacağını düşünüyorum,
 - Çalıştığım birim belli olur,
 - Bildirim yaptığı bilgisayarın IP numarası tespit edilir,
 - Hata bildirimi sonrası mahkemeye verilebilirim,
 - İşini hatalı yapan ve güvenilmeyen bir personel olurum,
 - Amirlerim tarafından bildirim yaptığım için mobbing uygulanabilir.
- Olarak ifade etmişlerdir (İncesu ve Orhan, 2018).

BÖLÜM 3

3. KÜRESEL TETİKLEYİCİ ARACI

"Tetikleyici aracı" terimi, ilk olarak Jick (1974) tarafından tıbbi kayıtlardaki advers olayları tanımlayabilen sentinel kelimelere vurgu yapmak için kullanılmıştır (Resar vd., 2003). Daha sonra Classen ve arkadaşları (1991) tarafından potansiyel advers ilaç olaylarını (ADE's) tespit etmeye yönelik bir yöntemi açıklamak için Naranjo algoritmasını kullanmıştır. Classen vd., (1991) çalışmasında, bilgisayarlı bir advers ilaç olay monitörü geliştirdi. Hastalarda meydana gelen potansiyel advers ilaç olayların birden çok kaynaktan tespitine imkân sağlamak için entegre bir hastane bilgi sistemi kullanılarak bilgisayar programı yazdılar. Hem gönüllü hem de otomatik olan potansiyel advers ilaç olay sinyallerini, ani ilaç durdurma emirleri, panzehir sıralaması ve bazı anormal laboratuvar değerlerine bakarak tespit ettiler. Advers ilaç olaylarına Naranjo algoritmasını kullanarak her olayın olasılık düzeyi belirlenmiştir. Bu çalışmada, her gün, bu kaynaklardan tüm potansiyel advers ilaç olaylarının bir listesi oluşturuldu ve bir eczacı, olası advers ilaç olayları olan tüm hastaların tıbbi kayıtlarını doğruluk ve nedensellik açısından gözden geçirdi. Doğrulanmış advers ilaç olayları hafif, orta veya şiddetli olarak ve tip A (doza bağlı veya öngörülebilir) veya tip B (kendine özgü veya alerjik) reaksiyonlar olarak karakterize edildi ve nedensellik ayrıca standart bir puanlama yöntemi kullanılarak ölçüldü (Classen vd., 1991). İlk tetikleyici araçlar, kayıt inceleme sürecini daha verimli bir şekilde yönlendiren ipuçları ile doludur (Health Quality & Safety Commission, 2016).

Classen vd., yaptıkları çalışmada kullandıkları Naranjo algoritması şu özelliklere göre hesaplanıyordu (Naranjo vd., 1981).

1. Bu reaksiyonla ilgili önceki kesin raporlar var mı?
2. Advers olay, şüpheli ilaç uygulandıktan sonra ortaya çıktı mı?
3. İlaç kesildiğinde veya belirli bir antagonist uygulandığında advers reaksiyon iyileşti mi?
4. İlaç tekrar verildiğinde advers reaksiyon yeniden ortaya çıktı mı?
5. Reaksiyona kendi başlarına neden olabilecek alternatif nedenler (ilaç dışında) var mı?
6. Bir plasebo verildiğinde reaksiyon yeniden ortaya çıktı mı?
7. İlaç kanda (veya diğer sıvılarda) toksik olduğu bilinen konsantrasyonlarda mı tespit edildi?
8. Doz artırıldığında reaksiyon daha şiddetli miydi, yoksa doz azaltıldığında daha mı şiddetli oldu?
9. Hasta daha önceki herhangi bir maruziyette aynı veya benzer ilaçlara benzer bir reaksiyon gösterdi mi?
10. Advers olay herhangi bir objektif kanıt tarafından doğrulandı mı?

Shimada vd.,'na (2008) göre, bir tetikleyici sisteminin taşınması gereken temel özellikler şunlardır: (2008) göre, sistem:

1. Advers olaylardan önemli olanları tanımlamalı; yani, yaygın olarak görülen, önemli ölçüde zarar veren ve önlenabilir olan vakaları belirleyebilmeli.
2. "Değer katan" tetikleyicileri dâhil edilmeli; başka bir deyişle, başka tespit etme araçlarının belirleyemediğini tespit edebilmeli.
3. Bilgi üretebilmeli; yani, eşzamanlı hastanın bakımı için belirlediği bilgiler, klinik olarak anlamlı olmalı ve hızlı bir şekilde iletiminin sağlanması gerekir.
4. İyi bir maliyet-fayda oranına sahip; yani, doğru olmalı ve aynı zamanda uygulama maliyeti düşük olmalıdır.

5. Çeşitli bakım düzeylerine ve farklı sağlık tesislerine uyarlanabilir olmalı. Sistem, farklı kaynakları farklı yerlerde bulunan sağlık tesislerine uyumlu hale getirebilmelidir.

3.1. Küresel Tetikleyici Aracı ve Amaçları

Tetikleyici araçları, hastalara verilen zarar oranını tahmin etmeyi amaçlayan bir sayma sistemidir. Aynı zamanda advers olayları azaltmak için potansiyel bir advers olayın oluşum sürecine katkıda bulunan dinamikleri vurgulayan bir uyarı sistemidir. Küresel tetikleyici sistemleri, hasta bakımı seviyesinden ziyade sistem seviyesinde bilgi üreten, dava konusu edilemeyen bildirimlere sahiptir. Tetikleyici aracının amacı, bir kurumdaki advers olayların sıklığı hakkında bilgi vermek ve sistemin hangi alt süreçlerinde neye müdahale edilmesi gerekeceği konusunda bulgular elde etmektir. Tetikleyici araçları, geriye dönük olma eğilimindedir ve hasta bakımı yapıldıktan sonra, genellikle hasta taburcu edildikten sonra olaylar hakkında bilgi üretmektedir (Health Quality & Safety Commission, 2016).

Buna karşılık, müdahaleci tetikleyici sistemleri de bulunmaktadır. Hasta bakımı sırasında bir advers olayı önlemek veya azaltmak için kullanılabilen, eyleme geçirilebilir bildirimler sağlayan bir sistemlerde mevcuttur. Bu tür müdahaleci sistemler genellikle hasta bakımı seviyesinde belirli bir olayı doğru bir şekilde tanımlayan spesifik tetik sistemleridir. Bu sistemler genellikle eşzamanlıdır, bu nedenle teşhis, bakımı iyileştirmek için acil eyleme izin verecek şekilde düzenlenir (Health Quality & Safety Commission, 2016). Bir dizi çalışma, bu müdahaleci tetikleyicilerin pozitif öngörme değerini, doğruluğunu artırmak amacıyla yapılmaktadır. Bu tetikleyicilerin çoğu yüksek riskli ilaçla ilgilidir (Mull ve ark, 2008).

3.2. Küresel Tetikleyici Araçları ve Temel Özellikleri

Tigger sistemine dayalı olan ve hasta dosyalarının ve kayıtlarının incelendiği genel değerlendirme yaklaşımlarından birisidir. Bu konuda ön plana çıkmış ve meşhur olmuş iki ana akım değerlendirme tekniği (Schwendimann vd., 2018; Klein vd., 2020) bulunmaktadır: Harvard Medical Practice Study (HMPS; Bundan sonra Harvard yöntemi) ve Global Trigger Tool (GTT) en öne çıkan iki tekniktir. GTT, 6 Modülden

oluşmakta ve toplamda 54 Trigger ile advers olayları tespit etmeye çalışmaktadır. HMPS adlı çalıma ise Faz 1 (10 Trigger) ve Faz II (18 Trigger) aşamalarından oluşmaktadır.

Aşağıdaki tabloda her iki yöntem yedi farklı bakış açısı ile karşılaştırılmıştır. Advers olayların tanımı, Odaklanma, Yöntem, 1. Aşamayı İnceleyici, 2. Aşamayı İnceleyici Kriter/Tetikleyici ve Kayıt Sayısı/Zaman açısından iki yöntem karşılaştırılmıştır. Örneğin; Hangi advers olayları odağına aldığına göre her iki yöntem karşılaştırıldığında Harvrad yöntemi advers olaylarda ihmal (negligence) ve işlem yapılırken yapılan hata (comission) çeşitlerinin tümünü incelerken GTT ise ihmallere bağlı (omission) vakaları hariç tutmuş ve sadece işlem yapılırken yapılan hata (comission) türlerini dikkate almıştır.

Tablo 7. “Harvard Yöntemi” ve “GTT Yöntemi” Karşılaştırılması

Özellikler	Harvard yöntemi	Global Tetikleyici Aracı
Advers olayların tanımı	"Taburculukta, ölüme veya hastanede uzun süre kalışta sakatlıkla sonuçlanan ve hastanın altında yatan hastalıktan çok sağlık yönetiminden kaynaklanan istenmeyen yaralanma veya komplikasyon."	"Ek izleme, tedavi veya hastaneye yatış gerektiren tıbbi bakımdan kaynaklanan veya buna katkıda bulunan istenmeyen yaralanma veya ölümle sonuçlanma "
Odaklanma	İhmal ve işlem yapılırken yapılan hata (comission)	Sadece işlem yapılırken yapılan hatalar incelenir. İhmale bağlı hatalar incelenmez. (Omission)
Yöntem	İki- üç aşamalı geriye dönük kayıt incelemesi	İki aşamalı geriye dönük kayıt incelemesi.
1. Aşamayı İnceleyici	Bir sağlık mesleği mensubu (çoğunlukla hemşire)	Kayıt başına iki bağımsız hakem. (Örneğin hemşire, hekim)
2. Aşamayı İnceleyici	İki bağımsız inceleme (çoğunlukla doktorlar)	Bir ekip, hakem olarak hekim ile bulguları tartışır.
Kriter / Tetikleyici	- Kapsamlı kayıt okuma - 18 trigger	- Kapsamlı okuma yok - 54 trigger
Kayıt sayısı / Zaman	Rastgele, büyük örnekler	Rastgele, küçük numuneler (örneğin, her iki haftada bir 10 kayıt veya hastane başına her ay 20 kayıt)

(Kaynak: Schwendimann vd., 2018)

3.2.1. Harvard Tıbbi Uygulama Çalışması (Harvard Medical Practise Study)

Olumsuz olayların tanımlanmasına yönelik HMPS yöntemi, iki aşamalı bir çizelge incelemesine dayanmaktadır. İlk aşamada, bir advers olay içermesi muhtemel hasta kayıtları hemşireler tarafından taranır. Daha sonra, advers olayların varlığını doğrulamak ve bu olayların standart altı bakımı ne ölçüde gösterdiğini değerlendirmek için seçilen grafikler doktorlar tarafından daha ayrıntılı olarak incelenir (Baker, 2004). Harvard çalışmasında yapılan dikkatli gözden geçirme sürecinde, o çalışmada görevli hekimler ve bu yöntemi kullanan diğer sağlık çalışanlarının yargılarında önemli farklılıklar vardır. Olumsuz olayların değerlendirilmesine ilişkin güvenilirlik tahminleri orta düzeydedir; ihmal ile ilgili olanlar ve olumsuz olaya atfedilebilen bozulma derecesi daha da düşüktür. Doğrudan gözlem ve uyarılmış hatırlama dâhil olmak üzere diğer yöntemler, daha fazla sayıda yan etki sağlar. Yönetimsel veri sistemleri, bilgisayar ekranları ve hata raporlama sistemlerini kullanarak algılama daha az hassastır, ancak aynı zamanda daha az maliyetlidir. İhmal ile ilgili olanlar ve olumsuz olaya atfedilebilen bozulma derecesi daha da düşüktür. Doğrudan gözlem ve uyarıya dayalı hatırlama teknikleri dâhil olmak üzere diğer yöntemler, daha fazla sayıda yan etki sağlar. Yönetimsel veri sistemleri, bilgisayar ekranları ve hata raporlama sistemlerini kullanarak algılama daha az hassastır, ancak aynı zamanda daha az maliyetlidir (Thomas ve Petersen, 2003). Bağımsız olarak, çizelge incelemesi- belki de hastaların deneyimlerinin yazılı geçmişine dayandığı ve başka herhangi bir yöntemle (bilgisayarlı kayıtlar dışında) elde edilemeyen uzunlamasına bir görünüm sağladığından genellikle advers olayları tanımlamak için en iyi yöntem olarak kabul edilir (Baker, 2004).

Bu gözden geçirme süreci, hastanelerdeki advers olaylarla ilgili araştırmalar için referans yöntem haline gelmiştir. Sisteme yöneltilecek çeşitli eleştiriler bulunmaktadır. Bunlardan ilki, hasta kayıtlarındaki dokümantasyon eksiklikleri ve bazı olumsuz olayların gözden kaçmasına neden olabilir ve ikincisi, tıbbi müdahalenin altında yatan hastalık süreçlerinden ne kadar etkilendiğini kanıtlamak genellikle zordur (Baker, 2004).

Faz I (Daha Çok İlaç Hatalarında Dayalı Trigger Sistemi): Bilgisayarlı bir advers olay türleri (AOT) için bir izlem aracı geliştiren Classen vd., (1991) yatan hastalarda

meydana gelen potansiyel AOT'lerin birden çok kaynaktan tespitine izin vermek için entegre bir hastane bilgi sistemi kullanılarak bilgisayar programı hazırlamıştır. Hekim orderları ve otomatik potansiyel AOT triggerları için ani ilaç durdurma orderı, panzehir sıralaması ve bazı anormal laboratuvar değerleri öncü triggerlar olarak tespit edilmiştir. Her gün bu kaynaklardan tüm potansiyel AOT'lerin bir listesi oluşturulmuş ve bir eczacı, olası AOT için tüm hastaların tıbbi kayıtlarını doğruluk ve nedensellik açısından gözden geçirmiştir. Doğrulanmış advers olaylar hafif, orta veya şiddetli olarak ve tip A (doza bağlı veya tahmin edilebilir) veya tip B (kendine özgü veya alerjik) reaksiyonlar olarak karakterize edilmiş ve nedensellik ayrıca standart bir puanlama yöntemi kullanılarak ölçülmüştür. Bu sistemde kullanılan triggerlar şunlardır (Brennan ve Leape, 1991):

1. Difenhidramin hidroklorür
2. Hemşire (nurse)
3. Digoksin seviyesi
4. Vitamin K1 Phytonadione (Naloxone hidroklorür)
5. İshal önleyici
6. Gentamisin sülfat seviyesi
7. Lidokain seviyesi
8. Lökopeni
9. Teofilin seviyesi
10. Trombositopeni
11. Sodyum polistiren sülfonat
12. Diğer Other

Sonuçlar: 18 ay boyunca hastanede yatan 36 653 hastayı izlenmiş ve 648 hastada tespit edilen 731 doğrulanmış advers olay tespit edilmiştir. 701 advers olay orta veya şiddetli olarak karakterize edildi ve 664'ü A tipi reaksiyon olarak sınıflandırıldı. Aynı dönemde, geleneksel tespit yöntemleri kullanılarak yalnızca dokuz advers olay tanımlandı. Doktorlar, eczacılar ve hemşireler, bu otomatik sistem kullanılarak tespit edilen 731 advers olaylardan 92'sini gönüllü olarak bildirdi. Diğer 631 advers olaylardan en yaygın olanları difenhidramin hidroklorür ve nalokson hidroklorür kullanımı, yüksek serum ilaç seviyeleri, lökopeni ve fitoadiyon ve ishal önleyici

kullanımı olan otomatik sinyallerden tespit edildi. En yaygın semptom ve bulgular kaşıntı, bulantı ve/veya kusma, döküntü ve kafa karışıklığı-uyuşukluk olarak tespit edilmiştir. İlgili en yaygın ilaç sınıfları ise analjezikler, anti-enfektifler ve kardiyovasküler ajanlar olarak belirlenmiştir. Sonuç olarak Faz I çalışmasına göre Bilgisayarlı hastane bilgi sistemi ile advers olayların taranmasının, yatan hastaların advers olaylarını tespit etmede potansiyel bir araç olarak kurgulanabileceğini göstermiştir.

Faz II ³⁶: Tüm hastaların tıbbi kayıtlarının uzmanlar tarafından taranmasının zaman alıcı ve maliyetli olduğu açıktır. Bu nedenle, muhtemelen bir Advers olayın (AO) mevcut olduğu vakaları seçmek için tetik sistemleri geliştirilmiştir. Tetikleyiciler, potansiyel AO'lar için tarayıcıları uyaran ipuçlarıdır (örneğin, “yoğun bakım ünitesine plansız transfer”). Tıbbi kayıt daha sonra gerçek bir AO'nun olup olmadığını belirlemek için kapsamlı bir şekilde incelenebilir. Yaygın olarak kullanılan iki ana tetikleyici sistemi vardır ve tetikleyiciler genellikle her iki sistemde de eğitimli tarayıcılar tarafından tıbbi dosyalara uygulanır. İki Harvard Medical Practice Study (HMPS) çalışması için geliştirilmiştir ve 18 tetikleyiciye sahiptir. Daha sonra, Sağlık Bakımını İyileştirme Enstitüsü (IHI) bu tetikleyici aracının performansını iyileştirmeye çalıştı ve 54 tetikleyici ile sistemlerini geliştirdi. Her iki sistem de geriye dönük tıbbi kayıt incelemesi için kullanılır. Bununla birlikte, IHI tetikleyici sisteminin aksine, HMPS yöntemi çoğunlukla araştırma amaçlı kullanılmaktadır. HMPS tetik seti oldukça eski olmasına rağmen, hastanelerde hasta güvenliğini değerlendirmek için hala ulusal tarama programlarında kullanılmaktadır.

Bu tetikleyici sistemleri genellikle iyi işleyen taburcu edilen hastaların kayıtlarına uygulanır. Bununla birlikte, literatür, en önemli AO'ların ve tüm hastalarda olası bakım iyileştirmesi için daha fazla ipucunun ölen hastalarda ortaya çıktığını göstermektedir. Dahası, birkaç çalışma bu alt grupta AO'ların daha yüksek sayıda önlenabilirliğini göstermiştir. Bu nedenle, tetikleyici aracının kendisini optimize etmenin yanı sıra,

³⁶ Aşağıdaki üç paragraf Klein vd., 2020 yılında yapmış oldukları bir çalışmadan özetlenerek yazılmıştır. Burasının tercih edilmesinin sebebi HMPS ile yapılan çalışmanın oldukça kapsamlı olmasıdır.

hasta örneğinde kullanılması, performansı artırabilir ve olası önlenebilir AO'lar olmadan kayıtları inceleme yükünü azaltabilir (Klein vd., 2020).

1. *Taburcu olduktan sonra planlanmamış yeniden kabuller (3 ay içinde)*
2. *Hastanede meydana gelen hasta yaralanması (geçici veya kalıcı)*
3. *Olumsuz ilaç reaksiyonu*
4. *Yoğun bakım ünitesine plansız transfer*
5. *Ameliyathaneye plansız dönüş*
6. *Ameliyat sırasında bir organın plansız olarak çıkarılması, yaralanması veya onarımı*
7. *Hastane kaynaklı enfeksiyon veya sepsis*
8. *Serebrovasküler kaza / akciğer embolisi / akut miyokard enfarktüsü / Geçici İskemik Atak gibi diğer komplikasyonlar*
9. *Başvuru sırasında mevcut olmayan nörolojik defisit gelişimi*
10. *(İlk) beklenmedik ve / veya ani ölüm, (palyatif bakım yok)*
11. *Kardiyak veya solunum durması*
12. *Kürtaj veya doğumla ilgili yaralanma*
13. *Kayıtta belgelenen bakımla ilgili memnuniyetsizlik*
14. *Yasal bir iddiayı veya şikâyet prosedürlerini gösteren belgeler*
15. *Diğer hasta komplikasyonları*

3.2.2.Küresel Tetikleyici Araç (Global Trigger Tool)

Advers olayların bildiriminin yapılabilmesi için IHI tarafından 2009 yılında küresel ölçekte NCC MERP indeksinden uyarlanan sistem geliştirilmiştir. IHI, dünyadaki sağlık hizmetlerinin geliştirilmesine öncülük eden ve kâr amacı gütmeyen bir kurumdur. Advers olayları belirlemek için rastgele seçilen hastane kayıtlarının retrospektif olarak incelenmesini sağlayan bir metodolojidir. Birçok hastane bu aracı, advers olayları belirlemek, hasta üzerindeki zarar seviyesini değerlendirmek ve iyileştirme çabaları sonucunda olumsuz olayların zaman içinde azalıp azalmadığını belirlemek için kullanmaktadır. Geliştirilen GTT, altı modül ve 54 triggerdan oluşmaktadır. Modüller hasta bakımı, ilaç, cerrahi, yoğun bakım, perinatal ve acil hizmetlerinden oluşmaktadır. GTT bir hata sonucu olsun veya olmasın hastaya zarar

veren bütün advers olayları dikkate alır ve Kategori E ile Kategori I arasındaki olaylara özellikle dikkat çeker (IHI, 2009). Global trigger tool zararları dikkate alır, ihmaller değerlendirilmez.

3.3. GTT ile İlgili Yapılan Çalışmalar (Genel Bir Değerlendirme)

GTT ile ilgili yapılan çalışmalarını açıklamadan önce ihi.org tarafından geliştirilen trigger çeşitlerinden bahsetmekte fayda vardır: Amerikan Sağlık İyileştirme Enstitüsü (IHI) tarafından geliştirilen 9 farklı trigger aracı bulunmaktadır. Bunları bazıları genel kapsamda değerlendirilebilirken bazıları özellikli sağlık birimlerine özgü hale getirilmiştir. Ayrıca, ilaca bağlı advers vakalar için de trigger geliştirilmiştir (Health Quality & Safety Commission, 2016):

1. Advers olayları ölçmek için IHI Küresel Tetikleyici (GTT) aracı
2. Advers ilaç olaylarını ölçmek için tetikleyici araç (TA)
3. Akıl sağlığı takib eden tesislerde advers ilaç olaylarını ölçmek için (TA)
4. Huzurevindeki advers ilaç olaylarını ölçmek için (TA)
5. Perioperatif advers olayları ölçmek için cerrahi (TA)
6. Yoğun bakım ünitesi advers olay tetikleyici aracı (TA)
7. Pediatrik tetikleyici araç seti (TA)
8. Yenidoğan yoğun bakım ünitesinde istenmeyen olayları ölçmek için (TA)
9. Ayakta tedavi (ambulatory care) için advers olay (TA)

IHI GTT, kuruluş çapında genel bir zarar düzeyini izlemek için özel olarak tasarlanmıştır. Akut bakımda yatan yetişkin hastalarla ilgili olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hasarı azaltmaya yönelik iyileştirme çabaları, belirli alanlarda odaklanmış çabalar gerektirmektedir.

Tablo 8. GTT Kullanan Çalışmaların Genel Özeti

Referans	Ayar	Örneklem	IHI GTT	100 başvuru başına AO	AO ile kabullerin yüzdesi	1000 gün başına AO	Diğer sonuç
BjertnAOs ve diğerleri (2015)	Norveç 23 Hastane tröstü,	10,288	Evet		15.96		
Kennerly ve diğerleri (2013)	ABD 8 Hastane	16,172	Evet	6.4–27,1			%72 Önlenebilir, %40 Kabulde mevcut
Kennerly ve diğerleri (2014)	ABD 8 Hastane	9017	Evet	38.1	32.1	61.4	%77 Önlenebilir %7 Şiddetli
Classen ve diğerleri (2011)	ABD 3 Hastane	795	Evet	49	33	91	%7 Şiddetli
Lipczak ve diğerleri (2011)	Danimarka 5 Hastane	572	Evet (Değişken)		45		
Huddleston ve diğerleri (2011)	ABD 1 Hastane	1711	Evet		38		
Landrigan ve diğerleri (2010)	ABD 10 Hastane	2341	Evet	25	18	57	13.8% Şiddetli
Kandpal ve diğerleri (2012)	Kimliği belirsiz Hastane	260	Evet		74		
Von Plessen ve diğerleri (2012)	Danimarka 5 Hastane		Evet (Değişken)		25	60	%4 Şiddetli
Good ve diğerleri (2011)	ABD 12 Hastane	2369	Evet (Değişken)	51	40	68	%13,4 Şiddetli
Zimmerman ve diğerleri (2010)	Kanada 1 hastane	1817 ölümler	Evet (Değişken)		14		
Asavaroengchai ve diğerleri (2009)	Tayland 1Hastane	576	Evet (Değişken)	41	-	50	%4 Şiddetli, %58 Önlenebilir

Tablo 8. GTT Kullanan Çalışmaların Genel Özeti (Devamı)

Sharek (2009)	ABD 10 Hastane		Evet	17.2–36.6		-	
Levinson (2010)	Çeşitli ABD Hastaneleri	278	Evet	33.5			
Schildmeijer ve diğerleri (2012)	İsveç 5 Hastane	50	Evet (Değişken)		-	27–99	
Szekendi ve diğerleri (2006)	Amerika 1Hastane	327	Hayır		74		%15 Şiddetli
Naessens ve diğerleri (2009)	Amerika1Hastane	235	Evet	27.7		-	
Mattsson ve diğerleri (2014)	Danimarka 1 Hastane	240	Evet	23.3 20.4	21 20	37.4 38	GTT + Modül
Wong ve diğerleri (2015)	Amerika 1 Hastane	141	Evet Değişken		23		
Rutberg ve diğerleri (2014)	İsveç 1 Hastane	960	Evet		20.5	32.2	%7 Şiddetli, %64 Cerrahi Bakım
Suarez ve diğerleri (2014)	İspanya 1 Hastane	1440	Evet	29.4			%65,8 Önlenebilir
Najjar ve diğerleri (2013)	Filistin 2 Hastane	640	Evet		14.2		%59,3 Önlenebilir %5,5 Şiddetli
Hwang ve diğerleri (2014)	Kore 1 Hastane	629	Evet		7		%61 Önlenebilir
Kurutkan ve diğerleri (2015)	Türkiye 1 Hastane	219	Evet	29.4	16.7	80.7	

(Kaynak: Health Quality & Safety Commission, 2016:26-27)

Tablo 8 incelendiğinde; tek merkezli çalışmalar (Kurutkan vd., 2009; Hwang vd., 2014) olduğu gibi çok merkezli çalışmalar (Sharrek, 2009; Schildmeijer ve ark, 2012; Levinson, 2010) bulunmaktadır. İncelenen hasta sayısı açısından bir ayırma gidildiğinde, çok merkezde yapılan çalışmaların daha fazla sayıda hasta dosyası inceledikleri görülmüştür. En fazla hasta dosyası inceleyen çalışma Kennerly ve diğerlerinin

2013 yılında, 8 ABD Hastanesinde toplam 16,172 hasta dosyası inceleyerek yaptığı çalışmadır. En az hasta dosyası inceleyen çalışma ise Schildmeijer ve arkadaşlarının 2012 tarihinde 5 İsveç hastanesinde 50 hasta dosyası ile yaptığı çalışmadır. GTT uygulamaları üç ayrı indikatörle (100 başvuru başına AO (Advers olay), AO ile kabullerin yüzdesi ve 1000 hasta günü başına AO) takip edilmektedir. 100 başvuru başına advers olay sayısı açısından çalışmalar incelendiğinde, 16,75- 51 sayıları arasında dağılım göstermektedir. İlgili çalışmaların ortalaması baz alındığında ise 31,65 olarak hesaplanmıştır. Advers olay ile kabullerin yüzdesi açısından bakıldığında dağılım 7-74 arasındadır. Ortalama ise 30,32'dir. 1000 hasta günü başına advers olay sayısı açısından bakıldığında dağılım 32,2 ile 91 arasındadır. Çalışmaların ortalaması ise 58,06'dır.

Tablo 9. Diğer Triggerları Kullanan Çalışmalar

PEDIATRİK							
Referans	Ayar	Örneklem	IHI GTT	100 başvuru başına AO	AO ile kabullerin yüzdesi	1000 gün başına AO	Diğer sonuç
Chapman ve diğerleri (2014)	Birleşik Krallık 25 Hastane	3992	Evet Değişken		14.2		%92 Geçici Zarar
Stockwell ve diğerleri (2015)	ABD 6 Hastane	600	Evet Değişken	40	24.3	54.9	%45 Önlenebilir
Matlow ve diğerleri (2011)	Kanada 6 Hastane	591	Evet Değişken		15.1		
Matlow ve diğerleri (2012)	Kanada 22 Hastane	3669	Evet Değişken		9.2		
Kirkendall ve diğerleri (2012)	ABD 1 hastane	240	Evet	36.7	25.8	76	
Lander ve diğerleri (2010)	ABD 1 Hastane	553	Evet Değişken		6.1		
PEDIATRİK POLİKLİNİK / YATARAK TEDAVİ GÖREN HASTALAR							
Solevag ve Nakstad (2014)	Norveç Akershus Hastanesi	761	Evet Değişken	6		21	

(Kaynak: Health Quality & Safety Commission, 2016: 26-27)

Tablo 9 Pediatrik merkezli çalışmalar incelendiğinde; tek merkezli çalışmalar (Krinkendall vd., 2012; Lander vd., 2014) olduğu gibi çok merkezli çalışmalar (Matlow vd., 2012; Stockwell vd., 2015; Chapman, 2014) bulunmaktadır. İncelenen hasta sayısı açısından bir ayırma gidildiğinde çok merkezde yapılan çalışmaların daha fazla sayıda hasta dosyası inceledikleri görülmektedir. En fazla hasta dosyası inceleyen çalışma ise Chapman vd., 2014 yılında 25 Birleşik Krallık hastanesinde toplam 3992 pediatrik hasta dosyası inceleyerek yaptığı çalışmadır. En az hasta dosyası inceleyen çalışma ise Schildmeijer vd., 2012 tarihinde 5 İsveç hastanesinde 50 hasta dosyası ile yaptığı çalışmadır. GTT uygulamaları üç ayrı indikatörle (100 başvuru başına AE (Advers olay), AE ile kabullerin yüzdesi ve 1000 hasta günü başına AE) takip edilmektedir. 100 başvuru başına advers olay sayısı açısından çalışmalar incelendiğinde, 6-40 sayısı arasında dağılım göstermektedir. İlgili çalışmaların ortalaması baz alındığında ise 25,56 olarak hesaplanmıştır. Advers olay ile kabullerin yüzdesi açısından bakıldığında dağılım 6,1-25,8 arasındadır. Ortalama ise 15,95'tir. 1000 hasta günü başına advers olay sayısı açısından bakıldığında dağılım 21 ile 76 arasındadır. Çalışmaların ortalaması ise 48,05'tir.

Tablo 10. Diğer Triggerları Kullanan Çalışmalar

CERRAHİ							
Referans	Ayar	Örneklem	IHI GTT	100 başvuru başına AO	AO ile kabullerin yüzdesi	1000 gün başına AO	Diğer sonuç
Unbeck ve diğerleri (2013)	İsveç 1 Hastane	350	Evet		28		
YOĞUN BAKIM ÜNİTESİ							
Sharek ve diğerleri (2006)	ABD 15 Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi	749	Evet Değişken	74	-	32	%54 Önlenebilir
Resar ve diğerleri (2006)	ABD 54 Hastane	12.074	Evet		54	113	%2 Şiddetli
Nilsson ve diğerleri (2012)	İsveç 1 Hastane	128	Evet Değişken	32	19.5	-	%54 Önlenebilir
Agarwal ve diğerleri (2010)	ABD 15 Pediatrik Yoğun Bakım Ünitesi (ÇYBÜ'ler)	734	Evet		62	286	%10 Şiddetli %45 Önlenebilir
Larsen ve diğerleri (2007)	ABD 1 Pediatrik Yoğun Bakım Ünitesi	259	Evet Değişken		59	530	%54 Önlenebilir
Pravinkumar ve diğerleri (2009)	1 kimliği belirsiz Hastane	10	Evet		30	-	
Hooper ve Tibballs (2014)	Avustralya 1 Hastane	60	Evet Değişken			600	
AYAKTA TEDAVİ / GENEL MUAYENEHANE							
De Wet ve Bowie (2009)	İskoçya 5 uygulama	2251 Danışma	Evet		100 Bonsültasyon Başına 2	-	%4 Şiddetli Olaylar
McKay ve diğerleri (2013)	Çoklu uygulamalar	520 Kayıt	Evet (Değişken)			15.4%	%21 Şiddetli, %45 Önlenebilir
Eggleton ve Dovey (2014)	Yeni Zellanda Tek Uygulama	170 Hasta	Hayır		100 Danışma Başına 8		%6 Şiddetli

(Kaynak: Health Quality & Safety Commission. 2016: 27-28)

Tablo 10 incelendiğinde; tek merkezli çalışmalar (Unbeck vd., 2013; Nilsson vd., 2012; Hooper ve Tibballs 2014) olduğu gibi çok merkezli çalışmalar (Sharek vd., 2006; Sharek vd., 2006; Eggleton ve Dovey 2014) bulunmaktadır. İncelenen hasta sayısı açısından bir ayırımı gidildiğinde çok merkezde yapılan çalışmaların daha fazla sayıda hasta dosyası inceledikleri görülmektedir. En fazla hasta dosyası inceleyen çalışma Resar vd., 2006 yılında 54 ABD hastanesinde toplam 12.074 hasta dosyası ile yaptığı çalışmadır. En az hasta dosyası inceleyen çalışma ise Pravinkumar vd., 2009 tarihinde 1 kimliği belirsiz hastanede yaptığı (10 hasta dosyası incelemiş) çalışmadır. GTT uygulamaları üç ayrı indikatörle (100 başvuru başına AO, AO ile kabullerin yüzdesi ve 1000 hasta günü başına AO) takip edilmektedir. 100 başvuru başına advers olay sayısı açısından çalışmalar incelendiğinde, 32-74 sayısı arasında dağılım göstermektedir. İlgili çalışmaların ortalaması baz alındığında ise 53 olarak hesaplanmıştır. Advers olay ile kabullerin yüzdesi açısından bakıldığında dağılım 2-59 arasındadır. Ortalama ise 30,31'dir. 1000 hasta günü başına advers olay sayısı açısından bakıldığında dağılım 15,4 ile 600 arasındadır. Çalışmaların ortalaması ise 262,73'tür. (Yoğun bakım hastalarında hastane kaynaklı enfeksiyonların görülme sıklığına bağlı olarak 1000 hasta günü başına advers olay sayısı yüksek çıkmış olabilir).

BÖLÜM 4

4. YÖNTEM

Bir kadın doğum kliniğinde gerçekleşen advers olayları, iki raporlama yaklaşımı (GTT ve GRS) açısından ölçmek bu çalışmanın temel amacını oluşturmaktadır. GRS şu an mevcut olan ve SB tarafından teşvik edilen advers olayı değerlendirme yaklaşımıdır. GTT ise Amerikan Sağlık Geliştirme Enstitüsü (IHI) tarafından geliştirilen ve Türkiye özelinde uygulaması neredeyse olmayan bir yaklaşımdır.

Araştırmacılar araştırma yaklaşımlarını belirginleştirirken çok sayıda unsura göre araştırmanın desenini ve modelini belirlemektedir. Amacı açısından bakıldığında bu çalışma hem keşfedici hem de tanımlayıcıdır. Keşfedici çalışmaların temel özelliği nasıl sorusuna yoğunlaşmalarıdır. Bu çalışmada ise “advers olay bildirimleri nasıl gerçekleşmektedir?” sorusuna cevap aranmıştır. Tanımlayıcı olduğu yön ise “advers olaylar hangi tetikleyicilerde daha fazla görülmektedir?” sorusuna verilen cevaptır. Ayrıca “örgütlerin hangi birimlerinde advers olaylar daha fazla görülmektedir?” sorusuna cevap aranmıştır.

Analiz birimi, açısından araştırmalar dört türe ayrılmaktadır: Birey, grup, örgüt ve toplum düzeyinde araştırmalar yapılmaktadır. Bu çalışmada örgüt düzeyinde bir inceleme ve analiz gerçekleştirilmiştir. Araştırmalar süre açısından kesitsel ve boylamsal olmak üzere iki şekilde yapılabilmektedir (Gürbüz ve Şahin, 2014).

Bu çalışmada 2018 ve 2019 yıllarına ait veriler incelendiği için kesitsel bir çalışma yapılmıştır. Yöntem açısından bakıldığında bu çalışma hem nicel hem de nitel araştırma teknikleri kullanılmıştır. Nitel araştırma tekniklerinden doküman analizi (hasta dosyasının retrospektif yöntemle incelenmesi) yapılmış ve elde edilen sonuçlara frekans analizi yapılmıştır.

Ayrıca; kadın doğum kliniği çalışanlarına (hekim, asistan, ebe vb.), kalite direktörü ve kurum yöneticilerine GRS sistemi hakkında bilgi sahibi olup olmadıkları ve bildirim yapmama nedenleri sorulmuştur.

4.1. Araştırma Modeli

Araştırmanın modeli, verilerin derlenip toplanması ve çözümlenebilmesi için araştırmanın amacına uygun koşullarda düzenlenmelidir. Burada araştırmacı, tarama ve deneme olmak üzere amacına bağlı olarak iki temel yaklaşımdan birini kullanmaktadır. Geçmişte ve günümüzde var olan bir durumu olduğu gibi betimlemeyi amaçlayan yaklaşım tarzı tarama modelleridir. Bu modelleri de araştırmaya konu olan nesne, birey ya da olay içinde bulunduğu koşullarda var olduğu şekli ile betimlenmeye çalışılmaktadır. Burada olguları değiştirme çabası söz konusu olmamaktadır. Diğer bir model olan deneme modelinde ise zamansal değişim ya da gelişimi belirlenmek istenen değişken, aynı eleman ya da birimler üzerinde, belli bir başlangıç noktasından alınarak, belli aralıklar ya da sürekli olarak gözlenmektedir. Burada izlenen eleman ya da birim genel olarak az sayıdadır. Derinliğine ve genişliğine kapsamlı gözlemlerin yapılmak istendiği durumlara uygun bir yaklaşım olarak ifade edilmektedir (Yalman, 2013: 58). Bu çalışma tarama modeline daha yakındır.

Amerikan Sağlık Hizmetlerini İyileştirme Enstitüsü, on üçüncü White Paper olarak IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (GTT) yaklaşımını şekillendirmiştir. Yapılması planlanan çalışmada; advers olay değerlendirme süreci için Küresel tetikleyici aracı ile gönüllü raporlama bildirim sistemini karşılaştırarak hasta dosyalarında bulunan pozitif işaretlerin analiz edilmesiyle hastalarda zarara yol açan advers olayları belirlemek ve literatürden yararlanarak önlenabilirlik skalası geliştirmek ve yeni tetikleyici araçları belirlemek amaçlanmıştır.

GTT 6 modülden oluşmaktadır. Altı modül şunlardır.

- Sağlık Hizmetleri
- Medikasyon
- Cerrahi
- Yoğun Bakım
- Perinatal

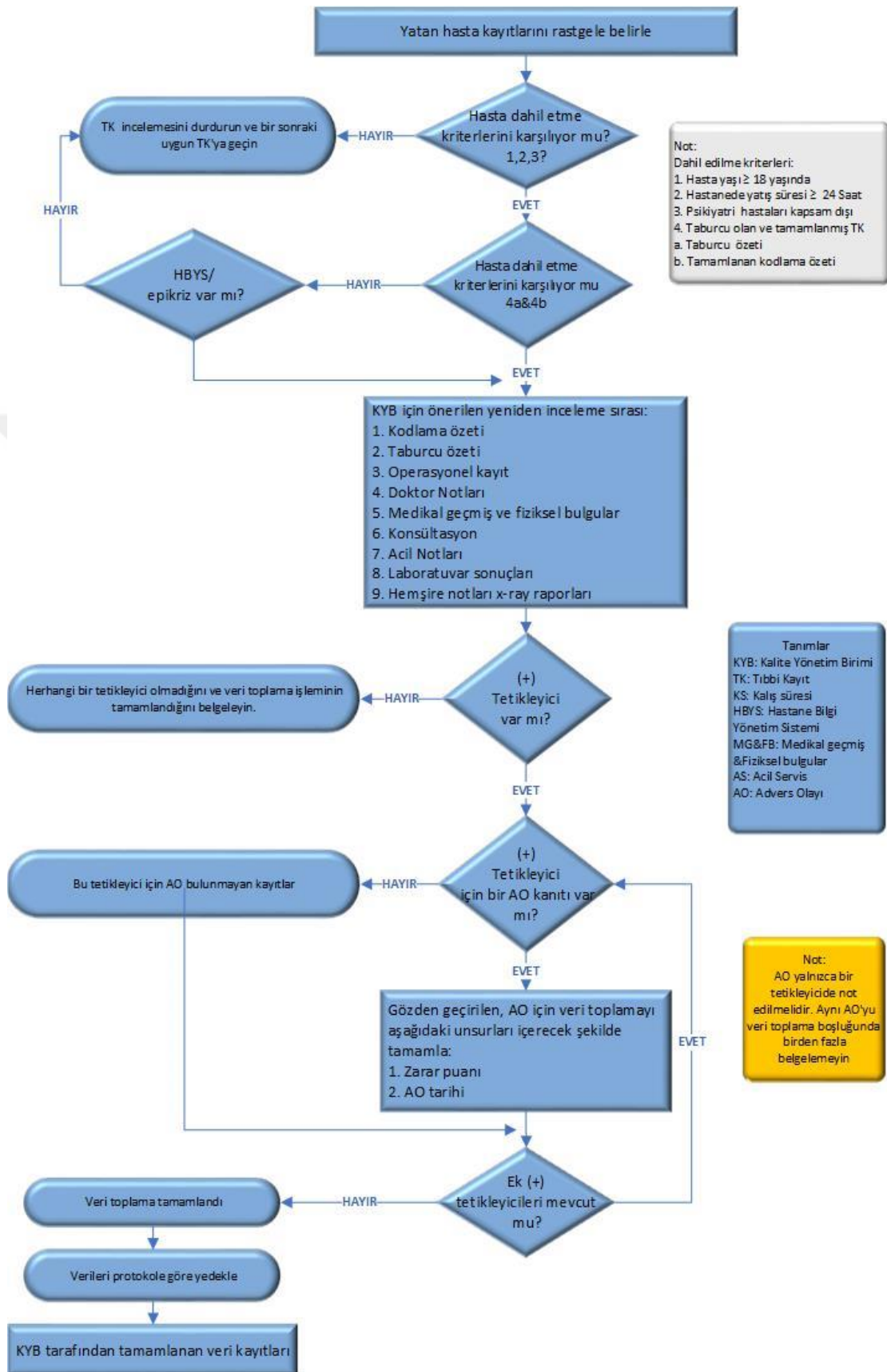
- Acil Servis

Tüm hasta kayıtları göstergeler açısından Hizmetler, Medikasyon ve perinatal modüllerinde incelenmiştir. Diğer modüller sadece uygulanabilir oldukları yerlerde kullanılmıştır, Cerrahi modülü hastanede yatış süresi içinde ameliyat olan bir hastanın kaydı incelenirken kullanılmıştır. Advers olaya işaret eden göstergeler tespit edilerek hastaya zarar verme durumuna göre derecelendirilmiştir. Zarar dereceleri için İlaç Hatası Bildirim ve Önleme Ulusal Koordinasyon Konseyi (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) Hataları Sınıflandırma Endeksi kullanılmıştır. Endeks her ne kadar ilaç hatalarını sınıflandırmak için geliştirilmiş olsa da bu tanımlamalar her çeşit hata veya advers olaya kolayca uyarlanabilmektedir (Griffin ve Resar, 2009).

NCC MERP SKALASI

- Katagori A – hataya neden olma ihtimali olan durumlar
- Katagori B – Hastaya ulaşmayan hata
- Katagori C – Hastaya ulaşan ancak zarar vermeyen hata
- Katagori D – Hastaya ulaşan, zarar vermeyen ancak takip gerektiren hata
- Katagori E – Zarar geçicidir ve müdahale gerektirir
- Katagori F – Zarar geçicidir ve hastaneye yatış veya uzamış yatış gerektirir
- Katagori G – Kalıcı hasta zararı
- Katagori H – Hayatı sürdürme için bakım gerekir
- Katagori I – Hasta ölür (Griffin ve Resar, 2009).

Şekil 4. Araştırma Modeli



GTT Kuralları³⁷

Global Trigger Tool taburcu olmuş hasta kayıtlarının manüel olarak incelenmesini gerektirir (tamamlanmış epikrizler ve kodlamalar içeren kayıtlar dâhil). Aracın bu bölümünde kayıtların seçilmesi ve incelenmesi ile advers olayların oluşup oluşmadığının belirlenmesi süreçleri açıklanmaktadır.

A. İnceleme Ekibi

İnceleme ekibi en azından üç kişi içermelidir:

- *Hastane kayıt içeriğine ve düzenlemesine dair olduğu kadar hastanede hizmetlerin genelde nasıl sunulduğuna dair klinik deneyimi ve bilgisi olan iki primer kayıt inceleyicisi olmalıdır. GTT kullanan hastaneler inceleme ekiplerinde özellikle hemşireleri, eczacıları ve solunum terapistlerini görevlendirmişlerdir. Deneyimli hemşireler en iyi incelemeci olmuşlardır, ancak her birey kendine has uzmanlığa sahip olduğu için ekip üyelerinin diğer kombinasyonları da kullanılabilir.*
- *Kayıtlarda inceleme yapmayan, ancak iki primer inceleyicinin fikir birliğini onaylayan bir hekim. Hekim advers olayların bulgularını, şiddetin derecesini onaylayarak spesifik bir dosyadaki bulgular ile ilgili olarak inceleyicilerin sorularına yanıt verir.*

Bir ya da daha fazla kayıt inceleyicilerini görevlendirmek inceleyiciler arası tutarlılık (kendi içlerinde ve birbirleri arasındaki güvenilirlik) sorununu artırır: ekipte ne kadar fazla sayıda inceleyici varsa o kadar fazla tutarsızlık potansiyeli söz konusudur. IHI hastanelerin bireysel olarak güvenilirlik ölçücü yorucu çalışmalar yürütmesini önermez, ancak ekiplerin sürekli olarak tutarlı, standart kayıt inceleme işlemleri yapmasını, gösterge kullanımını ve olayların yorumlanmasını teşvik eder. İnceleyici ekip mümkün olduğunca zaman içinde tutarlı olmayı sürdürmelidir. Birçok hastane primer kayıt inceleyicileri ve hekimi bir yıllığına görevlendirmenin pratik bir yaklaşım olduğunu saptamışlardır; bu arada yeni inceleyicilerin yeterli eğitimini sağlamak için

³⁷ Başlık olarak 4.1.1.'e kadar olan yer GTT rehberinin kurallar bölümünden alınan yerlerin genişçe özetlenerek Yöntem kısmına yazılan bölümdedir. GTT rehberinden alındığını gösterebilmek için italik ve 11 punto ile yazılmıştır. (Griffin ve Reaser, 2009)

ekip üyeleri arada değiştirilir. Buna ek olarak, ekipler o ay için tanımlanan tüm advers olayları incelemek için yaklaşık ayda bir kez toplanmalıdır, bu, advers olay tanımlamasında ve şiddet derecelendirmesinde inceleyiciler arası oluşan varyasyonları saptamak ve çözümlmek için de gereklidir.

B. Hasta Kayıtlarının Örneklemesi

GTT zaman içinde küçük örneklerin kullanıldığı bir örnekleme metodolojisi için tasarlanmıştır.

Önerilen, taburcu edilmiş tüm yetişkin popülasyona ait 10 hastanın iki haftada bir (örneğin ayın 1'i ile 15'i arasında taburcu edilmiş hastalar ilk iki haftalık örneklerde ve ayın 16'sı ile sonu arasında taburcu edilenlerin ikinci iki haftalık örneklerde yer alması) toplamda ayda 20 dosya olacak şekilde (aşağıda belirtilen bazı istisnalarla) örneklenmesidir. Bazı hastaneler 20 dosyanın tümünü her ay bir defada incelemeyi tercih edebilir, ancak bu iki haftalık örneklerdeki iki veri noktasına karşı ayda sadece bir veri noktası oluşturmaktadır. Kaynakları elverişli olan kuruluşlar ayda 40 dosya gibi daha büyük örnek büyüklüğünü seçebilirler, ancak ayda 40'tan fazla dosyanın incelenmesi çok az ilave yarar sağlayacaktır.

IHI iki haftada bir örnekleme yapılmasını ve her ay iki veri noktası oluşturulmasını önermektedir. Bu küçük örneklerden elde edilen veriler örnekten örneğe büyük varyasyon gösterebilir. Bununla birlikte, zaman içinde bu örneklerin toplanarak biriktirilmesi doğruluk seviyesini artıracak, bu verilerin kontrol tabelalarına işaretlenmesi kuruluşunuzdaki zarar verici olayların nedenleri ve bu konudaki eğilimler ile ilgili size yararlı bilgiler verecektir. (Bazı hastanelerin gönüllü bildirilmiş hatalar, cerrahi bölge enfeksiyonları ve başka sonuç ölçümleri gibi diğer komponent ölçümlerini içeren bir öğrenme sisteminin bir parçası olarak GTT kullanmaları gerektiğine dikkat edin.)

30 gün içindeki yeniden yatışlar bir gösterge olarak kabul edildiği için, inceleme tarihinden 30 günden önce taburcu edilmiş hastaların kayıtlarını seçin, böylece örnek içindeki yeniden yatışlar kontrol edilebilir. Örneğin, incelemenizi Aralık ayında yapıyorsanız dosyaları Ekim ayında taburcu edilmiş hastalardan seçin.

Dosyaları seçerken aşağıdaki kuralları kullanın:

- *Her iki haftalık örnekleme periyodu için 10 hasta kaydı seçin, ayrıca bir dosyanın inceleme kriterlerine uymadığı anlaşıldığında kullanılmak üzere ekstra birkaç kayıt da seçin.*
- *Tüm ay için 20 kayıt seçerek bunları iki 10'luk örneklere bölmeyin; her iki haftalık örneği birbirinden ayrı oluşturun.*

Seçme kriterleri şunlardır:

- *Kapanmış ve tamamlanmış dosya (epikriz ve tüm kodlamalar tamamlanmış)*
- *Hastanede kalış süresi en az 24 saat ve hastaneye resmi yatış yapılmış.*
- *Hasta 18 yaşında ve üstünde,*
- *Yatan psikiyatrik ve rehabilitasyon hastaları dahil edilmez*

Bir kayıt bu kriterlere uymuyorsa, kullanmayın; bunun yerine “ekstra”lardan birini seçin. Ekip sadece 10 kaydı inceleyecektir, bu nedenle bu gerçekleşmediği sürece ekstra kayıtlar kullanılmayacaktır.

İnceleme advers olayları keşfetmek için örnekleme dayandığı için, kayıtları seçmede tamamen ve rastgele bir işlem kullanmak çok önemlidir. Rastgele olduğu sürece herhangi bir seçim metodu kullanılabilir (yani, her hasta kaydı eşit seçilme şansına sahip olmalıdır.) Geçerli bazı metotlar şunlardır:

- *1 ile 9 arasında rastgele sayılar üretilir ve bu rastgele sayı ile biten kayıt sayılarına sahip 10 kayıt seçilir.*
- *Tüm yatışlar ve taburculuklar print edilerek (ölümler de dâhil olmak üzere) her 10 kayıttan biri incelenmek üzere seçilir.*

İnceleme için seçilen bir kayıt bulunamıyorsa, rastgele listesindeki bir sonraki kaydı seçin. İki haftalık sürede yatan hasta sayısının 10'dan az olduğu küçük kırsal hastanelerde bu süre içindeki tüm kayıtları inceleyin.

Mümkünse, endeks kayıttan (inceleme için seçilen kayıttan) önceki ve sonraki yatış dosyaları hazır bulundurulmalıdır. Ekip yatış ve yeniden yatışın nedenini belirlemek için bunlara başvurabilir. Bu kayıtlar üzerinde GTT ile tam bir inceleme

yapılmamalıdır, sadece rastgele örneğin içinde tanımlanan kayıta yapılmalıdır; ilave kayıtları sadece yeniden yatışla ilişkili olan göstergeleri araştırmak için kullanın, bu 5 dakikadan kısa süre alır.

C. *İnceleme Süreci*; İki primer kayıt inceleyicisi tüm kayıtları birbirlerinden bağımsız olarak incelemelidirler. İnceleme sırasında hekim oluşabilecek sorulara yanıt vermek üzere hazır bulunmalıdır. İnceleme için aşağıdaki süreci uygulayın:

1) GTT altı “modül”, veya gösterge grubu içerir.

Gruplardan dördü belirli bir birimde sıklıkla gerçekleşen advers olayları belirlemek üzere tasarlanmıştır; Hizmetler ve Medikasyon grupları hastanenin herhangi bir yerinde oluşabilecek advers olayları belirlemek için tasarlanmıştır. Altı modül şunlardır:

- Hizmetler
- Medikasyon
- Cerrahi
- Yoğun Bakım
- Perinatal
- Acil Servis

Tüm hasta kayıtları göstergeler açısından Hizmetler ve Medikasyon modüllerinde incelenmelidir. Diğer modüller sadece uygulanabilir oldukları yerlerde kullanılmalıdır, Yoğun Bakım modülü hastanede yatış süresi içinde yoğun bakımda kalmış olan bir hastanın kaydı incelenirken kullanılmalıdır.

2) Kayıt sadece göstergelerin varlığını araştırmak için incelenmelidir, dosyanın ilk sayfadan son sayfaya kadar okunması için değil. Deneyimli inceleyiciler aşağıdaki kayıt bölümlerinin bu sırayla incelenmesinin yararlı olduğunu saptamışlardır:

- Taburcu kodları, özellikle enfeksiyonlar, komplikasyonlar veya belli tanılar
- Epikriz (hospitalizasyon sırasındaki değerlendirme ve tedavideki spesifik değerlendirmeleri araştırın)
- Medikasyon yeniden yatış kaydı
- Laboratuvar sonuçları
- Reçete orderları

- Operasyon kaydı (uygunsa operasyon raporu ve anestezi raporu)
- Hemşirelik izlem notları
- Hekim izlem notları
- Eğer zaman varsa dosyadaki diğer bölümler (Hikâye ve Fizik Muayene, Konsültasyon notları veya Acil Servis kayıtları gibi)

3) İnceleyicilerin eğitim süresi tamamlandıktan sonra her hastanın kaydının incelenmesi için 20 dakikalık bir sınır koyun. “20 dakika kuralı” büyüklüğüne bakılmaksızın bütün kayıtlar için geçerlidir. 20 dakika kuralı Gösterge Aracının başlangıç denemelerinde geliştirilmişti, çünkü daha küçük, “daha basit” hasta kayıtlarını (yani yatış süresi daha kısa olanları) incelemeye yönelik bir eğilim mevcuttur. Ancak, sadece kısa süreli yatan hastaların kayıtları incelendiğinde örnek artık rastgele değildir ve sonuçlarda “seçme ön yargısı” söz konusu olacaktır. Daha büyük kayıtlarda tüm olayların tanınması muhtemel değildir çünkü 20 dakika, Gösterge Aracı Tekniği kullanılarak tüm kaydı yeterli bir şekilde yeniden gözden geçirmek için yeterli bir zaman olmayacaktır. GTT hastanedeki bir dosyada bulunan her bir advers olayı tanımlamaya yönelik olmadığına dikkat etmek önemlidir. İnceleme süresinde sınırlama ve kayıtların rastgele seçimi hastanedeki güvenlik çalışmasının tasarımı için yeterli bir örnekleme yaklaşımı oluşturmaya yöneliktir.

4) Bir dosyada bir gösterge tanımlanmışsa “pozitif gösterge” sadece göstergenin varlığına işaret eder, Bunun mutlaka advers bir olayı göstermesi gerekmez. Pozitif bir gösterge bulunduğu anda, dosyanın sadece ilgili yerlerini inceleyin. Üzerine odaklanılan inceleme advers olayın gerçekleşip gerçekleşmediğini belirleyecektir (bölüm II-D'deki Advers bir olayın Belirlenmesine Dair kısmına bakın). Eğer advers olay bulunmaz ise inceleyici devam etmeli ve diğer göstergeleri aramalıdır. İnceleyiciler çok sayıda gösterge bulacak, ancak daha az sayıda advers olay tanımlayacaklardır. Arada sırada, inceleyiciler önceden var olmayan göstergeler saptayacaklardır. Bunları da dâhil edin. Bazı göstergeler de (nozokomiyal enfeksiyonlar, 3. veya 4. derece lasreasyon) tanım gereği advers olaylardır. Bununla birlikte, pozitif bir gösterge sıklıkla kendi başına bir advers olay değildir; sadece gerçekleşmiş olması muhtemel bir advers olayın varlığına yönelik bir ipucudur.

D. Advers Olayın Belirlenmesi

Bir inceleyici pozitif bir gösterge saptadığında dosyadaki izlem notları ve orderlar gibi göstergenin oluşumuna yakın zamanlarda kaydedilmiş diğer bilgileri de incelemelidir. Bir advers olayın gerçekleştiğinin kabul edilmesi için hastanın tıbbi bakımdan zarar gördüğünün dokümente edilmesi gereklidir. Örneğin 6'dan yüksek bir INR düzeyi pozitif bir gösterge olacaktır. İnceleyici transfüzyon gerektiren kanama veya azalmış hemoglobün ve aşırı antikoagülasyondan kaynaklanabilen diğer advers olayların dokümantasyonunu aramaladır.

Adverse olayın varlığını saptarken advers olayın hastada, hasta açısından bakıldığında, ortaya çıkan zarar olduğunu göz önüne alın. Pek çok önemli konu bulunmaktadır:

- *Bu olay sizde oluşsaydı mutlu olur muydunuz? Eğer yanıt hayırsa o zaman zarar var demektir.*
- *Bu olay hastalığın doğal seyrinin bir parçası mı yoksa hastalık prosesi ile ilişkili tedavinin bir komplikasyonu mudur? Belirlenen zararın bir medikal tedavinin sonucu oluşması gerekir (I-D bölümündeki Göreve Karşı İhmal kısmını inceleyin).*

Bazen karar sübjektif olabilir ve hekimin kararı önemli olacaktır.

- *Olay hizmetin istenen bir sonucu muydu (örn. cerrahiden kalan bir skar)? Öyle ise, bu zarar olarak kabul edilmez.*
- *Psikolojik zarar tanım gereği advers bir olay olarak kabul edilmez.*

İzleyicilerin arada sırada gösterge veya diğer detayları ararken göstergesiz bir advers olayı keşfettiklerinin vurgulanması önemlidir. Bu olaylar, bir göstergenin izleyiciyi advers olaya götürüp götürmediğine bakılmaksızın advers bulguları kaydederken dâhil edilmelidir.

Hastaneye yatış sırasında var olan bir advers olay, tıbbi hizmete bağlı zarar tanımına uyuyorsa dâhil edilmelidir. Tüm bu advers olaylar sayılır, çünkü ölçüm olarak hastanede ne olduğu değil, hastaya ne olduğu kabul edilir. Alan deneyimi GTT ile saptanan zararların %10'dan azının yatış sırasında mevcut olduğunu göstermiştir. Hastane dışında oluşan olayların takibini yapmak verileri bildirirken vurgulanması

açısından yararlıdır. Bu tür veriler diğerleri- ofis uygulamaları, klinikler, uzun dönem hizmet birimleri- ile hasta güvenliğini artırmak için, bu olaylar hastane hizmetinden kaynaklanmasa da iş birliği yapmak için bir fırsata işaret edebilir.

İnceleyiciler advers bir olayın oluştuğunu belirlediklerinde zarara ait bir kategori (I-F bölümündeki Şiddet Derecelendirmesi kısmında önceden belirtildiği gibi) oluşturun.

- *Kategori E: Hastada kalıcı olmayan ve müdahale gerektiren zarar*
- *Kategori F: Hastada geçici zarara katkıda bulunmuş ve acil/uzun süre hastaneye yatırılmayı gerekli kılmıştır*
- *Kategori G: Hastada kalıcı zarar*
- *Kategori H: Yaşamın idamesi için müdahale gerekmektedir*
- *Kategori I: Hasta ölümü*

Bu kategoriler ilerleyici değildir (yani bir olayın G kategorisine sokulmadan önce E ve F tanımlarına uyması gerekli değildir). Kategori E için, bazı girişimlerin bulunması gereklidir. H kategorisi için, deneyimli inceleyiciler ölümü önlemek için bir saat içinde yapılması gereken “hayat kurtarıcı girişim”i tanımlamanın yararlı olduğunu düşünmektedir. Örneğin cerrahi yara enfeksiyonu bulunan bir hasta antibiyotik tedavisi gerektirir ve bunun yapılmaması sepsis ve ölüme yol açabilir. Bu doğru olsa bile, ölümün önlenmesi için antibiyotik tedavisinin 1 saat içinde yapılması gerektiği savı pek gerçek değildir. Ancak, narkotik nedeniyle solunum depresyonu ve arrest gelişen bir hastaya non invazif veya invazif ventilasyon gibi acil girişimde bulunmak gereklidir; bu, sadece birkaç saatliğine gerekse de, yaşamı sürdürmek için şart olan bir girişimdir. I kategorisi için, gerçekleşen olayın yalnızca ölüme eşlik ediyor olması gerekir.

Primer inceleyiciler hasta kayıtlarını incelerken bulgularla ilgili bilgileri kaydetmelidirler. GTT Çalışma Formu (Ek B) tüm göstergeleri, modüllerine göre sınıflandırılmış olarak, inceleme süresince kullanılmak üzere listelemektedir. Primer inceleyici bir gösterge saptadığında, aynı kişi ilgili göstergenin yanındaki kutucuğu işaretler (+ işaretli sütun). Primer inceleyici daha sonra advers olayın gösterge ile bağlantılı olduğunu belirlerse, bir açıklama yazar ve zararın kategorisini uygun kutucuğa not eder. Çalışma formunun arka sayfası boş olup, inceleyiciler bu sayfayı

inceleme ekibinin diğ er üyeleri ile görüş alışverişi amaçlı notlar yazmak veya hekimle birlikte incelenmesi gereken soruları kaydetmek için kullanırlar.

İki primer kayıt inceleyicisi ayrı ayrı yaptıkları incelemeleri tamamladıktan sonra bulguları karşılaştırmak ve konsensüse varmak için bir araya gelmeli ve bunu GTT İnceleme Özetine kaydetmelidirler. Hekim iki inceleyici ile konsensüsü gözden geçirerek olayların türü, sayısı ve derecesi ile ilgili olarak son bir fikir birliğine ulaşmalıdır. Hekim hasta kayıtlarını incelemez, sadece Özet Formunu inceler. Her Çalışma Formu, notlar ve hasta kayıtları gerekli olduğ unda hekim referansı ve netleştirme için hazırda bulundurulmalıdır. Hekimle birlikte yapılan inceleme sonrası gerekirse advers olayların sayısını ve zarar kategorilerini ayarlayın. Son sözü hekim söyler.

E. Veri Toplama:

Toplanan iki haftalık verileri başlangıçta üç şekilde sunun:

- *1000 hasta-gün başına advers olay;*
- *1000 hasta yatış başına advers olay; ve*
- *Advers olay bulunan yatışların yüzdesi.*

Her yöntemin belli avantajları mevcuttur. “1000 hasta-gün başına advers olay” geleneksel ölçüm olup zaman içinde oluşan zararı izlemek için önerilir. Veriler, Y ekseninde 1000 hasta-gün başına advers olay ve X ekseninde iki haftalık artışlar bulunan bir çizelgede gösterilmelidir.

- *“1000 hasta-gün başına advers olay” oranının alternatif bir sunumudur. Yönetime daha kolay anlaşılabilir bir zarar sunumunun yapılmasını sağlar. Veriler “1000 hasta-gün başına advers olay” a benzer bir çizelge üzerinde sunulmalıdır. “1000 hasta-gün başına advers olay” dan “1000 yatış başına advers olay” a dönüşümün basitçe hasta gün sayısının (1000) incelenen kayıtlara çevrilmesi şeklinde olduğ una dikkat edin.*
- *“Advers olay bulunan yatışların yüzdesi”, bilgilerin yönetimin önüne konulması için uygun bir yöntem olsa da bazı hastaların yatış sırasında birden*

fazla advers olaya sahip olabilmesinden dolayı olay sayısını azalmaktadır. Bu nedenle iyileştirmeye karşı iki oran ölçümünden daha az duyarlıdır.

Veriler aynı zamanda sıklıkla advers olayın türüne göre de sunulurlar. Olayların türleri sıklıkla enfeksiyonlar, medikasyonlar ve işlemsel komplikasyonlar olarak tanımlanırlar. Hastaneler bu sınıflandırmayı iyileştirme çalışması için alanların öncelikli hale getirilmesinde yararlı olacaktır. Bu olaylara ait çubuk bar çizelgeye yatıştan önce oluşan ve hastaneye gelişte mevcut olan bir kategori eklemek yararlıdır. Bunlar çizelgelerdeki oran veya yüzde verilerinden çıkarılmamalıdır, ancak yönetim açısından bu olayların oluşmasını görmek için önemli olacaktır.

4.1.1. Evren Örneklem

Araştırma sonuçlarının genellendiği birimlerin bütününe evren denilmektedir. Özellikle evrenin çok büyük olduğu, fazla miktarda zaman ve maliyet gerektirdiği durumlarda araştırma sonuçlarının genellenmek istendiği bütün bireylere, elemanlara ve objelere ulaşmak çoğu zaman mümkün olmamaktadır. Bu yüzden, araştırmada kullanılacak veriler evrenin içindeki daha küçük bir gruptan toplanmaktadır. Bu grup da araştırmanın örneklemini oluşturmaktadır. Örneklem, belli bir evrenin içerisinde o evreni temsil edebilecek yeterliliğe sahip, belli kurallar çerçevesinde seçilmiş küçük bir grubu temsil etmektedir (Yalman, 2013: 59-60).

Çalışmamızın genel evrenini Bolu ilindeki yerleşik tek eğitim araştırma hastanesi oluşturmaktadır. GTT aracının özgünlüğünü sağlayabilmek adına bütün kliniklerde çalışma yapılmamış ve kadın doğum kliniği ile ilgili çalışma sayısının yetersizliği göz önünde bulundurularak tek bir kliniğin örneklem olarak belirlenmesine karar verilmiştir.

15.08.2018-15.08.2020 tarihleri arasında 18 yaş üstü ve 24 saatten uzun süre kadın doğum kliniğinde yatışı olan 1807 hasta dosyası tespit edilmiştir. Psikiyatri hastaları inceleme grubundan GTT aracının talimatları doğrultusunda çıkartılmıştır. Örneklem grubunu, her ayın sonunda hastane otomasyon sistemi üzerinden rastgele örnekleme yöntemi ile seçilen o ay içinde hastanede yatmış olan 20 adet hasta dosyası oluşturmuştur. Toplamda 240 hasta dosyası incelenmiştir.

4.1.2. Veri Toplama Araçları

Veri toplama, zaman içinde yapılması gereken mekânsal ve kaynak kısıtlamaları olan pratik bir faaliyettir. Bu nedenle, geçerli sosyal araştırma verilerinin bu sınırlamalar içinde ne kadar etkili ve verimli bir şekilde toplanabileceğini düşünmek önemlidir. Sosyal araştırmanın tarihi, sosyal araştırmacıların veri toplama görevini organize etmelerine ve yönetmelerine yardımcı olacak bir dizi araştırma “aracının” geliştirilmesini de içermektedir. Araştırma aracı, verilerin toplandığı araçlardır; örneğin anket, yapılandırılmış, yarı yapılandırılmış veya yapılandırılmamış görüşmeler, araştırmacının kendisi, verilerin toplandığı araçlardır. Açık ve kapalı uçlu sorulardan oluşan yapılandırılmış anket tekniği, görüşme tekniği kullanılarak yarı yapılandırılmış görüşme ve yapılandırılmamış görüşme şeklinde veriler toplanabilmektedir (Matthews ve Ross, 2010: 81-82).

Hasta dosyaları hem fiziki hasta dosyası hem de KARMED otomasyon programı ile takip edildiği için verilerin işlenebilmesi için 2018 ve 2019 yıllarında yatan bütün hasta sayısı belirlenmiştir. Sonraki adımda ise jinekolojik ameliyat geçmişi olan hastalar seçilmiştir. ICD -10 kodları ile eşleşen hastalar için SQL tabanlı sorgulama amacı ile kod yazılmış ve verilerin son hali belirginleştirilmiştir. GTT aracına yönelik olarak her hasta dosyası için altı modüle yönelik formlar kullanılarak tetikleyiciler tespit edilmiştir.

15.08.2018-15.08.2020 tarihleri arasında iki yıllık dönem içinde her aya 20 hasta dosyası düşecek şekilde hasta dosyaları retrospektif olarak incelenmiştir. 30 gün içinde yeniden yatışlar bir gösterge olarak kabul edildiği için, inceleme tarihinden 30 gün önce taburcu edilmiş hasta kayıtları seçilmiş, böylece örneklem içinde yeniden yatışlar ayrıca kontrol edilmiştir.

4.1.3. Verilerin Toplanması

Eğitim ve Araştırma Hastanesi Kadın Doğum Kliniğinde 1 Doktor Öğretim Üyesi, 1 Hemşire, 1 Kalite Yönetim Birimi çalışanı, 1 Asistan Hekimden oluşan Advers Etki Değerlendirme Komisyonu oluşturulmuştur. Değerlendirme komitesine 31 Temmuz 2019 tarihinde GTT araç ve modüllerini tanıtılarak retrospektif dosya incelemesi yapılmış değerlendiricilerin yetiştirilmesi için 4 saatlik uygulamalı bir eğitim

düzenlenmiştir. Ayrıca inceleme ekibinde yer alan hemşire ile pilot çalışma yapılmış ve sonuçlar danışman hoca ile paylaşılmıştır.

4.1.4. Yeni Belirlenen Üç Tetikleyici

Uzman akademisyenlerden alınan geri bildirimler ve literatür derlemesi ile kanıt düzeyi belirlenen üç tetikleyici belirlenmiştir. Bu çalışmanın özgünlüğünü arttırmak amacı ile sağlık hizmetleri (care) modülüne 15. Tetikleyici olarak CRP yüksekliği, Cerrahi (surgery) modülüne 12. Tetikleyici olarak Vajinal Ameliyat ve Perinetal modülüne 9. Tetikleyici olarak doğum indüksiyonu için Propes Kullanımı tetikleyicileri ilave edilerek hasta dosyalarında analiz edilmiştir.

- **Sağlık Hizmetleri Modülü Göstergeleri; C15 CRP Yüksekliği**, C-reaktif protein (CRP), karaciğer tarafından üretilen ve enfeksiyon, inflamasyon veya doku hasarı başladıktan birkaç saat sonra kana salınan bir akut faz proteindir. Yükselen CRP düzeyleriyle ilişkilendirilen nedenler bakteriyel, viral ve fungal enfeksiyonlar, sepsis, çeşitli artrit türleri, miyokard infarktüsü ve diğer birçok bulaşıcı ve inflamatuvar durumu içerir. CRP test sonuçları enfeksiyonların ve doku hasarlarının değerlendirilmesinde kullanılır ve teşhis, tedavi ve izleme için değerli bilgiler sağlamaktadır. Ameliyat da bir travma olduğu için ameliyat sonrasında da CRP serum seviyeleri yükselmekte ancak ameliyattan 24 saat sonra düşmeye başlayarak 2-3 gün içinde normal seviyelerine dönmektedir. Ameliyatla birlikte yükselen ancak postoperatif 24 saat sonra düşmeye başlamayan veya aksine ameliyattan sonra artan CRP seviyeleri önemli komplikasyonlarla güçlü bir korelasyon göstermiştir (Straatman vd.,2015). CRP serum seviyelerinin postoperatif 3. Gün 140 mg/L üzerinde olması büyük abdominal komplikasyonlar için eşik değer olarak bildirilmiştir (Clavien vd., 2009). Bu nedenle CRP serum seviyelerinin ameliyattan sonra takibi postoperatif komplikasyonların erken teşhisi açısından faydalı olmaktadır.
- **Cerrahi Modül Göstergeleri, S12 Vajinal Ameliyat**; vajinal doğumlarda, doğum sonrası uterusdan gelen kanamanın vajindeki yırtıkları görmeyi ve sütürasyonu zorlaştırması nedeniyle vajina içine spanç veya ped ile tampon konulduktan sonra postpartum kanama kontrolü yapılmakta ve var olan vajinal

yırtıkların veya epizyotominin sütürasyonu yapılmaktadır. Doğum sonrası içeriye tampon konulduğu ve kaç adet tampon konulduğu bir yere not edilmezse o zaman vajende tampon unutulması karşımıza çıkmaktadır. Bu tüm dünyada yaygın olarak karşılaşılan ve hasta güvenliğini tehdit eden bir durum olduğundan tampon unutmayı engelleyici sistemler geliştirilmeye çalışılmıştır (Chagolla vd., 2011). Vajende tampon unutulması vajinal doğum sonrasında sık olmakla birlikte, vajinal ameliyatlara ve abdominal jinekolojik ameliyatlardan sonra da olmaktadır (Kaiser vd.,1996; Lutgendorf vd.,2011). Daha çok jinekolojik ameliyatlardan sonra ve özellikle vajinal yapılan jinekolojik ameliyatlardan sonra tampon unutulması daha sıktır (Steelman vd.,2018). Jinekolojik ameliyatlardan en sık yapılanı olan abdominal histerektomi ameliyatlarında uterus çıkarıldıktan sonra bazı jinekologlar vajenden kan ve akıntının batın içine gelmesini engellemek için batikonlu spanç ile vajene tampon koyarak vajinal kapatmayı yapmakta ve ameliyat bitince alınması unutulabilmektedir. Özellikle vajinal ameliyatlara (sistosel operasyonu, rektosel operasyonu, vajinal histerektomi, vajinal yapılan küretaj, konizasyon, biyopsi gibi işlemler) sonrasında hafif sızıntı şeklindeki kanamaları önlemek ve durdurmak için tampon konularak ameliyattan çıkılabilmekte ve en geç 24 saat sonra tamponun çıkarılması planlanmaktadır. Bu durumda eğer gerekli takip uygulanmazsa vajinada tampon kalabilmektedir. Vajinada tampon unutulmasını engellemek için hasta tabelasına yazmak, takip çizelgesi yapmak gibi uygulamalar olsa da işin içinde insan faktörü olduğu için yine de tampon unutulması ile karşılaşılabilir (Bolton, 2017). Vajinada tampon unutulması sonucunda 3-4 gün sonra başlayan kötü kokulu vajinal akıntı ve daha sonra pelvik enfeksiyondan sepsise kadar giden komplikasyonlara yol açabilmektedir.

- ***Perinatal Modül Göstergeleri, P9, Propess Kullanımı***; doğum indüksiyonu, doğum için yeterli uterin kontraksiyonları olmayan gebelerde doğum endikasyonu olduğu zaman uygulanan uterus kontraksiyonlarını uyaran ve artıran medikal tedavi uygulanmasıdır. İndüksiyon amacıyla Oksitosin (synpitan) veya prostoglandinler sıklıkla kullanılmaktadır. Prostoglandinler özellikle servikal olgunlaşması olmayan gebelerde servikal olgunlaşmayı ve

servikal açılmayı sağlamak için kullanılmaktadır. Prostaglandin içeren preparatlar içinde de propess (dynoproston 10 mg vajinal pesser) en yaygın olarak kullanılanıdır. Prostaglandinlerin ateş, titreme, kusma, ishal, uterin taşisistol ve nadiren uterus rüptürü gibi çok çeşitli yan etkileri vardır. Yan etki riski, prostaglandin olarak kullanılan preparatların dozajı, uygulama yolu ve maternal özelliklerle ilgilidir. Propess uzun süren uterin kontraksiyonlara (uterin taşisistol) yol açtığı için doğum sonrası uterin yorgunluğa bağlı kanama artışlarıyla sık olarak karşılaşılmaktadır. Yaygın kullanımlar sırasında; amnion sıvısı gelen hastalara uygulanması, 24 saatten uzun süre tutulması, aktif doğum eylemi başladığı halde doğuma kadar çıkarılmaması, birden fazla kez uygulanması gibi rutin ve önerilmeyen uygulamalar da olabildiği için propess kullanımı sonrası özellikle anne açısından risk artışı ile karşılaşılmaktadır. Yapılan meta-analizlerde tek doz propess ile doğum induksiyonu yapılan gebelerde doğum sonrası uterin rüptür, kanama, enfeksiyon oranlarında oksitosin uygulananlara göre artma olmadığı bildirilmiştir (Hughes vd., 2001; Facchinetti vd., 2005; Rydahl vd.,2019). Bununla birlikte tekrarlanan vajinal propess uygulamaları sonrası postpartum kanama riskinde ve postpartum kan transfüzyonu oranlarında artış olduğu da bildirilmiştir (Carpentier vd., 2016; Bayoğlu vd., 2015).

BÖLÜM 5

5. BULGULAR VE YORUM

15.08.2018-15.08.2020 tarihleri arasında kadın doğum kliniğine yapılan 1.807 hasta yatışından kriterlere uygun olan hasta dosyalarından randomize olarak GTT aracının asgari koşulu olan 240 hasta dosyası incelenmiştir. Evren olarak belirlenen 1.807 hasta içinde bir ölüm vakası gerçekleşmesine rağmen hasta dosyaları randomize seçildiği için ölen kişiye ait dosya, incelenen dosyalar arasında yer almamıştır. 2018’de 73 hasta dosyası ve 2019’da ise 167 hasta dosyası incelenmiştir (Tablo 11). 15.08.2018-31.12.2018 tarihleri arasında 73 hasta dosyası incelenmiş olup; 1 hasta kardiyoloji servisine devredilmiş hastanın medikal tedavisi düzenlenerek taburcu edilmiştir. Bir hastaya over kanseri tanısı konulmuş olup palyatif bakım hizmeti alması için sevk edilmiştir. 01.01.2019-31.10.2019 tarihleri arasında 167 hasta dosyası incelenmiş olup; 29 hafta 6 günlük gebelik + hipertansiyon tanılı bir hasta yenidoğan yoğun bakımda yer olmadığı için il dışına sevk edilmiştir.

Tablo 11. Demografik Göstergeler ve Temel Performans Göstergeleri

Toplam hasta sayısı	240		
Toplam yatış gün sayısı	481		
Zarara yol açan advers olayların sayısı	83 (sadece 23 hastada)		
Bir hastada görülen toplam zarar derecesi sayısı	8		
Triggerların duyarlılık oranı	$83/532=0,156$ (%15,6)		
Pozitif İşaretçi sayısı	532		
1000 hasta günü başına düşen advers olay	$23/481*1000=47.81$		
1000 hasta yatış başına advers olay	$23/240*1000= 95.83$		
Advers olay bulunan yatışların yüzdesi	$23/240*100= 9.58$		
Advers olay maruz kalan kişi sayısı			
E	13		
F	10		
	Ortalama	Minimum	Maksimum
Yaş (yıl)	37,3	19	82
Yatış günü	2	1	8

Tablo 12. Demografik Göstergeler, Temel Performans ve Kadın Doğum Göstergeleri

Toplam hasta sayısı	240		
Toplam yatış gün sayısı	481		
Zarara yol açan advers olayların sayısı	101 (sadece 23 hastada)		
Bir hastada görülen toplam zarar derecesi sayısı	8		
Triggerların duyarlılık oranı	101/601=0,168 (%16,8)		
Pozitif İşaretçi sayısı	601		
1000 hasta günü başına düşen advers olay	23/481*1000=47.81		
1000 hasta yatış başına advers olay	23/240*1000= 95.83		
Advers olay bulunan yatışların yüzdesi	23/240*100= 9.58		
Advers olay maruz kalan kişi sayısı			
E	13		
F	10		
	Ortalama	Minimum	Maksimum
Yaş (yıl)	37,3	19	82
Yatış günü	2	1	8

Bulgular kısmı üç ana başlıkta incelenecektir: Birinci aşamada güvenlik raporlama sistemine ait iki yıllık sonuçlar verilecektir. İkinci aşamada GTT analiz sonuçları 6 modül bağlamında analiz edilecektir (Tablo 12). Burada her bir modülde her bir tetikleyicinin pozitif ve negatif tahmin değerleri hesaplanıp tablolaştırılacaktır. Pozitif tahmin değerleri belirlenen tetikleyicilerin NCC MERP skalasına göre zarar dereceleri tablolaştırılıp raporlanacaktır. Üçüncü aşamada ise kadın doğum kliniği özelinde kullanılacak GTT aracına ilave edilen üç tetikleyici, iki farklı bakış açısı commission ve omission (sentinel) anlayışı ile tablolaştırılacaktır.

5.1. Güvenlik Raporlama Sistemine Ait İki Yıllık Sonuçlar

Tablo 13. Eğitim Araştırma Hastanesi 2018-2019 Yılı Güvenlik Raporlama Sistemi Bildirimleri

Bildirim türü	2018	2019	Toplam	%
Düşme	16	8	24	%28
İlaç Güvenliği	10	6	16	%18
Tıbbi Cihaz- Malzeme Güvenliği	4	5	9	%10
Kesici-Delici Alet Yaralanması	17	2	19	%25
Kan ve Vücut Sıvı Sıçramaları	2	-	2	%2
Kan Tranfüzyonu	2	10	12	%14
Radyasyon Güvenliği	1	-	1	%1
Taraf İşaretleme	1	-	1	%1
Hasta Kimliklendirilmesi	1	-	1	%1
Toplam	54	31	85	%100

Tablo 13 incelendiğinde Eğitim Araştırma Hastanesi çalışanlarının 2018 yılında 54, 2019 yılında ise 31 olay bildirimini yaptığı görülmüştür. Sağlık çalışanları olay bildirimlerini <https://grs.saglik.gov.tr/> sistemine veya kalite yönetim birimine yapabilmektedir. Yapılan bildirimler incelendiğinde *2018 yılında Kadın Doğum Servisine ait herhangi bir bildirim olmadığı görülmüştür. 2019 yılında ise yapılan 31 olay bildiriminden iki (2) tanesi kadın doğum kliniği çalışmalarıyla ilgi olduğu görülmüştür.*

Bildirimler incelendiğinde hasta güvenliği başlığı altında yer alan kan tranfüzyonu alt başlığına girdiği görülmektedir. Birinci bildirim, uygun şartlarda saklanmayan kadın doğum kliniği için gerekli olan kanın saklanma koşullarına aykırı davranılması ile ilgili iken ikinci bildirim ise kadın doğum kliniği çalışanlarının farkettiği gelen kanın farklı gruba ait olmasıdır. Kan merkezinde istenen kan/kan ürününün farklı bir kan grubuna ait olduğuna dair yapılan bildirimdir. Yapılan iki olay bildirimini NCC MERP skalasına göre değerlendirildiğinde yapılan bildirimlerin Kategori B: Hastaya ulaşmamış bir hata olduğu görülmüştür. Yapılan olay bildirimler hastalara ulaşmayan, ek tedavi ve müdahale gerektirmeyen olaylara aittir.

Tablo 14. 2018 Yılı Güvenlik Raporlama Sistemi Zarar Dereceleri

	E	F	G	H	I
Düşme	1				
Tıbbi Cihaz-Malzeme Güvenliği	2				
Toplam	3				

GRS sistemine yapılan istenmeyen olay bildirimleri NCC MERP skalasına göre incelendiğinde “E” kategorisinde üç olay değerlendirilmiştir. Bir hastanın yaşamış olduğu düşme olayından sonra tomografi çekimi yapılmış ve yakın takibe alınmıştır. Tıbbi cihaz ve malzeme güvenliği kategorisinde yapılan iki bildirimde ise damar yolu açılmasında kullanılan branülün uç kısmının kırılarak damar içinde kalmasına aittir. Bu iki hastaya Kalp Damar Cerrahisinden konsültasyon istenmiş ve gerekli görüntüleme işlemi sonrasında cerrahi müdahale ile damardan kırılan branül ucu çıkarılmıştır.

Tablo 15. 2019 Yılı Güvenlik Raporlama Sistemi Zarar Dereceleri

	E	F	G	H	I
Düşme	5				
Tıbbi Cihaz-Malzeme Güvenliği	2				
Toplam	7				

2019 yılında istenmeyen olaylara yönelik GRS'ye yapılan bildirimler NCC MERP skalasına göre yedi bildirim "E" Kategorisindedir. Beş hastanın düşme olayı yaşadığı iki hastanın ise Tıbbi Cihaz-Malzeme Güvenliğini ilgilendiren olaylara maruz kaldığı tespit edilmiştir. Düşme yaşayan hastaların dört tanesi gündüz saatlerinde bir hasta gece 03,00 civarında tek başına tuvalete gitmek için ayağa kalktığında düşmüştür. Bu hastalara ilgili branşlardan konsültasyon istenmiş ve ek görüntüleme (BT, MR) yapılarak gerekli sağlık hizmeti verilmiştir. Ayak parmağında ve kafasında kesi olan iki hastaya sütür atılarak tedavileri yapılmıştır. Tıbbi Cihaz-Malzeme Güvenliğine yönelik yapılan iki bildirim ise; Ameliyat esnasında kullanılan "0" numara yuvarlak ipek ipliğin sivri ucu hastaya sütür atılırken kırılması sonucunda radyolojik görüntüleme ile yeri tespit edilerek çıkarılmıştır. Bir diğer vakada ise branülün plastik ucunun damar içinde kırılmış olduğu tespit edilmiş ve KVC konsültasyonu yapılmıştır. Bu hastaya cerrahi müdahale yapılarak kırık olan branül ucu damardan çıkarılmıştır.

5.2. GTT Analiz Sonuçları

GTT analiz sonuçları altı modül başlığı altında ayrı ayrı incelenecektir. Her bir modülde duyarlılığı zayıf olan tetikleyiciler için bir tablo ve pozitif tahmin değeri yüksek olan tablo için analize dayalı ifadeler bulunmaktadır.

5.2.1 Sağlık Hizmetleri Modül Göstergeleri (Care Module)

Tablo 16. Sağlık Hizmetleri Modülü Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu

C2	Kod / Arrest / Hızlı Müdahale Ekibi
C3	Akut Diyaliz
C4	Pozitif Kan Kültürü
C7	Hastanın Düşmesi
C8	Bası Ülserleri
C12	Hastanede Oluşan İnme

Tablo 16 Sağlık Hizmetleri Modülü incelendiğinde duyarlılığı zayıf olan göstergeler olduğu görülmektedir. Kadın doğum kliniğinde tedavi gören hastaların 15- 49 yaş grubunda olması nedeniyle C2 Kod / Arrest / Hızlı Müdahale, C8 Bası Ülserleri gelişmesi ve C12 Hastanede Oluşan İnme göstergelerine ait pozitif tetikleyici tespit edilmemiştir. Sağlık hizmetleri modülünde yeralan bu altı triggerın kadın hastalıkları ve doğum kliniğinde advers olayları tespit etmede duyarlılıklarının zayıf olduğu tespit edilmiştir.

Tablo 17. Sağlık Hizmetleri Modülü Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu

Sağlık Hizmetleri Modülü	E	F	G	H	I
C1 Kan Ürünü Transfüzyonu veya Kullanımı	2	1	-	-	-
C5 Emboli İçin Röntgen veya Doppler Tetkiki	-	-	-	-	-
C6 Hemoglobin veya Hemotokritte %25'ten Fazla Azalma	-	-	-	-	-
C9 30 Gün İçinde Tekrar Yatış	2	6	-	-	-
C10 Kısıtlayıcı Aparat Kullanımı	12	8	-	-	-
C11 Sağlık Hizmetleri ile İlişkili Enfeksiyon	-	4	-	-	-
C13 İleri Bakıma Transfer	-	-	-	-	-
C14 Herhangi Bir İşleme Bağlı Komplikasyon Gelişmesi	-	2	-	-	-
C16 diğer	-	2	-	-	-
Toplam	16	23			

Sağlık Hizmetleri modülünde pozitif tetikleyici bulunan göstergeler incelendiğinde; C10 kısıtlayıcı aparat kullanımının en duyarlı gösterge olduğu 12 “E” kategorisinde sekiz “F” kategorisinde toplam yirmi advers olay tespit edilmiştir. Sonraki en duyarlı olan tetikleyici ise C9 30 Gün İçinde Tekrar Yatış tetikleyicisidir. Altı hasta “F” kategorisinde yani kalıcı olmayan zarar ve hastanın hastanede uzun süre kalmasına neden olmuştur.

5.2.2. Cerrahi Modül Göstergeleri

Tablo 18. Cerrahi Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu

S1	Tekrar Operasyon
S3	Post-Op Yoğun Bakım Yatışı
S4	Post Anestezi Bakım Ünitesinde (PABÜ) Entübasyon / Reentübasyon / BİPAP
S5	Intra-Operatif veya PABÜ'de Röntgen İstemi
S6	Intra veya Post-Op Ölüm
S7	Post-Op 24 Saatten Uzun Süren Mekanik Ventilasyon
S9	1,5 ng/ml'den Yüksek Post-Op Troponin Düzeyi

Tablo 18 Cerrahi modül incelendiğinde kadın doğum ameliyatlarında yoğun bakıma yatış ve intraoperatif ölümlerin olmadığı görülmektedir. Çalışma yaptığımız klinikte jinekolojik onkoloji servisi olmadığı için ileri evre kanser hastalarının sevk edilmesi, spinal anestezinin ileri yaşlı hastalarda başarı ile uygulanması nedeniyle bu modüldeki tetikleyicilerin olma ihtimali azalmaktadır. Çalışma yapılan zaman içinde riskli olan hastaların olmaması veya hasta sayısının az olması da bu tetikleyicilerin tespit edilememesine neden olmaktadır.

Tablo 19. Cerrahi Modül Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu

Cerrahi Modül	E	F	G	H	I
S2 Prosedürde Değişiklik	-	-	-	-	-
S8 Intra-Op Epinephrine, Norepinephrine, Naloxone veya Romazicon	-	-	-	-	-
S10 Organ Yaralanması, Onarımı veya Çıkarılması	-	1	-	-	-
S11 Her Türlü Operatif Komplikasyon	-	1	-	-	-
S13 Diğer	0	2	-	-	-
Toplam	0	4			

Tablo 19 cerrahi modülde bulunan pozitif tetikleyiciler açısından incelendiğinde; işlem sonrası yara yeri enfeksiyonu olan bir hasta ve dermoit kisti olan bir hasta olmak üzere iki hastada S13 (diğer) tetikleyicisi olarak tespit edilmiştir. Sonraki en duyarlı olanlar tetikleyici olarak ise S10 (Organ yaralanması) bir hastada, S11 (her türlü diğer operatif komplikasyon) bir hastada ve S13 (diğer) iki hastada olarak tespit edilmiştir. S2 (prosedürde değişiklik) tetikleyici olarak iki hastada tespit edilmiştir. Ancak bu tespit edilenlerin hastada kalıcı zarara yol açmadığı ve komplikasyon olduğu, advers olay olmadığı sonucuna uzman görüşü alınarak varılmıştır.

5.2.3. Medikasyon Modül Göstergeleri

Tablo 20. Medikasyon Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu

M1	Clostridium Difficile Pozitif Dışkı
M4	Glikozun 50 mg/dl Altında Olması
M5	BUN veya Serum Kreatinin Bazale Göre 2 Kat Yüksek Olması
M7	Benadryl (Diphenhydramine) Kullanımı
M8	Romazicon (Flumazenil) Kullanımı
M9	Narcan (Nalokson) Kullanımı
M11	Aşırı Sedasyon / Hipotansiyon
M12	Ani İlaç Kesilmesi

Tablo 20 Medikasyon modülünde’de yer alan dokuz göstergenin kadın hastalıkları ve doğum kliniğinde advers olaylarla birlikte olmadığı ve bu nedenle advers olayları tespit etmede duyarlılıklarının zayıf olduğu görülmüştür.

Tablo 21. Medikasyon Modül Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu

Medikasyon Modül	E	F	G	H	I
M2 Parsiyel Tromboplastin Zamanı 100 Saniyeden Fazla	-	1	-	-	-
M3 International Normalized Ratio (INR)'nin 6'dan Büyük Olması	-	1	-	-	-
M6 K Vitamini Verilmesi	-	-	-	-	-
M10 Antiemetik Kullanımı	7	4	-	-	-
M13 diğer	-	-	-	-	-
Toplam	7	6			

Tablo 21 Medikasyon Modül Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu incelendiğinde; M10 antiemetik ilaç kullanımı dört” F” ve yedi “E” kategorisi ile en duyarlı tetikleyici olmuştur.

5.2.4. Yoğun Bakım Modül Göstergeleri

Tablo 22. Yoğun Bakım Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu

I1	Pnömoni Başlangıcı
I2	Yoğun Bakıma Tekrar Yatış
I3	Birim İçinde Yapılan İşlem
I4	Entübasyon / Reentübasyon

Çalışma yaptığımız döneme ait 240 hasta dosyasının incelenmesi sonucunda kadın doğum kliniğinden yoğun bakıma yatırılan bir hasta tespit edilmiştir. Acil servise eklemesi nöbetiyle başvuran hastanın yatışı kadın doğum kliniğine yapılmıştır. Hasta acil olarak sezeryana alınmış ve operasyon sonrasında yoğun bakıma alınarak nöroloji kliniği ile takibi yapılmıştır. Bir gün sonra yeniden kadın doğum kliniğine alınmıştır.

5.2.5. Perinatal Modül Göstergeleri

Tablo 23. Perinatal Modül Duyarlılığı Zayıf Olan Göstergeler Tablosu

P1	Terbutaline Kullanımı
P2	3'üncü veya 4'üncü Derece Perine Yırtıkları
P3	Trombosit Sayımının 50.000'den Az Olması

Perinatal modülde duyarlılığı zayıf olan üç tetikleyici bulunmaktadır.

Terbutaline Kullanımı; Erken doğum eylemi tedavisinde oral veya parenteral Terbutalin bir ara kullanılmış olsa da hem tedavide etkinliğinin plasebodan farklı olduğunun gösterilememesi ve hem de ciddi maternal ve fetal yan etkileri olması nedeniyle 2011 yılında FDA tarafından erken doğum eylemi tedavisinde kullanılmaması önerilmiştir. Bu nedenle çalışma yaptığımız klinikte Terbutalin kullanımı olmadığından Terbutalin kullanımı ile ilgili veri bulunmamıştır.

3'üncü veya 4'üncü Derece Perine Yırtıkları; Değerlendirme yaptığımız klinikte doğum sayısının düşük olması, doğumların doktor eşliğinde yaptırılması ve özellikle ilk gebeliği olan hastalara epiziotomi yapılması nedeniyle 3. veya 4. Derece perine yırtıklarına ait veri tespit edilememiştir.

Trombosit Sayımının 50.000'den Az Olması; Trombosit sayısının 100.000'den düşük olabilmesi için ya şiddetli Preeklampsi hastası yani HELLP Sendromu (Hemoliz, Elevated Liver enzime, Lower Platelet) olması ya da hematolojik bir hastalığa bağlı olarak trombositopenisi olması gerekmektedir. Şiddetli preeklampsi hastalarında Trombosit sayısının 50 binin altına düşmesi için hastaya oldukça geç müdahale edilmiş olması gereklidir. Çalışma yaptığımız dönem içinde 100.000'den düşük trombosit sayısı olan hastalar olmakla birlikte 50.000'den düşük trombosit düzeyi olan hasta verisi bulunamamıştır. Hematoloji ve Aferez ünitesinin Çalışma yaptığımız hastanede bulunmaması nedeniyle ileri derecede trombositopenisi olan ve çok acil olmayan hastaların sevk edilmesi de veri bulunamamasında etken olarak görülmektedir.

Tablo 24. Perinatal Modül Pozitif Tetikleyici Bulunan Göstergeler Tablosu

Perinatal Modül	E	F	G	H	I
P4 Tahmini Kan Kaybı >500 ml (Vajinal) veya >1.000 ml (Sezaryen)	8	-	-	-	-
P5 Uzman Konsültasyonu	-	-	-	-	-
P6 Oksitosik Ajanlar	11	2	-	-	-
P7 Müdahaleli Doğum	2	-	-	-	-
P8 Genel Anestezi	1	-	-	-	-
P10 diğer	-	-	-	-	-
Toplam	22	2	-	-	-

Tahmini Kan Kaybı >500 ml (Vajinal) veya >1.000 ml (Sezaryen); Doğum sonrası tahmini kan kaydı ped sayısı ve kirliliğine göre hasta takip çizelgelerine yazılmakla birlikte; bunun hesaplanması yapılmadığından ve ped kirliliği standartları ve ped boyutu standartları olmadığı için tahmini kan kaybı açısından net bilgi verilerde bulunamamıştır. Ancak normal doğum ve sezeryanla doğum sonrası eritrosit süspansiyonu transfüzyonu yapılmış olması tahmini kan kaybının normalden fazla olduğu açısından bir gösterge olabilir.

Oksitosik Ajanlar; Perinatal modülde pozitif tahmin değeri en yüksek tetikleyiciler oksitoksik ajanlar ile müdahaleli doğumdur. Doğum sonrası fazla oksitosik ajan kullanımı doğum sonrası uterus atonisi veya hastada uterus atonisi riski olması ile birlikte dir. Özellikle sezeryan olan hastalarda uterus atonisi riski olduğu için rutin uygulamada ilk 6 saat içinde hastaya verilen mayide oksitosin verilmesi nedeniyle 20-25 üniteye kadar kullanılmaktadır. Normal doğumlardan sonra 10-15 ünite oksitosin kullanımı rutin uterus atonisi profilaksisi olarak kullanılmaktadır. Doğum sonrası 25 üniteden fazla oksitosin kullanımı tahmini kan kaybı fazlalığı ve advers olaylarla birliktelik gösterebilir.

Müdahaleli doğumlarda ise annede epizyotomi gerekliliği artmakta ve epizyotomi açılrsa da perine yırtıkları riski artmakta, bebekte kafa travmaları ve perinatal morbidite oranlarında artış olmaktadır. Bu iki tetikleyici göz önüne alındığında toplamda 16 advers olay yaşanmıştır. Zarar derecesi en yüksek olan grup E'dir.

5.2.6. Acil Servis Modül Göstergeleri

Tablo 25. Acil Servis Modülü Pozitif Tetikleyici Bulunmayan Göstergeler

E1	Acil servise 48 saat içinde yeniden yatış
E2	Acil serviste 6 saatten uzun süre kalma

Araştırmamızda acil servis modülüne ait incelenen dosyalar açısından bir veri elde edilememiştir. Çalışma yaptığımız hastanede acil serviste kadın hastalıkları ve doğum ile ilgili yatışlar acil servise yapılmamakta ve konsültasyon sonrası takip ve tedavi gereken hastalar direkt kadın doğum kliniğine yatırılmaktadır. Bu nedenle hastaneden çıkarıldıktan sonra 48 saat içinde acil servise yatan hasta tespit edilmemiştir. Aynı zamanda hastaneden çıkarıldıktan sonra 48 saat içinde acilden kadın doğum servisine yatırılan hasta da tespit edilmemiştir. Acil serviste kadın doğum konsültasyonu yapılan hastalardan 6 saatten uzun süre acil serviste bekleyen hasta da tespit edilmemiştir.

Tablo 26. Tüm Modüllerin Zarar Derecesi ve Duyarlılıkları

No	Modüller	E	F	Duyarlılığı yüksek gösterge	Duyarlılığı zayıf gösterge
1	Sağlık Hizmetleri	16	23	9	6
2	Cerrahi	0	4	5	7
3	İlaç	7	6	5	7
4	Perinatal	22	2	6	3
5	Yoğun Bakım	-	-	-	4
6	Acil	-	-	-	2
Toplam		45	35	25	29
Ana Toplam		80		54	

Bütün modüller açısından bakıldığında NCC MERP skalasına göre zarar dereceleri sadece “E” ve “F” grubunda tespit edilebilmiştir. “G”, “H” ve “I” kategorilerine yönelik herhangi bir bulgu elde edilememiştir. GTT’nin altı modülü açısından bakıldığında ise iki modülün (yoğun bakım ve acil) kadın doğum kliniğine ait veriler bağlamında ne pozitif işaret ne de zarar derecesinin olmadığı görülmektedir.

Acil servis modülü; Kadın hastalıkları ve doğum ile ilgili şikayetlerle acile başvuran hastalar yapılan konsültasyon sonrası takip ve tedavi için direkt kadın doğum kliniğine yatırılmaktadır. Bu nedenle acil servis modülüne ait veri bulunamamıştır.

Çalışma yaptığımız klinikte yoğun bakım modülü göstergelerine ait veriler incelendiğinde; jinekolojik onkolojinin olmaması ve ileri evre kanser hastalarının sevk edilmesi ayrıca spinal anestezinin ileri yaş hastalarda başarı ile uygulanması nedeniyle kadın doğum kliniği hastalarının yoğun bakıma ihtiyacı olmadığı düşünülmektedir. “E” kategorisi açısından en çok advers olay Sağlık Hizmetleri modülünde (16) ve perinatal (13) modüllerinde tespit edilmiştir. “F” kategorisi açısından en çok advers olay ise sağlık hizmetleri modülü (23), ilaç (6) ve cerrahi (4) modüllerinde advers olay tespit edilmiştir. Duyarlılığı en yüksek olan 25 trigger bulunmaktadır. GTT modüllerinde hiç zarar tespit edilemeyen 29 tetikleyici bulunmaktadır. Bu da kadın doğum kliniğine özgü tetikleyici geliştirilmesi konusunda öncü işaret olmaktadır. Duyarlılığı yüksek olan göstergeler kadın doğum kliniği için hazırlanacak trigger setinde kesinlikle olması gereken tetikleyicilerdir.

Tablo 27. Tetikleyici Araç Listesi ve Tetikleyicilerin Pozitif Tahmin Değeri (PPV)

Tetikleyici	TS	NT	NTD%	PT	PTD %
C1 Kan Ürünü Transfüzyonu veya Kullanımı	26	23	88,46	3	11,53
C5 Emboli İçin Röntgen veya Doppler Tetkiki	2	2	100	0	0
C6 Hemogloblin veya Hemotokritte %25'ten Fazla Azalma	3	3	100	0	0
C9 30 Gün İçinde Tekrar Yatış	17	9	52,94	8	47,05
C10 Kısıtlayıcı Aparat Kullanımı	240	220	91,66	20	8,33
C11 Sağlık Hizmetleri ile İlişkili Enfeksiyon	4	0	0	4	100
C13 İleri Bakıma Transfer	1	1	100	0	0
C14 Herhangi Bir İşleme Bağlı Komplikasyon Gelişmesi	2	0	0	2	100
C16 diğer	4	2	50	2	50
S2 Prosedürde Değişiklik	2	2	100	0	0
S8 Intra-Op Epinephrine, Norepinephrine, Naloxone veya Romazicon	5	5	100	0	0
S10 Organ Yaralanması, Onarımı veya Çıkarılması	1	0	0	1	100
S11 Her Türlü Operatif Komplikasyon	1	0	0	1	100
S13 diğer	7	5	71,42	2	28,57
M2 Parsiyel Tromboplastin Zamanı 100 Saniyeden Fazla	1	0	0	1	100
M3 International Normalized Ratio (INR)> 6	1	0	0	1	100

Tablo 27. Tetikleyici Araç Listesi Ve Tetikleyicilerin Pozitif Tahmin Değeri (PPV) (Devamı)

Tetikleyici	TS	NT	NTD%	PT	PTD %
M6 K Vitamini Verilmesi	1	1	100	0	0
M10 Antiemetik Kullanımı	97	86	88,65	11	11,34
M13 diğer	2	2	100	0	0
P4 Tahmini Kan Kaybı >500 ml (Vajinal) veya >1.000 ml (Sezaryen)	15	7	46,66	8	53,33
P5 Uzman Konsültasyonu	4	4	100	0	0
P6 Oksitosik Ajanlar	55	42	76,36	13	23,63
P7 Müdahaleli Doğum	35	33	94,28	2	5,71
P8 Genel Anestezi	2	1	50	1	50
P10 diğer	4	4	100	0	0

TS: Tetikleyici Sayısı; NT: Negatif tetikleyiciler; PT: Pozitif tetikleyiciler; PTD: Pozitif Tahmin Değeri (% PPV); Negatif Tahmin Değeri (% NTD)

GTT'in geliştirmiş olduğu 54 triggerdan kadın doğum kliniğinde en duyarlı olan triggerları ayrı bir tabloda inceledik. Sağlık hizmetleri modülünde 9, cerrahi modülde 5, Medikasyon Modülünde 5 ve Perinatal Modül Göstergelerinde 6 Trigger tespit edilmiştir. 240 tetikleyici ile C10 Kısıtlayıcı Aparat kullanımı, 97 triggerla M10 Antiemetik kullanımı ve 55 triggerla P6 Oksitosik Ajanlar en duyarlı ilk 3 triggerdır. Her bir tetikleyicinin duyarlılığını ölçmek için pozitif tahmin değerini hesapladık. Pozitif tahmin değerini hesaplamak için; tetikleyici sayısının içerisinde kaç tane advers vaka bulunduğunu tespit ettik. En çok pozitif tetikleyiciler C10 Kısıtlayıcı Aparat Kullanımı (20), P6 Oksitosik Ajanlar (13), M10 Antiemetik Kullanımıdır (11). Pozitif tahmin değeri %100 olan 5 gösterge incelendiğinde tetikleyici sayısı ve gerçekleşen advers olay sayısının birbirine eşit olduğu görülmüştür. Bu göstergeler; M2 Parsiyel Tromboplastin Zamanı 100 Saniyeden Fazla olması, M3 International Normalized Ratio (INR) > 6 olması, S10 Organ Yaralanması, Onarımı veya Çıkarılması, S11 Her Türlü Operatif Komplikasyondur. P4 Tahmini Kan %53,33 ve C9 30 Gün İçinde Tekrar Yatış %47,05 pozitif tahmin değeri ilk iki sırada yer almaktadır. Negatif tahmin değeri ise tetikleyici olmasına rağmen advers olay tespit edemeyen tetikleyiciler; C5 Emboli İçin Röntgen veya Doppler Tetkiki, S2 Prosedürde Değişiklik, M6 K Vitamini Verilmesi ve P5 Uzman Konsültasyonu örnek olarak verilebilir. Bu tetikleyicilerin kadın doğum kliniğinde advers olayları tespit etme duyarlılığı zayıf olarak değerlendirilmiştir.

5.3. Kadın Doğum Kliniğine Özgü Tetikleyiciler

Tablo 28. Kadın Doğum Kliniği Triggerları

Kadın Doğuma Özgü Tetikleyiciler	E	F	G	H	I
C15 CRP Yüksekliği	-	5	-	-	-
S12 Vajinal Ameliyat	1	2	-	-	-
P9 Propess Kullanımı	2	4			

Kadın hastalıkları ve doğum kliniğine ait belirlediğimiz tetikleyiciler Tablo 26’da verilmiştir.

CRP yüksekliği; (C15) göstergesinde F kategorisinde 5 adet tetikleyici tespit edilmiştir. Bu hasta dosyaları incelendiğinde 4 hastanın 30 gün içinde hastaneye tekrar yatışlarının yapıldığı görülmüştür. Bunlardan 1 hasta ameliyat sonrası taburcu edildikten sonra kasık ağrısı ile polikliniğe başvurmuş ve CRP yüksek olarak tespit edilen hastanın ileri tetkiklerinde mesaneye bitişik abse ve üriner sistem enfeksiyonu tanılarıyla hastaneye tekrar yatırılmış, 10 gün mesane sondası ile kalmış ve cerrahi drenaj yapılmış olması nedeniyle “F” kategorisinde değerlendirilmiştir. İki hasta histerektomi ameliyatı sonrası taburcu olduktan sonra kontrole geldiğinde CRP yüksekliği ve cerrahi yara yeri enfeksiyonu tanısıyla tekrar hastaneye yatırılmış, drenaj ve pansuman ile hastanede uzun yatışı olması nedeniyle “F” kategorisinde olarak belirlenmiştir. Bir hasta histerektomi ameliyatı olup taburcu edildikten sonra kontrole geldiğinde CRP yüksekliği nedeniyle araştırıldığında vajinal cuff enfeksiyonu (vajinal kesi yerinde enfeksiyon) tanısı ile tekrar hastaneye yatırılmış, vajinal cuff pansumanı ve medikal tedavisi planlanmıştır zarar dercesi “F” kategorisinde değerlendirilmiştir. Ameliyat sonrası ilk iki gün içindeki CRP yükseklikleri daha çok komplikasyonların göstergesi olarak kabul edilirken, ameliyat sonrası ikinci günden sonra CRP yüksekliği sağlık hizmetleri kaynaklı enfeksiyonlar, ek cerrahi veya medikal tedaviler ve tekrar hastaneye yatış ile kuvvetle birliktelik göstermektedir ve tetikleyici olarak kullanılması uygun olarak görülmektedir.

Doğum indüksiyonu için propess kullanımı; (P9) olan 22 hastadan 4 tanesinde “F” kategorisinde ve 2 tanesinde “E” kategorisinde advers olay tespit edilmiştir. Propess’in advers etkisi olan uzun süren uterus kontraksiyonlarına yol açması (uterin taşistol) sonucu fetal distress (fetal sıkıntı) gelişen 4 hastada normal doğumdan sezeryana dönülmek zorunda kaldığı tespit edilmiştir. Bu hastaların planlanan doğum şekli

değişmiş ve hastanede kalış süreleri uzamıştır. Bu 4 hastada yine uterin taşisistol nedeniyle postpartum uterin kanama gelişmiş bu nedenle fazla uterotonik ilaç kullanımı ile tedavi yapılmıştır. Ayrıca 2 hastada yine propress'in uterin taşisistol etkisi nedeniyle postpartum kanama gelişmiş ve 25 üniteden fazla uterotonik kullanımıyla tedavi edilmiş olduğundan bu hastalar "E" kategorisi olarak kaydedilmiştir.

Vajinal ameliyatlara(S12); vajinal sütürlerden kanamayı engellemek amacıyla ameliyat bitiminde sıklıkla vajene tampon konulabilmekte ve bu tampon eğer vajende unutulursa vajinal enfeksiyondan sepsise kadar gidebilen istenilmeyen olaylara yol açmaktadır. İncelediğimiz 240 hasta dosyasında 15 hastaya vajinal ameliyat yapılmıştır. Ameliyat notlarında bazı vajinal ameliyatlarda ameliyat sırasında veya sonrasında vajene tampon yerleştirildiğine ait bilgilere ameliyat notlarından ulaşılmaktadır. Hasta dosyasındaki günlük hasta takip ve gözlem kâğıtlarının bazılarında tamponun alındığına dair notların alındığı bazı dosyalarda bu notların olmadığı tespit edilmiştir. Vajinal tamponun alındığına dair notu olmayan bu hastaların taburculuk sonrasında kötü kokulu vajinal akıntı, ateş ve pelvik ağrı şikayetleriyle kadın doğum polikliniğine 30 gün içinde başvurdukları ve vajende tampon unutulmasına bağlı enfeksiyon olduğu tespit edilmiştir. Bu hastalardan otuz gün içinde yeniden yatış verilip ek tedavi ve müdahale yapılmış olan 2 hasta F kategorisinde olarak kaydedilmiş, ayakta tedavi ile düzelen 1 hasta E kategorisinde olarak kayıt edilmiştir.

CRP yüksekliği ve doğum indüksiyonu için propress kullanımı advers olaylarla birlikte olma potansiyeli taşımaktadır. Bu çalışmada elde edilen zarar dereceleri de bunu desteklemektedir.

BÖLÜM 6

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

6.1. Sonuçlar

Bu tezde advers olay değerlendirme sürecinde Global Trigger Tool aracı ile istenmeyen olay bildirim sistemi (İOBS) karşılaştırmış ve GTT kadın doğum kliniğine uyarlanmıştır. GTT verileri, iki yıllık dönemde, retrospektif çalışma ile hasta dosyasına ait bilgilerin işlenmesi ile elde edilmiştir. Araştırmayı yapmış olduğumuz eğitim araştırma hastanesinde 2018-2019 yıllarına ait GRS'ye yapılan bildirimler retrospektif olarak incelendiğinde; hastaya zarar vermeyen ya da "E" kategorisindeki olayların bildirildiği tespit edilmiştir. Bildirimi yapılan istenmeyen olaylar; %28 düşme, %25 kesici-delici alet yaralanmaları, %18 ilaç güvenliği ve %10 tıbbi cihaz ve malzeme güvenliğine aittir. Bildirimler NCC MERP skalasına göre incelendiğinde 10 hasta "E" kategorisinde zarar görmüştür. Bu hastalarda kalıcı olmayan fakat müdahale gerektiren zarar meydana gelmiştir. Güvenli cerrahi için gereklilik olan taraf işaretlemesine ait 1 bildirim (%1) yapılmış olup en az bildirimde sahip unsurlardan biridir. Çakmak ve arkadaşlarının yapmış olduğu çalışmada ise ameliyat bölgesinin/tafının işaretlenmemesi %15 olarak tespit edilmiştir. Bizim çalışmamızda taraf işaretlemesi yapılmamasına ait bildirim 2018' de yapılmış olduğu, 2019 yılında ise herhangi bir bildirim yapılmadığı görülmüştür. Aynı çalışmada hastanın düşmesi %29, çalışmamızda ise %28 olarak tespit edilmiştir. Her iki çalışmada benzer değerlere ulaşılmıştır (Çakmak vd.,2018).

2016 yılında GRS'ye en sık bildirim yapılan ilk on hasta güvenliği hata raporu incelendiğinde 281 bildirim sayısı ile düşme ilk sırada yer almaktadır. Hataların süreç bazlı dağılımında Cihaz/Ekipman/Sistem kaynaklı hatalar, 138 bildirimle 5. sırada yer

almaktadır bizim çalışmamızda ise tıbbi cihaz –malzeme güvenliğine ait 9 bildirim ile 4. sırada yer almaktadır. GRS’ye 2016 yılında en sık bildirim yapılan ilk 10 cerrahi süreç hatası içinde 346 bildirimle taraf işaretleme önde gelmektedir. Çalışmamızda 2018-2019 yıllarında yapılan 85 bildirimden bir tanesi taraf işaretlemesinin yapılmadığına dair yapılan bildirimdir. (Sağlık Bakanlığı Güvenlik Raporlama Sistemi, 2017).

Sağlık Bakanlığı’nın 2017 yılı Sağlıkta Kalite Değerlendirmeleri incelendiğinde Sonuç Raporunda; Sağlıkta Kalite Değerlendirmeleri (SKD) kapsamında 597’si Sağlık Bakanlığı, 61’i üniversite hastanesi ve 487’si özel hastane olmak üzere toplam 1145 hastanenin değerlendirilmesi yapılmıştır. 2017 Yılı Sağlıkta Kalite Değerlendirmeleri Sonuç Raporu’ na göre, standartları en az karşılanan ilk 10 bölüm sıralamasında 5. sırada Güvenlik Raporlama Sistemi (%75,25) yer almaktadır (Sağlık Bakanlığı Sağlıkta Kalite Değerlendirme Sonuç Raporu, 2018;70). Sağlıkta Kalite Standartlarında yer alan GRS standartlarının tamamının karşılanamaması, GRS’ nin Sağlık Kurumlarında tam anlamıyla benimsenmediğini ve geri bildirim sisteminin geliştirilmesi gerektiğini göstermektedir (Işık vd., 2019:211).

Çalışanlardan bir kısmı cezalandırılma, suçlanma ve yetersiz görülme korkusuyla bildirim yapmamakta diğerleri ise bildirim sistemine güven duymadıkları için raporlama yapmamaktadır. Güvenlik raporlama sistemine yapılan bildirim sonucunda başlatılan çalışmalara ait geri bildirim yapılmaması nedeniyle çalışanlar yapılan raporlamaların dikkate alınmadığı kanısına varmaktadır. Hastanelerde istenmeyen olayların bildirimine yönelik anonim bildirim sistemi kurgulanmasına rağmen; çalışanlar tespit edilecekleri, cezalandırılacakları ve diğer çalışanların yaşanan olaydan haberdar olacaklarını ve dışlanacaklarını düşünmektedir.

Malpraktis davalar incelendiğinde en fazla şikâyet edilen branşlardan olan Kadın doğum kliniğinde istenmeyen olaylara ait bildirim yapılmadığı ve hastaya verilen zararın tedavisi yapıldığında bildirim yapmaya gerek kalmadığı inancı olduğu gözlenmiştir. Hekimler hangi olayların bildirileceği ve bildirim nasıl yapılacağı konusunda yeterli bilgiye sahip olmadıklarını ifade etmişlerdir. Mesleki olarak diğer

meslektaşlarınca yetersiz görülme kaygısı taşıdıkları ve malpraktis davalarına maruz kalacakları konusunda endişelenmektedir.

GTT analiz sonuçları altı modül olarak ayrı ayrı incelenmiştir. Her modülde duyarlılığı en yüksek ve en zayıf tetikleyiciler tespit edilmiştir. Sağlık hizmetleri modülünde yeralan altı tetikleyicinin kadın hastalıkları ve doğum kliniğinde advers olayları tespit etmede duyarlılıklarının zayıf olduğu tespit edilmiştir. Bu tetikleyiciler incelendiğinde kadın doğum kliniğinde, tedavi gören hastaların 15- 49 yaş grubunda olması; Bası ülseleri gelişecek kadar uzun süreli yatışların olmaması ve hastanede oluşabilecek inme ve akut diyalize ihtiyaç duyacak hasta grubunun olamaması nedeniyle bu göstergelere ait pozitif tetikleyici tespit edilmemiştir. Kısıtlayıcı aparat kullanımı 240 pozitif tetikleyici ile en duyarlı göstergedir. Kliniğe yatan her hastaya mutlaka hareketlerini kısıtlayacak bir uygulama (damar yolu açılması, sonda takılması vb.) yapılmıştır. Kısıtlayıcı aparat kullanımı olan bu hastalardan 12 “E” ve 8 “F” kategorisinde zarar tespit edilmiştir. 30 gün içinde tekrar yatışı yapılan 8 hasta olmuştur. Bu hastaların dosyaları incelendiğinde 6 “F” ve “E” kategorisinde zarar belirlenmiştir. Bu 6 “F” kategorisinde olan 2 hastada herhangi bir işleme bağlı komplikasyon gelişmesi sonucu tekrar yatışları yapılmıştır. Hastalarda kalıcı olmayan zarar görülmüş ve hatalar hastanın hastanede uzun süre kalmasına neden olmuştur.

Cerrahi modül göstergelerinde duyarlılığı en az olan göstergeler; Tekrar operasyona alınan hasta, Intra veya post-op ölüm ve post-op yoğun bakıma yatışı yapılan hasta göstergeleri incelendiğinde; Kadın doğum kliniğinde jinekolojik onkoloji servisi olmaması ileri evre kanser hastalarının sevk edilmesi, spinal anestezinin ileri yaşlı hastalarda başarı ile uygulanması nedeniyle bu modüldeki tetikleyiciler duyarlılığı en az olanlardır. Çalışma yapılan zaman içinde riskli olan hastaların olmaması veya hasta sayısının az olması da bu tetikleyicilerin tespit edilememesine neden olmuş olabilir. En duyarlı olan cerrahi göstergeler ise; işlem sonrası yara yeri enfeksiyonu olan 1 hasta ve dermoit kisti olan 1 hasta olmak üzere 2 hasta diğer başlığı altında incelenmiş ve “F” kategorisinde değerlendirilmiştir. S10 Ameliyat Organ yaralanması, onarımı ve çıkarılması göstergesinde 1 hasta ve S11 her türlü diğer operatif komplikasyonu olan 1 hastada pozitif tetikleyici tespit edilmiştir. Bu hastalarda “F” kategorisinde zarar tespit edilmiştir.

Medikasyon modülü göstergelerinde duyarlılığı en az olanlar ise; Clostridium Difficile Pozitif Dışkı, Ani İlaç Kesilmesi, Aşırı Sedasyon / Hipotansiyon ve Glikozun 50 mg/dl altında olması bu göstergeler kadın doğum kliniğinde advers olaylarla birlikte tespit edilememiştir ve duyarlılıklarının zayıf olduğu görülmüştür. Duyarlılığı en yüksek olan medikasyon modül göstergesi ise; 7 “E” ve 4 “F” kategorisinde olan M10 antiemetik kullanımınıdır.

Yoğun bakım modülünde ise; çalışma yaptığımız döneme ait 240 hasta dosyasının incelenmesi sonucunda kadın doğum servisinde yoğun bakıma yatırılan 1 hasta tespit edilmiştir. Acil servise eklempsi nöbetiyle başvuran hastanın yatışı kadın doğum servisine yapılmıştır. Hasta acil olarak sezeryana alınmıştır operasyondan sonra yoğun bakıma alınarak nöroloji ile takibi yapılmış ve 1 gün sonra yeniden kadın doğum servisine alınmıştır.

Perinatal modülde duyarlılığı en az olan 3 gösterge bulunmaktadır. Terbutaline Kullanımı 2011 yılında FDA tarafından erken doğum eylemi tedavisinde kullanılmaması önerilmiştir. Bu nedenle çalışma yaptığımız klinikte Terbutalin kullanımı olmadığından Terbutalin kullanımı ile ilgili veri bulunmamıştır. 3'üncü veya 4'üncü Derece Perine Yırtıkları; Değerlendirme yaptığımız klinikte doğum sayısının düşük olması, doğumların doktor eşliğinde yaptırılması ve özellikle ilk gebeliği olan hastalara epizyotomi yapılması nedeniyle veri tespit edilememiştir.

Trombosit Sayımının 50.000'den Az Olması; Trombosit sayısının 100.000'den düşük olabilmesi için ya şiddetli Preeklempsi hastası yani HELLP Sendromu (Hemoliz, Elevated Liver enzime, Lower Platelet) olması ya da hematolojik bir hastalığa bağlı olarak trombositopenisi olması gerekmektedir. Hematoloji ve Aferez ünitesinin Çalışma yaptığımız hastanede bulunmaması nedeniyle ileri derecede trombositopenisi olan ve çok acil olmayan hastaların sevk edilmesi nedeniyle veri tespit edilememiştir. Perinatal modülde duyarlılığı en yüksek olan gösterge oksitosik ajan kullanımınıdır. Doğum sonrası uterus atonisi veya hastada uterus atonisi riski nedeniyle fazla oksitosik ajan kullanılmaktadır. Özellikle sezeryan olan hastalarda uterus atonisi riski olduğu için rutin uygulamada ilk 6 saat içinde hastaya verilen mayide oksitosin verilmesi nedeniyle 20-25 üniteye kadar kullanılmaktadır. Normal doğumlardan sonra 10-15

ünite oksitosin kullanımı rutin uterus atonisi profilaksisi olarak kullanılmaktadır. Doğum sonrası 25 üniteden fazla oksitosin kullanımına bağlı olarak 11 hastada “E” 2 hastada “F” kategorisinde advers olay tespit edilmiştir.

Acil servis modülünde yer alan 2 gösteregeye ait veri elde edilememiştir. Acil servise yapılan başvurular direkt kadın doğum kliniğine yapılmaktadır bu nedenle veri elde edilememiştir. Hastaneden çıkarıldıktan sonra 48 saat içinde acilden kadın doğum servisine yatırılan hasta da tespit edilmemiştir.

Yapılan literatür taramasında GTT’in kullanıldığı kadın doğum kliniğine ait başlayan bir çalışmanın olmadığı tespit edilmiştir. Bu nedenle çalışmamızdan elde ettiğimiz verileri tek merkezli ve özellikle alanlarda yapılan çalışma sonuçlarıyla karşılaştırdık.

Tek merkezli (tek hastanede) yapılan çalışmalarla karşılaştırma; GTT kullanan kuruluşların buldukları zarar seviyeleri yaklaşık olarak 100 yatış başına 40 advers olaydır (Griffin ve Resar, 2009:30). Asavaroengchai ve diğerlerinin bir Tayland’da bir Hastanede 576 hastanın evrenini oluşturduğu çalışmada 100 başvuru başına AO 41’dir (Asavaroengchai vd.,2009). Kirkendall ve diğerlerinin ABD’de bir hastanede yapmış oldukları çalışmanın evrenini 240 hasta oluşturmakta ve 100 başvuru başına AO 36.7’dir (Kirkendall vd.,2012). Solevag ve Nakstad’ın Norveç Akershus Hastanesinin kliniğinde yapmış oldukları çalışmanın evrenini 761 hasta oluşturmakta ve 100 başvuru başına AO 6,1 olarak tespit edilmiştir (Solevag ve Nakstad,2014). Nilsson ve diğerlerinin bir İsveç hastanesinde yapmış oldukları çalışmanın evrenini 128 hasta dosyası oluşturmakta ve 100 başvuru başına AO 32’dir(Nilsson vd.,2012). Naessens ve diğerlerinin Amerika’da bir hastanede yapmış oldukları çalışmanın evrenini 235 hasta oluşturmaktadır.100 başvuru başına AO 27.7’dir (Naessens vd., 2009). Mattsson ve diğerlerinin Danimarka’da yapmış olduğu çalışmada evreni 240 hasta oluşturmakta, 100 başvuru başına AO 23.3’tür (Mattsson vd.,2014). Suarezve diğerleri İspanya’da 1440 hastanın evrenini oluşturduğu çalışmada 100 başvuru başına AO 29,4 olarak tespit etmiştir (Suarezve vd.,2014). Türkiye’de 2015 yılında Kurutkan ve diğerlerinin tek merkezli çalışmalarının evrenini 219 hasta oluşturmakta ve 100 başvuru başına 29.4 AO tespit etmişlerdir (Kurutkan vd.,2015). Yapmış olduğumuz çalışmanın evrenini 240 hasta oluşturmaktadır. Çalışmamızın sonucunda 100 başvuru başına AO

9,58 olarak tespit edilmiştir. Solevag ve Nakstad'ın çalışmasının sonucunda 100 başvuru başına AO 6.1dir.Solevag ve Nakstad'ta bir hastanenin bir kliniğinde GTT çalışmıştır bizde çalışmamızı bir eğitim araştırma hastanesinin kadın doğum kliniğinde yaptığımız için araştırmamızın sonuçları benzerdir. GTT'nin kullanıldığı hastanelerde ortalama 100 başvuruda AO sayısı 40'tır. Asavaroengchai ve diğerlerinin çalışmasında AO 41, Kirkendall ve diğerlerinin çalışmasında AO 36.7, Nilsson ve diğerlerinin çalışmasında AO 32, Naessens ve diğerlerinin çalışmasında AO 27,7 olarak genel ortalamaya yakın sonuçlar elde etmişlerdir.

GTT kullanan kuruluşların buldukları zarar seviyeleri yaklaşık olarak 1000 hasta günü başına yaklaşık 90 advers olaydır (Griffin ve Resar, 2009:30). Hooper ve Tibballs'in bir Avustralya hastanesinde 60 hastanın evrenini oluşturduğu çalışmada 1000 hasta günü başına AO 600'dür (Hooper ve Tibballs, 2014). Asavaroengchai ve diğerlerinin bir Tayland Hastanesinde 576 hastanın evrenini oluşturduğu çalışmada 1000 hasta günü başına AO sayısı 50'dir (Asavaroengchai vd.,2009). Mattsson ve diğerlerinin bir Danimarka hastanesinde 960 hastanın evreni oluşturduğu çalışmada 1000 hasta günü başına AO sayısı 37.4'tür (Mattssonvd.,2014). Rutberg ve diğerlerinin bir İsveç hastanesinde yapmış oldukları çalışmada evreni 960 hasta oluşturmaktadır ve 1000 hasta günü başına AO sayısı 32.2'dir (Rutberg vd.,2014). Kirkendall ve diğerlerinin ABD'de tek merkezli hastanede yapmış oldukları çalışmanın evrenini 240 hasta oluşturmakta ve 1000 hasta günü başına AO sayısı 76'dır(Kirkendall vd., 2012). 2015 yılında Kurutkan ve diğerlerinin tek merkezli çalışmalarının evrenini 219 hasta oluşturmakta ve 1000 hasta günü başına AO sayısı 80.7'dir (Kurutkan vd., 2015). Larsen ve diğerlerinin Amerika'da bir hastanenin pediatrik yoğun bakım ünitesinde yapmış oldukları çalışmanın evrenini 259 hasta oluşturmakta ve 1000 hasta günü başına AO sayısı 530'dur (Larsen vd., 2007). Çalışmamızda 1000 hasta günü başına advers olay sayısı 47.81'dir. Asavaroengchai ve diğerlerinin çalışmasında 50, Mattsson ve diğerlerinin çalışmasında 37,4 Rutberg ve diğerlerinin çalışmasında 32,2 olarak tespit edilmiştir. Bizim çalışmamızla benzer sonuçlara ulaşılmıştır. Bu çalışma kapsamında bir eğitim araştırma hastanesinin kadın doğum kliniğinde gerçekleştirilmiş olmasından dolayı IHI'nin ortalamasının altında kaldığı sonucuna ulaşılmıştır. Diğer çalışmalara baktığımızda Hooper ve Tibballs'in çalışmasında Advers olay sayısının 600, Larsen ve diğerlerinin 2007 çalışmasında AO sayısı

530'dur her iki çalışma genel ortalamanın çok üstünde olduğu görülmüştür. Kirkendall ve diğerlerinin çalışmasında 1000 hasta günü başına AO sayısı 76, Kurutkan ve diğerlerinin çalışmasında 80.7 ile GTT kullanan kurumlardaki ortalamasına en yakın çalışmalardır.

6.2. Öneriler

Güvenlik raporlama sistemlerine yönelik öneriler; Güvenlik Raporlama Sistemi, sağlık kurumlarında çalışan sağlık profesyonellerinin tıbbi süreçlerde yaşadıkları ve tanık oldukları hataları bildirebilmeleri amacıyla tasarlanan bir sistemdir. Fakat tasarlanan sistemde, sadece ilaç güvenliği, cerrahi güvenlik, hasta güvenliği, laboratuvar güvenliğine ait bildirimler yapılabilmektedir. Yukardaki kategorilere girmeyen bir vaka ile karşı karşıya kalan bir sağlık personeli bildirim formunda ne yapacağını bilememektedir. Ayrıca internet sitesinde açılır menülerle bildirim süreci ilerletilmektedir. Açılır menüde olmayan bir durum ile karşılaşıldığında süreç ilerletilememektedir. Ayrıca bütün vaka bildirimleri yapılan hastaların akıbeti (Sakat kaldı, kalıcı organ hasarı, şok veya ölüm gibi) ile ilgili bir hane bulunmamaktadır. Hata sonucundan hastanın akıbeti için haneler ayrılmalıdır.

Hukuka yansımış istenmeyen olayların da sistem üzerinden bildirimlerinin yapılması istenmektedir. 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu³⁸ (TCK)'nin 280'inci maddesinde; Görevini yaptığı sırada bir suçun işlendiği yönünde bir belirti ile karşılaşmasına rağmen, durumu yetkili makamlara bildirmeyen veya bu hususta gecikme gösteren sağlık mesleği mensubu, bir yıla kadar hapis cezası ile cezalandırılır hükmü yer almaktadır. Sağlık Bakanlığı'nın Güvenlik Raporlama Sisteminde yerleştirmeye çalıştığı kültürle bağdaşmamaktadır. Çalışanlar bildirim yapmamalarının nedeni olarak yasalara karşı gelmekten korkmalarını ifade etmektedirler. Sağlık çalışanlarının güven içerisinde hata bildirimlerinde bulunabilmeleri için yasal düzenlemelerle desteklenmelidir. Ayrıca GRS'ye yapılan bildirimler herhangi bir zarar derecelendirme sınıflandırılmasına tabi tutulmamaktadır. NCC MERP zarar kategorisinde yeralan E ve I kategorisinde bildirim yapılmamaktadır.

³⁸ <https://www.tbmm.gov.tr/kanunlar/k5237.html> erişim tarihi 11/11/2020

GTT Aracının Hastaneye uyarlanması için öneriler; Güvenlik raporlama sistemi dışında advers olayları tespit etmede en duyarlı olan yaklaşımlardan birisinin Global Trigger Tool olduğu bu çalışma sonucunda anlaşılmıştır. GTT Türkiye şartlarında hem genel hastane hem de dal hastanelere rahatlıkla uyarlanabilir advers olay değerlendirme aracıdır. Global Trigger Tool birim bazlı ve hastane genelinde kullanılabilir. Türkiye'nin yerel şartlarına uygun bir modeldir. Advers olayları tespit etmede duyarlılığı yüksek bir modeldir. Çok merkezli ve çok büyük verileri olan çalışmalara ihtiyaç vardır. GTT ait triggerların tamamı için yerelleştirme çalışmaları başlatılmalıdır. Uzmanlık dernekleri akademisyenler, Sağlık Bakanlığı ve SGK ve TÜSKA yetkileri ile ortak bir zeminde bir çalıştay özelinde triggerların modifikasyon süreci planlanmalıdır. Sonraki süreçte ise üç hastanede pilot çalışma yapılmalı ve sonuçlar rapor şeklinde ilan edilmelidir.

GTT'nin altı modülü yerelleştirdikten sonra birimlere (kadın doğum, yoğun bakım veya pediatrik gibi) özgü hale getirme aşamasına geçilmelidir. Birimlere özgü hale getirilmesi için uzmanlık dernekleri ve akademisyenlerle iş birliğine gidilmeli ve kanıta dayalı bir şekilde trigger seçimi yapılmalıdır. Belirlenen triggerların pozitif ve negatif tahmin değeri ölçülmeli ve sonuçlar raporlaştırılmalıdır.

Global Trigger Tool acil servis modülü ve Yoğun Bakım modülü triggerlarına ait veri elde edilememiştir. Çalışmamızı yürüttüğümüz eğitim araştırma hastanesinde acil servise kadın doğumla ilgili bir şikâyetle başvuran hastalar ilgili servise yönlendirilmektedir. Kadın doğum kliniğinde 24 saat nöbetçi hekim bulunması nedeniyle bu hastalara acil servise herhangi bir işlem yapılmamaktadır. Yoğun bakım modülünde veri elde edilememesinin nedeni ise; yoğun bakıma ihtiyaç duyacak yüksek risk grubunda olan hastaların sevk edilmesi, onkoloji kliniğinin olmaması nedeniyle kanser hastalarının sevk edilmesidir. İleri yaş grubunda olan ve ameliyat olması gereken hastaların ise spinal anestezi ve laparoskopik cerrahi uygulanması nedeniyle yoğun bakıma ihtiyaç duyulmadığı düşünülmektedir. Acil servis ve yoğun bakımda yatan hastaların başına gelebilecek advers olay türleri için literatür takibi yapılmalı ve kanıta dayalı veri tabanlarında yayınlanan güncel advers çalışmaları hem uygulayıcılar hem de akademisyenler tarafında takip edilmelidir.

Kadın doğum kliniğine özgü trigger parametreleri için öneriler; kadın doğum kliniğine özgü yeni bir modül geliştirilmesi yaşanan advers olayları tespit etmek için elzemdir. Özellikle bölümlere özgü triggerlar geliştirilerek daha hassas modüller

kullanıma sunulmalıdır. Çalışmamızda kadın doğum uzmanlarınca kliniğe özgü 3 tetikleyici geliştirilmiştir. Bu üç tetikleyici; C15 CRP Yüksekliği “F” kategorisinde 5, S12 Vajinal Ameliyat “F” 2 ve “E” 1, P9 Propess Kullanımı “E” kategorisinde 2 “F” kategorisinde 4 advers olay tespit edilmiştir. Çalışmamız GTT’de yeralan 6 modülün Kadın doğum kliniğine uyarlanmasıyla yapılmıştır. Sonuçta bu 6 modülden Acil servis ve Yoğun bakım modülüne ait veri elde edilememiştir.

Sağlık Hizmetleri Modülünde; Kod / Arrest / Hızlı Müdahale Ekibi, Akut Diyaliz, Pozitif Kan Kültürü, Hastanın Düşmesi, Bası Ülserleri, Hastanede Oluşan İnme triggerlarına ait pozitif tetikleyici tespit edilememiştir. Cerrahi modülde; Tekrar Operasyon, Post-Op Yoğun Bakım Yatışı, Post Anestezi Bakım Ünitesinde (PABÜ) Entübasyon / Reentübasyon / BİPAP, Intra-Operatif veya PABÜ’de Röntgen İstemi, Intra veya Post-Op Ölüm, Post-Op 24 Saatten Uzun Süren Mekanik Ventilasyon, Intra-Op Epinephrine, Norepinephrine, Yüksek Post-Op Troponin Düzeyine ait pozitif tetikleyici tespit edilememiştir. Yukarıda isimleri zikredilen triggerların pozitif tahmin değerleri düşük olduğu için Kadın doğum süreci için hazırlanacak olan GTT aracının içinde yer almasına gerek yoktur.

Medikasyon modülünde; 1,5 ng/ml’den Yüksek Post-Op Troponin Düzeyi, Glikozun 50 mg/dl Altında Olması, BUN veya Serum Kreatinin Bazale Göre 2 Kat Yüksek Olması, Benadryl (Diphenhydramine) Kullanımı, Benadryl (Diphenhydramine) Kullanımı, Narcan (Nalokson) Kullanımı, Aşırı Sedasyon / Hipotansiyon, Ani İlaç Kesilmesine ait pozitif tetikleyici tespit edilememiştir. Perinatal modülde; Terbutaline Use Kullanımı, 3’üncü veya 4’üncü Derece Yırtıklar, Trombosit Sayımının 50.000’den Az Olmasına ait pozitif tetikleyici tespit edilememiştir. Kadın doğum kliniğine ait geliştirilecek olan GTT’de bu triggerların çıkarılması ve yerine alana özgü triggerlar eklenmesi ile advers olayların tespitinin artacağı öngörülebilmektedir.

Kadın doğum kliniğine özgü olabilmesi için duyarlılığı yüksek olan triggerlar; Tahmini Kan Kaybı >500 ml (Vajinal) veya >1.000 ml (Sezaryen), Oksitosik Ajanlar, Müdahaleli Doğum ve Genel anestezidir. Bu çalışma sonucunda pozitif tahmin değeri yüksek olduğu belirlen yukarıdaki üç triggerı geliştirilmesi gereken kadın doğuma özgü GTT aracında ilgili modüllere dâhil edilmelidir.

7. KAYNAKÇA

Agency for Healthcare Research and Quality (2001) Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. AHRQ Publication 01-E058, Rockville.

Akalın, H. (2005). Yoğun Bakım Ünitelerinde Hasta Güvenliği. Yoğun Bakım Dergisi, 5 (3), 141-146.

Akar, Y., Erduran, S., Uğurlu, D., Özyurt, E., Aydın, İ., & Aykutluğ, M. (2019). Güvenlik Raporlama Sistem Bildirimlerinin Yıllara Göre Değerlendirilmesi (2016-2017-2018). Sağlık Akademisyenleri Dergisi, 6(2), 81-86.

Alcan Z, Tekin DE, Özbucak Civil S (2012). Hasta Güvenliği Beklenmedik Olaylarda Hemşirenin Rolü. Nobel Tıp Kitabevi, İstanbul.

Ardahan, M., & Alp, F. Y. (2015). Hasta Güvenliği ve Hasta Güvenliğini Sağlamada Sağlık Çalışanlarının ve Yöneticilerin Rolü; Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi., 2015;6(2): 85-88

Asavaroengchai, S., Sriratanaban, J., Hiransuthikul, N., & Supachutikul, A. (2010). Identifying adverse events in hospitalized patients using global trigger tool in Thailand. Asian Biomed, 3(5), 545-550.

Auraaen, A., Slawomirski, L., & Klazinga, N. (2018). The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind.

Avcı, K. ve Aktan, T. (2015). Bir Sistem Sorunu Olarak Tıbbi Hatalar ve Hasta Güvenliği. Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi, 5(2), 48-54.

Bairami, F., & Taleghani, Y. M. (2016). Improving medical error reporting: A successful experience from Iran. Iranian journal of public health, 45(5), 713-714.

Baker, G. R. (2004). Harvard medical practice study. BMJ Quality & Safety, 13(2), 151-152.

Bayoglu Tekin, Y., Mete Ural, U., Kerimoglu, O. S., Balik, G. Ü. L. Ş. A. H., Kir Sahin, F., & Guvendag Guven, E. S. (2015). Is induction of labour by Propess®

safe? A comparison of midwife-led versus obstetrician-led labour management. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 35(4), 346-349.

Blood, T. D., Deren, M. E., Goodman, A. D., Hayda, R. A., & Trafton, P. G. (2019). Assessment of a geriatric hip fracture program: analysis of harmful adverse events using the global trigger tool. *JBJS*, 101(8), 704-709.

Bolton, H. (2017). Never Events—the ongoing problem of the retained vaginal sponge/swab. *BJOG: An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 124(1), 142-142.

Brennan, T. A., & Leape, L. L. (1991). Adverse events, negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study. *Perspectives in healthcare risk management*, 11(2), 2-8.

Chagolla, B. A., Gibbs, V. C., Keats, J. P., & Pelletreau, B. (2011). A system-wide initiative to prevent retained vaginal sponges. *MCN: The American Journal of Maternal/Child Nursing*, 36(5), 312-317.

Chappy, S. (2006). Perioperative patient safety: a multisite qualitative analysis. *Aorn Journal*, 83(4), 871-897.

Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, et al. 1991. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *Journal of the American Medical Association* 266(20): 2847–51. (Erratum appears in *Journal of the American Medical Association* 1992; 267(14): 1922).

Classen, D. C., Resar, R., Griffin, F., Federico, F., Frankel, T., Kimmel, N., ... & James, B. C. (2011). ‘Global trigger tool’ shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health affairs*, 30(4), 581-589.

Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications; five year experience. *Ann Surg*. 2009; 250(2):187–96

Çakmak, C., Konca, M., & Teleş, M. (2018). Türkiye ulusal güvenlik raporlama sistemi (GRS) üzerinden tıbbi hataların değerlendirilmesi. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 21(3), 423-448.

Çakmak, C., Konca, M., & Teleş, M. (2018). Türkiye ulusal güvenlik raporlama sistemi (GRS) üzerinden tıbbi hataların değerlendirilmesi. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 21(3), 423-448.

De Vos, MS, Hamming, JF ve Marang-van de Mheen, PJ (2018). İyileştirme için hasta şikayetlerini kullanma sorunu. *BMJ kalitesi ve güvenliği*, 27 (9), 758-762.

Eulmesekian, P. G., Alvarez, J. P., Cernadas, J. M. C., Pérez, A., Berberis, S., & Kondratiuk, Y. (2020). The occurrence of adverse events is associated with increased morbidity and mortality in children admitted to a single pediatric intensive care unit. *European Journal of Pediatrics*, 179(3), 473-482.

Eyi, Y. E., Toygar, M., Karbeyaz, K., Kaldırım, Ü., Tuncer, S. K., & Durusu, M. (2015). Evaluation of autopsy reports in terms of preventability of traumatic deaths. *Turkish Journal of Trauma and Emergency Surgery*, 21(2), 127-133.

Facchinetti, F., Venturini, P., Verocchi, G., & Volpe, A. (2005). Comparison of two preparations of dinoprostone for pre-induction of labour in nulliparous women with very unfavourable cervical condition: a randomised clinical trial. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*, 119(2), 189-193.

Flynn, E. A., Barker, K. N., Pepper, G. A., Bates, D. W., & Mikeal, R. L. (2002). Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospitals and skilled-nursing facilities. *American Journal of Health-System Pharmacy*, 59(5), 436-446.

Frankos, V. H., Street, D. A., & O'Neill, R. K. (2010). FDA regulation of dietary supplements and requirements regarding adverse event reporting. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 87(2), 239-244.

Gandhi, T. K., Seder, D. L., & Bates, D. W. (2000). Methodology matters. Identifying drug safety issues: from research to practice. *International Journal for Quality in Health Care*, 12(1), 69-76.

Gandhi, T. K., Weingart, S. N., Borus, J., Seger, A. C., Peterson, J., Burdick, E., ... & Bates, D. W. (2003). Adverse drug events in ambulatory care. *New England Journal of Medicine*, 348(16), 1556-1564.

Gong, Y. (2011). Data consistency in a voluntary medical incident reporting system. *Journal of medical systems*, 35(4), 609-615.

Grant, M. J. C., & Larsen, G. Y. (2007). Effect of an anonymous reporting system on near-miss and harmful medical error reporting in a pediatric intensive care unit. *Journal of Nursing Care Quality*, 22(3), 213-221.

Griffin, F. A., & Resar, R. K. (2009). IHI Global Trigger Tool For Measuring Adverse Events.

Gürbüz, S., & Şahin, F. (2014). Sosyal bilimlerde araştırma yöntemleri. Ankara: Seçkin Yayıncılık, (s 271).

Harrison, W. D., Narayan, B., Newton, A. W., Banks, J. V., & Cheung, G. (2015). Litigation costs of wrong-site surgery and other non-technical errors in orthopaedic operating theatres. *The Annals of The Royal College of Surgeons of England*, 97(8), 592-597.

Health Quality & Safety Commission. 2016. The global trigger tool: A review of the evidence (2016 edition). Wellington: Health Quality & Safety Commission

Hooper, A. J., & Tibballs, J. (2014). Comparison of a Trigger Tool and voluntary reporting to identify adverse events in a paediatric intensive care unit. *Anaesthesia and Intensive Care*, 42(2), 199-206.

Howie, W. O. (2009). Mandatory reporting of medical errors: crafting policy and integrating it into practice. *The Journal for Nurse Practitioners*, 5(9), 649-654.

https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519065/international_classification_for_patient_safety_overview, 2007.

Hughes, E. G., Kelly, A. J., & Kavanagh, J. (2001). Dinoprostone vaginal insert for cervical ripening and labor induction: a meta-analysis. *Obstetrics & Gynecology*, 97(5), 847-855.

Hwang, J. I., Chin, H. J., & Chang, Y. S. (2014). Characteristics associated with the occurrence of adverse events: a retrospective medical record review using the Global Trigger Tool in a fully digitalized tertiary teaching hospital in Korea. *Journal of Evaluation in clinical practice*, 20(1), 27-35.

Ilan, R., & Fowler, R. (2005). Brief history of patient safety culture and science. *Journal of critical care*, 20(1), 2-5.

Institute of Medicine. *Keeping Patient Safe: Transforming the Work Environment of Nurses* (2004) S. The National Academy Press, (2004) Washington, D.C

Işıkçelik, F., Turgut, M., & Ağırbaş, İ. *Sağlıkta Kalite Değerlendirme Sonuçlarının Güvenlik Raporlama Sistemi Raporları ile Birlikte Değerlendirilmesi*. 4. Uluslararası Sağlık Bilimleri ve Yönetimi Kongresi e-Bildiri Kitabı. ISBN: 978-605-87853-5-9

İncesu, E., & Orhan, F. (2018). Bir Kamu Hastanesi Güvenlik Raporlama Sistemi Verilerinin İncelenmesi: Retrospektif Bir Araştırma. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 5(2), 79-86.

James, J. T. (2013). A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *Journal of patient safety*, 9(3), 122-128.

JCI, (2017) The Joint Commission International, Hastane Akreditasyonu Standartları, 6 th ed.U.S.A.: Joint Commission Resources; 2017.

Kaiser, C. W., Friedman, S., Spurling, K. P., Slowick, T., & Kaiser, H. A. (1996). The retained surgical sponge. *Annals of surgery*, 224(1), 79.

Kantelhardt, P., Müller, M., Giese, A., Rohde, V., & Kantelhardt, S. R. (2011). Implementation of a critical incident reporting system in a neurosurgical department. *Central European Neurosurgery-Zentralblatt für Neurochirurgie*, 72(01), 15-21.

Kavak, D. G. (2018). Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü (Tüska) Sağlıkta Akreditasyon Standartları. *Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dergisi*, 1(1), 14-20.

Kayral, İ. H. (2018). Dünya'da ve Türkiye'de Sağlık Hizmetleri Akreditasyonu. *Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Dergisi*, 1(1), 27-31.

Keers, R. N., Williams, S. D., Cooke, J., & Ashcroft, D. M. (2013). Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. *Annals of Pharmacotherapy*, 47(2), 237-256.

Kirkendall, E. S., Kloppenborg, E., Papp, J., White, D., Frese, C., Hacker, D., & Kotagal, U. (2012). Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool. *Pediatrics*, 130(5)

Kiyamaz, D., & Koç, Z. (2018). Identification of factors which affect the tendency towards and attitudes of emergency unit nurses to make medical errors. *Journal of clinical nursing*, 27(5-6), 1160-1169.

Klein, D. O., Rennenberg, R. J., Koopmans, R. P., & Prins, M. H. (2020). A Systematic Review of Methods for Medical Record Analysis to Detect Adverse Events in Hospitalized Patients. *Journal of Patient Safety*.

Kohn, L.T., Corrigan, J.M., ve Donaldson, M.S. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System* (Vol. 6). National Academies Press.

Kostakoğlu, U., Saylan, S., Karataş, M., Iskender, S., Aksoy, F., & Yılmaz, G. (2016). Cost analysis and evaluation of nosocomial infections in intensive care units. *Turkish Journal Of Medical Sciences*, 46(5), 1385-1392.

Kurutkan, M. N., Kara, O., & Eraslan, İ. H. (2015). An implementation on the social cost of hospital acquired infections. *International Journal of Clinical and Experimental Medicine*, 8(3), 4433.

Kurutkan, M. N., Usta, E., Orhan, F., & Simsekler, M. C. (2015). Application of the IHI Global Trigger Tool in measuring the adverse event rate in a Turkish healthcare setting. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 27(1), 11-21.

Larsen, G. Y., Donaldson, A. E., Parker, H. B., & Grant, M. J. C. (2007). Preventable harm occurring to critically ill children. *Pediatric Critical Care Medicine| Society of Critical Care Medicine*, 8(4), 331-336.

Leape, L. L. (2000). Institute of Medicine medical error figures are not exaggerated. *JAMA*, 284(1), 95-97.

Leape, L. L. (2002). Reporting of adverse events. *The New England journal of medicine*, 347(20), 1633.

Leape, L. L. (2007). Systems analysis and redesign: The foundation of medical error prevention. *Medication errors*, 3-14.

Levinson, D. R., & General, I. (2012). Adverse events in hospitals: Overview of key issues. BiblioGov.

Lives, S. S. S. (2009). WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Geneva: World Health Organization.

Lunsford, B., & Wilson, L. (2015). Assessing your patients' risk for falling. *Am J Nurs*. [Internet], 10(7), 29-31.

Lutgendorf, M. A., Schindler, L. L., Hill, J. B., Magann, E. F., & O'Boyle, J. D. (2011). Implementation of a protocol to reduce occurrence of retained sponges after vaginal delivery. *Military medicine*, 176(6), 702-704.

Makary, M. A., & Daniel, M. (2016). Medical error—the third leading cause of death in the US. *Bmj*, 353.

Marc Carpentier, Philippe Merviel, Michel Collet, Lionel Dessolle, Repeated sustained release dinoprostone vaginal inserts in women with unfavorable cervix may increase the risk of postpartum hemorrhage: preliminary results. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 202 (2016) 81–82

Mattsson, T. O., Knudsen, J. L., Brixen, K., & Herrstedt, J. (2014). Does adding an appended oncology module to the Global Trigger Tool increase its value? *International Journal for Quality in Health Care*, 26(5), 553-560.

McMillan, M., & Darcy, H. (2016). Adverse event surveillance in small animal anaesthesia: an intervention-based, voluntary reporting audit. *Veterinary Anaesthesia and Analgesia*, 43(2), 128-135.

Memişoğlu, D. (2018). Bir kamu politikası analizi örneği: Sağlıkta dönüşüm programı. *Yasama Dergisi*, (34), 62-93.

Mercier, E., Giraudeau, B., Giniès, G., Perrotin, D., & Dequin, P. F. (2010). Iatrogenic events contributing to ICU admission: a prospective study. *Intensive care medicine*, 36(6), 1033-1037.

Mevik, K., Hansen, T. E., Deilkås, E. C., Ringdal, A. M., & Vonen, B. (2019). Is a modified Global Trigger Tool method using automatic trigger identification valid when measuring adverse events? A comparison of review methods using automatic and manual trigger identification. *International Journal for Quality in Health Care*, 31(7), 535-540.

Miake-Lye, I. M., Hempel, S., Ganz, D. A., & Shekelle, P. G. (2013). Inpatient fall prevention programs as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of internal medicine*, 158(5_Part_2), 390-396.

Milch, C. E., Salem, D. N., Pauker, S. G., Lundquist, T. G., Kumar, S., & Chen, J. (2006). Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events. *Journal of general internal medicine*, 21(2), 165-170.

Milch, C. E., Salem, D. N., Pauker, S. G., Lundquist, T. G., Kumar, S., & Chen, J. (2006). Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events. *Journal of general internal medicine*, 21(2), 165-170.

Montesi, G., & Lechi, A. (2009). Prevention of medication errors: detection and audit. *British journal of clinical pharmacology*, 67(6), 651.

Montini, T., Noble, A. A., & Stelfox, H. T. (2008). Content analysis of patient complaints. *International Journal for Quality in Health Care*, 20(6), 412-420.

Morris Jr, J. A., Carrillo, Y., Jenkins, J. M., Smith, P. W., Bledsoe, S., Pichert, J., & White, A. (2003). Surgical adverse events, risk management, and malpractice outcome: morbidity and mortality review is not enough. *Annals of surgery*, 237(6), 844.

Mull, H. J., Shimada, M. P. P. S., Nebeker, J., & Rosen, A. (2009, February). A review of the trigger literature: adverse events targeted and gaps in detection. In *Triggers and Targeted Injury Detection Systems (TIDS) Expert Panel Meeting: Conference* (p. 9).

Murff, H. J., Patel, V. L., Hripcsak, G., & Bates, D. W. (2003). Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. *Journal of biomedical informatics*, 36(1-2), 131-143.

Naessens, J. M., O'Byrne, T. J., Johnson, M. G., Vansuch, M. B., McGlone, C. M., & Huddleston, J. M. (2010). Measuring hospital adverse events: assessing inter-rater reliability and trigger performance of the Global Trigger Tool. *International Journal for Quality in Health Care*, 22(4), 266-274.

Naranjo, C. A., Busto, U., Sellers, E. M., Sandor, P., Ruiz, I., Roberts, E. A., ... & Greenblatt, D. J. (1981). A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 30(2), 239-245.: Press; Geneva, Switzerland, 2006.

National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2009 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2009.

Nilsson L, Pihl A, Tagsjo M, et al. 2012. Adverse events are common on the intensive care unit: Results from a structured record review. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 56: 959–65.

O'Neil, A. C., Petersen, L. A., Cook, E. F., Bates, D. W., Lee, T. H., & Brennan, T. A. (1993). Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Annals of internal medicine*, 119(5), 370-376.

Pakiş, I., Yaycı, N., & Karapirli, M. (2007). Tıbbi uygulama hatası olgularında otopsi denetim formu uygulaması. *Türkiye Klinikleri Adli Tıp ve Adli Bilimler Dergisi*, 4(3), 113-120.

Pietrobon, R., Lima, R., Shah, A., Jacobs, D. O., Harker, M., McCready, M., ... & Richardson, W. (2007). Duke Surgery Patient Safety: an open-source application for anonymous reporting of adverse and near-miss surgical events. *Annals of Surgical Innovation and Research*, 1(1), 1-11.

Reader, T. W., Gillespie, A., & Roberts, J. (2014). Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy. *BMJ quality & safety*, 23(8), 678-689.

Resar, R. K., Rozich, J. D., & Classen, D. (2003). Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *BMJ Quality & Safety*, 12(suppl 2), ii39-ii45

Resar, R. K., Rozich, J. D., Simmonds, T., & Haraden, C. R. (2006). A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 32(10), 585-590.

Resmî Gazete (26/11/2014). Resmî Gazete Tarihi: 26.11.2014 Resmî Gazete Sayısı: 29187 Türkiye Sağlık Enstitüleri Başkanlığı Kurulması ile Bazı Kanun ve Kanun Hükmünde Kararnelerde Değişiklik Yapılmasına Dair Kanun.

Rodziewicz, T. L., & Hipskind, J. E. (2020). Medical error prevention. In StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing.

Runciman, B., Merry, A., & Smith, A. M. (2001). Improving patients' safety by gathering information: anonymous reporting has an important role.

Rutberg, H., Risberg, M. B., Sjö Dahl, R., Nordqvist, P., Valter, L., & Nilsson, L. (2014). Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ open*, 4(5).

Rydahl, E., Eriksen, L., & Juhl, M. (2019). Effects of induction of labor prior to post-term in low-risk pregnancies: a systematic review. *JB I database of systematic reviews and implementation reports*, 17(2), 170.

Sağlık Bakanlığı, SHGM (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü). (2017). *Güvenlik Raporlama Sistemi 2016 Yılı İstatistik ve Analiz Raporu*. Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı, Ankara

Sağlık Bakanlığı, SHGM (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü). (2018) *2017 Yılı Sağlıkta Kalite Değerlendirmeleri Sonuç Raporu*. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı, Ankara

Sağlık Bakanlığı, SHGM (Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü). (2020). *Sağlıkta Kalite Standartları Hastane, Sürüm 6*. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı, Ankara

Sağlıkta Akreditasyon Standartları Hastane Seti – v2.0 (2017) Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü, Ankara

Sağlıkta Kalitenin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesine Dair Yönetmelik. (2015) Resmî Gazete,29399,27 Haziran 2015.

Schwendimann, R., Blatter, C., Dhaini, S., Simon, M., & Ausserhofer, D. (2018). The occurrence, types, consequences and preventability of in-hospital adverse events—a scoping review. *BMC health services research*, 18(1), 521.

Setia, M. S. (2016). Methodology series module 1: Cohort studies. *Indian journal of dermatology*, 61(1), 21.

Sharek, P. J., & Classen, D. (2006). The incidence of adverse events and medical error in pediatrics. *Pediatric Clinics*, 53(6), 1067-1077.

Sharek, P. J., Horbar, J. D., Mason, W., Bisarya, H., Thurm, C. W., Suresh, G., ... & Classen, D. (2006). Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs. *Pediatrics*, 118(4), 1332-1340.

Sharpe, A.V. ve A.I. Faden (2001), *Medical Harm: Historical, Conceptual, and Ethical Dimensions of Iatrogenic Illness*, Cambridge University Press.

Shimada, S., Rivard, P. E., Mull, H. J., Nebeker, M. J. R., & Rosen, A. (2009, February). C. Triggers and Targeted Injury Detection Systems: Aiming for the Right Target With the Appropriate Tool. In *Triggers and Targeted Injury Detection Systems (TIDS) Expert Panel Meeting: Conference* (p. 19).

Silas, R., & Tibballs, J. (2010). Adverse events and comparison of systematic and voluntary reporting from a paediatric intensive care unit. *BMJ Quality & Safety*, 19(6), 568-571.

Siyambalapitiya, S., Caunt, J., Harrison, N., White, L., Weremczuk, D., & Fernando, D. J. (2007). A 22 month study of patient complaints at a National Health Service hospital. *International journal of nursing practice*, 13(2), 107-110.

Slonim, A. D., LaFleur, B. J., Ahmed, W., & Joseph, J. G. (2003). Hospital-reported medical errors in children. *Pediatrics*, 111(3), 617-621.

Smith, C. M. (2005). Origin and uses of *primum non nocere*—above all, do no harm! *The Journal of Clinical Pharmacology*, 45(4), 371-377.

Solevåg, A. L., & Nakstad, B. (2014). Utility of a Paediatric Trigger Tool in a Norwegian department of paediatric and adolescent medicine. *BMJ open*, 4(5).

Solevåg, A. L., & Nakstad, B. (2014). Utility of a Paediatric Trigger Tool in a Norwegian department of paediatric and adolescent medicine. *BMJ open*, 4(5).

Steelman, V. M., Shaw, C., Shine, L., & Hardy-Fairbanks, A. J. (2018). Retained surgical sponges: a descriptive study of 319 occurrences and contributing factors from 2012 to 2017. *Patient safety in surgery*, 12(1), 20.

Stockwell, D. C., Bisarya, H., Classen, D. C., Kirkendall, E. S., Landrigan, C. P., Lemon, V., ... & Hall, M. (2015). A trigger tool to detect harm in pediatric inpatient settings. *Pediatrics*, 135(6), 1036-1042.

Straatman J, Harmsen AMK, Cuesta MA, Berkhof J, Jansma EP, van der Peet DL (2015) Predictive Value of C-Reactive Protein for Major Complications after Major Abdominal Surgery: A Systematic Review and Pooled-Analysis. *PLoS ONE* 10(7): e0132995

Suarez, C., Menendez, M. D., Alonso, J., Castaño, N., Alonso, M., & Vazquez, F. (2014). Detection of adverse events in an acute geriatric hospital over a 6-year period using the global trigger tool. *Journal of the American Geriatrics Society*, 62(5), 896-900.

Suarez, C., Menendez, M. D., Alonso, J., Castaño, N., Alonso, M., & Vazquez, F. (2014). Detection of adverse events in an acute geriatric hospital over a 6-year period using the global trigger tool. *Journal of the American Geriatrics Society*, 62(5), 896-900.

Sur, H. ve Palteki, T. (2013). *Hastane Yönetimi* (1.Basım) İstanbul: Nobel Tıp Kitabevi

Şimşir, İ. (2018), Geri ödeme mekanizmalarının hasta güvenliği açısından değerlendirilmesi (Bir Sistem Önerisi), Yayınlanmamış Doktora Tezi, Sakarya Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü, Sakarya

Takata, G. S., Mason, W., Taketomo, C., Logsdon, T., & Sharek, P. J. (2008). Development, testing, and findings of a pediatric-focused trigger tool to identify medication-related harm in US children's hospitals. *Pediatrics*, 121(4), e927-e935.

Tariq, R. A., Vashisht, R., & Scherbak, Y. (2020). Medication errors. In StatPearls [Internet]. StatPearls Publishing.

Taylor-Adams, S., & Vincent, C. (2004). Systems analysis of clinical incidents: the London protocol. *Clinical Risk*, 10(6), 211-220

Thomas, E. J., & Petersen, L. A. (2003). Measuring errors and adverse events in health care. *Journal of general internal medicine*, 18(1), 61-67.

Thomas, E. J., Lipsitz, S. R., Studdert, D. M., & Brennan, T. A. (2002). The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. *Annals of internal medicine*, 136(11), 812-816.

Van Dael, J., Reader, T. W., Gillespie, A., Neves, A. L., Darzi, A., & Mayer, E. K. (2020). Learning from complaints in healthcare: a realist review of academic literature, policy evidence and front-line insights. *BMJ Quality & Safety*.

Van Den Bos, J., Rustagi, K., Gray, T., Halford, M., Ziemkiewicz, E., & Shreve, J. (2011). The \$17.1 billion problem: the annual cost of measurable medical errors. *Health Affairs*, 30(4), 596-603.

Vincent, C. (2011). Patient safety. John Wiley & Sons.

Wachter, R.M., N.E. Foster ve R.A. Dudley (2008). Medicare's Decision to Withhold Payment for Hospital Errors: The Devil is in the Details. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, 34(2), 116-123.

White, S. (2004). Patient Safety Issues, (Ed.) Byers J. F. ve S. V. White, Patient Safety: Principles and Practice içinde, Springer Publishing, New York, 3-45

WHO (2005). WHO Draft guidelines for adverse event reporting and learning system from information to action. 1st edition. Geneva: WHO Press; 2005, p:41-45.

WHO (Dünya Sağlık Örgütü). (2020). *Patient Safety Incident Reporting And Learning Systems: Technical Report And Guidance* (ISBN: 9789240010338).

WHO. (2009) Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1: final technical report. Geneva:

WHO. (2009). More than Words, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1, Final Technical Report.

WHO. (2010). Guidelines for critical incident reporting, Critical Incident Reporting in Hospitals. World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Zwilling, JG (2018). Sağlık Hizmetleri İçinde Gelişmiş Uygulama Hemşireliği: Organizasyonel Roller. İleri Düzey Hemşirelik Roller: Mesleki Gelişim için Temel Kavramlar, 61.

Фастовец, М. Н., Белорус, А. И., Лысак, В. П., Зюзина, Л. С., & Ковалева, Е. М. (2017). Incidence of adverse medical events in the neonatal intensive care unit with the help of a global trigger tool. *Wiadomosci Lekarskie (Warsaw, Poland: 1960)*, 70(3 pt 1), 483-488.

EKLER

EK 1: Etik Kurul İzini

DÜZCE ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSEL OLMAYAN SAĞLIK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI		Küresel Tetikleyici Aracı: Bir Uygulama Örneği Ve Gönüllü Raporlama Sistemi Açısından Karşılaştırmalı Bir Analiz
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU		
ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Düzce Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	Düzce Üniversitesi Tıp Fak. Morfoloji Binası 4. Kat Konuralp-Düzce
	TELEFON	0380 542 14 16
	FAKS	0380 542 13 02
	E-POSTA	duzceetik@duzce.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç.Dr.Mehmet Nurullah KURUTKAN			
	YARDIMCI ARAŞTIRMACILAR UNVANI/ADI/SOYADI	Ebe Zeynep EKİCİ, Dr.Öğr.Üyesi Mustafa Ayhan EKİCİ, Hm.Neslihan KAYA, Hm.Melike SEVİM, Asistan Hek.Ihsan ŞAFAK			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Sağlık Yönetimi			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi			
	VARSA İDARI SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI				
	DESTEKLEYİCİ				
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)				
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ				
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 2	<input type="checkbox"/>		
FAZ 3		<input type="checkbox"/>			
FAZ 4		<input type="checkbox"/>			
Gözlemsel ilaç çalışması		<input type="checkbox"/>			
Tıbbi cihaz klinik araştırması		<input type="checkbox"/>			
İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları		<input type="checkbox"/>			
İlaç dışı klinik araştırma		<input type="checkbox"/>			
Diğer ise belirtiniz ****					
	TEK MERKEZ <input type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>	

DEĞERLEN DİRİLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
	BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU			Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç.Dr.Gülbin SEZEN
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

DÜZCE ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN SAĞLIK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI		Küresel Tetikleyici Aracı: Bir Uygulama Örneği Ve Gönüllü Raporlama Sistemi Açısından Karşılaştırmalı Bir Analiz							
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU									
	OLGU RAPOR FORMU					Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>	
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ					Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>	
DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama							
	SIGORTA	<input type="checkbox"/>							
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ	<input type="checkbox"/>							
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	<input type="checkbox"/>							
	ILAN	<input type="checkbox"/>							
	YILLIK BİLDİRİM	<input type="checkbox"/>							
	SONUÇ RAPORU	<input type="checkbox"/>							
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	<input type="checkbox"/>							
DİĞER:	<input type="checkbox"/>								
KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2019/161	Tarih: 09.09.2019							
	Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gereke, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.								
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU									
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu								
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	Doç.Dr.Gülbin SEZEN								
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki	Katılım *		İmza	
Prof. Dr. Hüseyin YÜCE	Tıbbi Genetik	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Ege GÜLEÇ BALBAY	Göğüs Hastalıkları	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Muhammed Ali KAYIKÇI	Üroloji	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Birgül ÖNEÇ	İç Hastalıkları	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Mehmet GAMSIZKAN	Patoloji	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Nuri Cenk COŞKUN	Farmakoloji	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Filiz SUZER ÖZKAN	Hemşirelik Bölümü	Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Önder KILIÇASLAN	Çocuk Sağlığı	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Abdullah BELADA	KBB	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Zerrin GAMSIZKAN	Tıp Eğitimi ve Bilişimi	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Mehmet Ali SUNGUR	Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Mustafa Salih EROL	Biyo-medikal Uzmanı	Düzce Üniversitesi Sağlık Uyg.ve Araş.Merkezi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Kenan VAROL	Sivil Üye	Varoller Demir Çelik Ürünleri San.ve Tic.Ltd.Şti.	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Metin POLAT	Avukat	Düzce Üniversitesi Hukuk Müşavirliği	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	

*:Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanı
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç.Dr.Gülbin SEZEN
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

DÜZCE ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN SAĞLIK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI		Küresel Tetikleyici Aracı: Bir Uygulama Örneği Ve Gönüllü Raporlama Sistemi Açısından Karşılaştırmalı Bir Analiz							
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU									
	OLGU RAPOR FORMU				Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>		
	ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ				Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>		
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama							
	SIGORTA								
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ								
	BIYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU								
	ILAN								
	YILLIK BİLDİRİM								
	SONUÇ RAPORU								
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ								
DİĞER:									
KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2019/161	Tarih: 09.09.2019							
	Yukarıda bilgileri verilen başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın/çalışmanın gerekece, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş ve uygun bulunmuş olup araştırmanın/çalışmanın başvuru dosyasında belirtilen merkezlerde gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel sakınca bulunmadığına toplantıya katılan etik kurul üye tam sayısının salt çoğunluğu ile karar verilmiştir.								
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU									
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI		İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik, İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu							
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:		Doç.Dr.Gülbin SEZEN							
Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile İlgili		Katılım *	İmza	
Prof. Dr. Hüseyin YÜCE	Tıbbi Genetik	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Ege GÜLEÇ BALBAY	Göğüs Hastalıkları	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Muhammet Ali KAYIKÇI	Üroloji	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Birgül ÖNEÇ	İç Hastalıklar	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	
Doç.Dr.Mehmet GAMSIZKAN	Patoloji	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Nuri Cenk COŞKUN	Farmakoloji	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Filiz SÖZER ÖZKAN	Hemşirelik Bölümü	Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Önder KILIÇASLAN	Çocuk Sağlığı	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Abdullah BELADA	KBB	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Zerrin GAMSIZKAN	Tıp Eğitimi ve Bilişimi	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input type="checkbox"/>	K <input checked="" type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Dr.Öğr.Üyesi Mehmet Ali SUNGUR	Biyoistatistik ve Tıbbi Bilişim	Düzce Üniversitesi Tıp Fakültesi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Mustafa Salih EROL	Biyomedikal Uzmanı	Düzce Üniversitesi Sağlık Uyg.ve Araş.Merkezi	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Kenan VAROL	Sivil Üye	Varoller Demir Çelik Ürünleri San.ve Tic.Ltd.Şti.	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	
Metin POLAT	Avukat	Düzce Üniversitesi Hukuk Müşavirliği	E <input checked="" type="checkbox"/>	K <input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H <input checked="" type="checkbox"/>	E <input checked="" type="checkbox"/>	H <input type="checkbox"/>	

*:Toplantıda Bulunma

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç.Dr.Gülbin SEZEN
İmza:

Salih AYAN
Destek Hizmetleri Başkanı
(Gerçekleştirme Görevlisi)

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

DÜZCE ÜNİVERSİTESİ
GİRİŞİMSSEL OLMAYAN SAĞLIK ARAŞTIRMALARI ETİK KURULU KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI		Küresel Tetikleyici Aracı: Bir Uygulama Örneği Ve Gönüllü Raporlama Sistemi Açısından Karşılaştırmalı Bir Analiz
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU		
ETİK KURULU BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	Düzce Üniversitesi Girişimsel Olmayan Sağlık Araştırmaları Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	Düzce Üniversitesi Tıp Fak. Morfoloji Binası 4. Kat Konuralp-Düzce
	TELEFON	0380 542 14 16
	FAKS	0380 542 13 02
	E-POSTA	duzceetik@duzce.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Doç.Dr.Mehmet Nurullah KURUTKAN		
	YARDIMCI ARAŞTIRMACILAR UNVANI/ADI/SOYADI	Ebe Zeynep EKİCİ, Dr.Öğr.Üyesi Mustafa Ayhan EKİCİ, Hm.Neslihan KAYA, Hm.Melike SEVİM, Asistan Hek.Ihsan ŞAFAK		
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Sağlık Yönetimi		
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi		
	VARSA İDARI SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI			
	DESTEKLEYİCİ			
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)			
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ			
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	<input type="checkbox"/>	
		FAZ 2	<input type="checkbox"/>	
		FAZ 3	<input type="checkbox"/>	
		FAZ 4	<input type="checkbox"/>	
		Gözlemsel ilaç çalışması	<input type="checkbox"/>	
		Tıbbi cihaz klinik araştırması	<input type="checkbox"/>	
İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları		<input type="checkbox"/>		
İlaç dışı klinik araştırma		<input type="checkbox"/>		
Diğer ise belirtiniz ****				
	TEK MERKEZ <input type="checkbox"/>	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>

DEĞERLEN DİRLEN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ				Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU				Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Doç.Dr.Gülbin SEZEN
İmza:



Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

EK 2: İl Sağlık Müdürlüğü İzni

BOLU İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ - BOLU EĞİTİM VE ARAŞTIRMA BİRİMİ

14/10/2019 16:39 - 78410963 - 604.02 - E.372



00103710480

T.C.
BOLU VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü

Sayı : 78410963-604.02
Konu : Araştırma İzni

VALİLİK MAKAMINA

Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi'nde görevli Doçent Doktor Mehmet Nurullah KURUTKAN danışmanlığında yüksek lisans öğrencisi Zeynep EKİCİ tarafından yürütülecek olan "Küresel Tetikleyici Aracı: Bir Uygulama Örneği ve Gönüllü Raporlama Sistemi Açısından Karşılaştırmalı Bir Analiz" başlıklı çalışmasını İzzet Baysal Eğitim ve Araştırma Hastanesi'nde gerçekleştirmesi Müdürlüğümüzce uygun bulunmuştur.

Makamunuzca da uygun görüldüğü takdirde bahse konu araştırmanın yapılmasını tensiplerinize arz ederim.

e-imzalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi Muhammed Emin DEMİRKOL
İl Sağlık Müdürü

O L U R

.../.../2019

e-imzalıdır.

Çağlayan KAYA
Vali Yardımcısı

EK 3: Advers Olayların Ölçülmesi İçin Küresel Tetikleyici Gösterge Aracı Çalışma Formu

Advers Olayların Ölçülmesi İçin Küresel Tetikleyici Gösterge Aracı Çalışma Formu

Sağlık Hizmetleri Modülü Göstergeleri		+ Olay Tanımı ve Zarar Kategorisi (E-I)	Medikasyon Modül Göstergeleri		+ Olay Tanımı ve Zarar Kategorisi (E-I)
C1	Kan ürünü transfüzyonu veya kullanımı		M1	<u>Clostridium difficile</u> pozitif dışkı	
C2	Kod/arrest/hızlı müdahale ekibi		M2	<u>Parsiyel tromboplastin zamanı</u> 100 saniyeden fazla	
C3	Akut diyaliz				
C4	Pozitif kan kültürü		M3	<u>International Normalized Ratio (INR)</u> <u>nin</u> 6'dan Büyük Olması	
C5	<u>Emboli için röntgen veya doppler</u> tetkiki				
C6	Hemoglobin veya <u>hemotokritte</u> %25'ten fazla azalma		M4	Glikozun 50 mg/dl altında olması	
C7	Hastanın düşmesi		M5	BUN veya serum <u>kreatininin</u> bazale göre 2 kat yüksek olması	
C8	Bası ülserleri		M6	K vitamini verilmesi	
C9	30 gün içinde tekrar yatış		M7	<u>Benadryl (Diphenhydramine)</u> kullanımı	
C10	Kısıtlayıcı aparat kullanımı		M8	<u>Romazicon (Flumazenil)</u> kullanımı	
C11	Sağlık Hizmetleri ile ilişkili Enfeksiyon		M9	<u>Narcan (Nalokson)</u> kullanımı	
C12	Hastanede oluşan inme		M10	<u>Antiemetik</u> kullanımı	
C13	İleri bakıma transfer		M11	<u>Aşırı sedasyon/hipotansiyon</u>	
C14	Herhangi bir işleme bağlı <u>komplikasyon</u> gelişmesi		M12	Ani ilaç kesilmesi	
C15	CRP <u>Yüksekliği</u>		M13	Diğer	
C16	Diğer			Yoğun Bakım Modül Göstergeleri	
Cerrahi Modül Göstergeleri			I1	<u>Pnömoni başlangıcı</u>	
S1	Tekrar operasyon		I2	<u>Yoğun bakıma tekrar yatış</u>	
S2	Prosedürde değişiklik		I3	<u>Birim içinde yapılan işlem</u>	
S3	Post-op yoğun bakım yatışı		I4	<u>Entübasyon/Reentübasyon</u>	
S4	Post Anestezi Bakım Ünitesinde (PABÜ) <u>entübasyon/reentübasyon/BıPAP</u>		F.Perinatal Modül Göstergeleri		
S5	<u>Intra-operatif veya PABÜ'de röntgen istemi</u>		P1	<u>Terbutaline use kullanımı</u>	
S6	<u>Intra veya post-op ölüm</u>		P2	<u>3üncü veya 4üncü derece yırtıklar</u>	
S7	Post-op 24 saatten uzun süren mekanik <u>ventilasyon</u>		P3	<u>Trombosit sayımının 50,000'den az olması</u>	
S8	<u>Intra-op epinephrine, norepinephrine, naloxone, veya romazicon</u>		P4	<u>Tahmini kan kaybı >500 ml (vajinal) veya > 1,000 ml (Sezarven)</u>	
S9	1.5 ng/ml'den yüksek post-op <u>Troponin</u> düzeyi		P5	<u>Uzman konsültasyonu</u>	
S10	Organ yaralanması, onarımı veya çıkarılması		P6	<u>Oksitosik ajanlar</u>	
S11	Her türlü <u>operatif komplikasyon</u>		P7	<u>Müdahaleli doğum</u>	
S12	Vajinal Ameliyat		P8	<u>Genel anestezi</u>	
S13	Diğer		P9	<u>Propes Kullanımı</u>	
			P10	Diğer	
			Acil Servis Modül Göstergeleri		
			E1	<u>Acil Servise 48 saat içinde yeniden yatış</u>	
			E2	<u>Acil serviste 6 saatten uzun süre kalma</u>	