

SAĞLIKTA PERFORMANS VE KALİTE

Hakemli Bilimsel Dergi

DERGİSİ

**SAYI: 19
2021**

Yayın Sahibi

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Adına
Genel Müdür Yardımcısı **Doç. Dr. Mehmet GÜNDÜZ**

Yönetim Yeri

Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı

Yayın Türü

Sürekli Yayın

Yayın Periyodu

Dergi Ocak ve Haziran aylarında olmak üzere iki kez yayımlanır.

*Dergimiz hakemli dergi olup,
yayınlanan makaleler en az 2 hakem tarafından okunmaktadır.*

Bakanlık Makamının 19.08.2008 tarihli ve 10133 sayılı onayı ile yürürlüğe giren Sağlık Bakanlığı Yayın Yönergesi'ne ve derginin Yayın İlkeleri ve Yazım Kuralları'na uygun yazılar kabul edilir.

Yazılarının yayımlanmış olması yazarlara ait kişisel görüşlerin Bakanlık tarafından paylaşıldığı anlamına gelmez.

Yazılar ancak kaynak gösterilmek suretiyle iktibas edilebilir.

İletişim Adresi

T. C. Sağlık Bakanlığı
Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü
Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı
Üniversiteler Mah. Dumlupınar Cad. Bilkent Yerleşkesi No:9 Çankaya/ANKARA

web: www.shgmkalitedb.saglik.gov.tr

e-mail: spkdergisi@saglik.gov.tr

Tel: (0312) 585 25 81

ISSN: 1309-1972



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

Basım - 2022

Tasarım - Baskı

Sağlık Hizmetleri Genel M¼d¼rl¼ę¼
Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve alışan Hakları Dairesi Başkanlığı

SAĞLIKTA PERFORMANS VE KALİTE

Hakemli Bilimsel Dergi

DERGİSİ

Genel Yayın Yönetmeni

Prof. Dr. Ahmet TEKİN

İmtiyaz Sahibi

Doç. Dr. Mehmet GÜNDÜZ

Hukuk Danışmanı

Av. Sevil SERİN

Sorumlu Yazı İşleri Müdürü

Uzm. Dr. Dilek TARHAN

İstatistik Editörü

İbrahim DOLUKÜP

Dil Editörleri

Gül HAKBİLEN

Uzm. Dr. Sabahat ERDİN

Ayfer ERDOĞAN AYTEKİN

Çağlayan SARIOĞLAN

Çiğdem GÜNAY

Gülay DİNÇ

Hacer ÇİL

Nesrin DEMİR EREN

Öznur ÖZEN

Sema KARADUMAN

Seval ÇİFTÇİ

Sibel BAYRAKTAR

Şakire ŞAHİNBAŞ

Şerife ENGELÖĞLU

Şuule GÜNDÜZ

Şule ÖZTÜRK

BU SAYININ HAKEM KURULU

Prof. Dr. Ayşegül ÇOPUR ÇİÇEK	İstanbul Medipol Üniversitesi Tıp Fakültesi, Temel Tıp Bilimleri Bölümü, Tıbbi Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Prof. Dr. Sevgi ERGİN	İstanbul Üniversitesi - Cerrahpaşa Tıp Fakültesi, Temel Tıp Bilimleri Bölümü, Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Prof. Dr. Şevki ÇELEN	Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Ankara Şehir Hastanesi, Kadın Doğum ve Hastalıkları Bölümü
Doç. Dr. Hilal AKSOY	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Dahili Tıp Bilimleri Bölümü, Aile Hekimliği Ana Bilim Dalı
Doç. Dr. İzzet FİDANCI	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Dahili Tıp Bilimleri Bölümü, Aile Hekimliği Ana Bilim Dalı
Doç. Dr. Mehmet YORULMAZ	Konya Selçuk Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Bölümü
Doç. Dr. Onur ÖZTÜRK	Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi, Dahili Tıp Bilimleri Bölümü, Aile Hekimliği Ana Bilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi Fatma KANTAŞ YILMAZ	Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Yönetimi Anabilim Dalı

İÇİNDEKİLER

1
25**KADRİYE AKPINAR - BAVER AKCAN DUMAN***Implementation of the Laboratory and Quality Management in a Turkish Medical Biochemistry Laboratory*26
45**NURİYE DEĞİRMEN- AYŞEGÜL DURMAZ***Obstetrik Jinekolojik Bakım Alan Kadınlarda Hasta Haklarını Kullanma Tutumlarının İncelenmesi**Investigation of Attitudes to Use Patient Rights in Women that Receiving Obstetric Gynecological Care*46
97**DİLEK TARHAN - TÜRKAN YILDIRIM***Avrupa Birliği Ülkeleri ve Türkiye'de Hasta Güvenliği, Tıbbi Hatalardan Öğrenme Kültürü**Patient Safety in European Union Countries and Turkey, A Culture of Learning from Medical Errors*98
116**HİLAL AKSOY - SABAHAT ERDİN-ŞUULE GÜNDÜZ-ÇİĞDEM GÜNAY-TAYİBE SEMA KARADUMAN***2019 Yılı Klinik Kalite Geri Bildirim Raporları ve İyileştirmeye Açık Alanlar
2019 Clinical Quality Feedback Reports and Areas for Improvement*

ÖNSÖZ

Değerli Okurlarımız,

Ülkemizde sağlıkta kalite ve performans kapsamında gerçekleştirilen çalışmaların bilimsel ortamlarda ele alınması ve teşvik edilmesi amacıyla hazırladığımız Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi'nin 19. sayısına hoş geldiniz. Kalkınmanın ve gelişmişliğin en önemli araç ve göstergelerinden birisi toplumun sağlık düzeyidir. Küreselleşmenin oluşturduğu etkiler, toplumu ve toplumsal yapıları kökünden değiştirdiği gibi, sağlık alanında da sürekli gelişimi bir zorunluluk haline getirmiştir. Ülkemizde sağlık alanında gerçekleştirilen büyük yatırımlar, hedeflere yönelik uygulamaya konulan adımlar ve sağlıkta kalite kültürünün oluşturulması amacıyla istikrarlı bir şekilde yürütülen faaliyetler neticesinde küresel anlamda adından söz edilen bir sağlık sistemi yapısına ulaşılmıştır. Ancak ülke olarak gelişimin takipçisi değil öncüsü olmayı amaçlamalı ve sürekli daha iyiyi hedeflemek durumundayız. Bunun için de artık, sağlık sistemimizin izlenebilir, kıyaslanabilir ve hesap verebilir olması yolundaki çalışmalara ağırlık vermekteyiz. Küresel, ulusal ve kurumsal düzeyde ölçme ve değerlendirme kültürünü geliştirmeye yönelik önemli programlar yürütmekteyiz.

Bu kapsamda dergimizin 19. sayısında; "Implementation of the Laboratory and Quality Management in a Turkish Medical Biochemistry Laboratory", "Obstetrik Jinekolojik Bakım Alan Kadınlarda Hasta Haklarını Kullanma Tutumlarının İncelenmesi", "Avrupa Birliği Ülkeleri ve Türkiye'de Hasta Güvenliği, Tıbbi Hatalardan Öğrenme Kültürü" ve "2019 Yılı Klinik Kalite Geribildirim Raporları ve İyileştirmeye Açık Alanlar" konularından oluşan 4 adet özgün yayını sizlerle paylaşıyoruz.

Değerli çalışmaları ile sağlık hizmetlerinin gelişimine hız kazandıran ve yayınlanmak üzere dergimize yayın gönderen tüm araştırmacılara, dergimizin yayınlanması sürecinde rol alan arkadaşlarımıza ve değerli hakemlerimize teşekkür eder, bu sayının sağlık hizmet sunucularının başarılarına katkı sağlaması dileğiyle hepinize saygılar sunarım.

Prof. Dr. Ahmet TEKİN
Genel Yayın Yönetmeni

Implementation of the Laboratory and Quality Management in a Turkish Medical Biochemistry Laboratory

Geliş Tarihi: 6.05.2021

Kabul Tarihi: 8.12.2021

Kadriye AKPINAR¹

Baver AKCAN DUMAN²

ABSTRACT

Objective: This study aims to show how a biochemistry laboratory in Turkey is managed by national regulations and practices, and thus give the laboratory directors a wider perspective on laboratory and quality management.

Materials and Methods: The pre-analytical, analytical, and post-analytical processes of our laboratory were evaluated according to the national regulations in Turkey by using the data of the patients who applied to our hospital, and the internal and external quality control results of the tests in 2020. Nucleus software was used as the laboratory and hospital information system (LIS/HIS) for data collection, and the Microsoft Excel program was used to analyze the data.

Results: In our biochemistry laboratory, the physical conditions and safety of the laboratory, the recording and storage of electronic data and, the execution of the total testing process (TTP) are by the Medical Laboratories Regulation (Date: 09.10.2013 Number: 28790) and the other national regulations. The evaluation results for 2020 were as follows: Pre-analytical, analytical, and post-analytical error rates were <1%. Total allowable errors (TEa) of 15 biochemical tests were under Turkey TEa limits. Critical values notification rates were >50% and quality indicator rates were <5% for every three months. Our average turnaround times of test groups were within our determined target times.

Conclusion: Our biochemistry laboratory successfully carried out the TTP in 2020. To give the most accurate and cost-effective test results to the patients timely, a lab

1 MD, Selahaddin Eyyubi State Hospital, Biochemistry Laboratory, Diyarbakır, Turkey. ORCID:0000-0002-6951-8866

2 MD, Selahaddin Eyyubi State Hospital, Biochemistry Laboratory, Diyarbakır, Turkey. ORCID:0000-0002-3437-5244

director should manage the laboratory according to national and/or international regulations using medical and mathematical skills.

Keywords: Total testing process, Pre-analytical phase, Quality indicators.

1. INTRODUCTION

A medical biochemistry laboratory is a medical discipline in which clinical laboratory science and technology are used for patient care (Medical Laboratory, Wikipedia). The main goal of the medical biochemistry lab is to provide patients the most accurate and cost-effective results at the right time (WHO, 2011). For this purpose, there are many international associations like the International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC), the American Association for Clinical Chemistry (AACC) and, the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM). According to these, clinical laboratories should measure, monitor, and improve their analytical performances (e.g. internal quality control (IQC) rules, analytical quality specifications, and external quality assessment (EQA) programs in optimum physical conditions, and also control extra-analytic factors that cause pre and post-analytical errors (Plebani et al., 2014). To harmonize and standardize the total testing process (TTP) of the medical labs, the most important step in Turkey is the publication of the Medical Laboratories Regulation (Date: 09.10.2013 Number: 28790). It describes subjects such as the tasks, working principles, physical conditions and licensing of medical labs, assignment of medical staff, supervision or cessation of activities of labs, quality control, lab safety, waste management, lab information system (LIS) and, sample transportation (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013). According to this regulation, lab directors for biochemistry labs are determined as medical biochemistry specialist who is trained by the medical biochemistry curriculum that complies with Medical Specialty Regulation (Tıpta Uzmanlık Tüzüğü, 2013). The job descriptions of a biochemistry specialist and a medical laboratory technician are also described by the two regulations (Tıpta Uzmanlık Tüzüğü, 2013 and Sağlık Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik, 2014). Besides, The Ministry of Health in Turkey has issued many circulars on how to manage and improve the medical laboratories. These can be listed as follows: It is essential that samples of all body fluids except stools and urine are stored under appropriate conditions for at least 24 hours after the result is reported (Tıbbi Laboratuvarlarda Numune Saklama Süreleri, Gözetimli Hizmet Laboratuvarları Kapsamındaki Testler Hakkında Genelge, 2014). The working procedures and principles of

analyzing drugs of abuse/toxicology tests have to be performed at medical laboratories (Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Genelge and 2014 and İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları Hakkında Genelge, 2015). The procedures and principles determined for ethanol analysis in blood samples have to be followed (Tıbbi Laboratuvarlarda Kan Numunelerinde Etanol Analizi İşlemleri Genelge, 2017). The total allowable errors (TEa) and coefficient variations (CV) of the 15 biochemistry parameters have to be calculated at least once a year and not exceed the TEa and CV limits (İzin Verilen Toplam Hata Sınırları, 2016). The Medical Laboratories have to conduct an annual internal and external audit according to licensing criteria stated in the Medical Laboratories Regulation (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013 and Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği, Tıbbi Laboratuvarların Ruhsatlandırılmasında Kullanılacak Formlar ve Kılavuzlar, 2014). Many other applications have been also activated to improve the safety and quality of medical labs by the Ministry of Health. The Logical Observation Identifier Names and Codes (LOINC) system has been activated in all medical laboratories for standardizing laboratory data (Ministry of Health, 2015). The results of 24 biochemistry tests are sent to the external quality control (EQC) central evaluation system of the Ministry of Health. The "Laboratory Errors Classification System (LECS)" and "Safety Reporting System (SRS)" are generated to use a standard methodology in the analysis of laboratory errors (pre-analytic, analytic, post-analytic) that could threaten patients and healthcare professionals safety. "The undesired event notification system (UENS)" is also uploaded to the HIS of each hospital and used to denounce situations that endanger patients and staff safety. Thanks to the "White code application", security personal are directed to the scene for people who are exposed to psychological and physical attacks and, a report is created for legal transactions (Ministry of Health, 2021). All documentation related to the Medical Laboratories is created according to the Health Quality Standards Document Management Guide (Ministry of Health, 2020). Quality indicators (QIs) are determined according to Healthcare Quality Standards Indicator

Management Guide (Ministry of Health, 2015). In our country, accreditation of a medical laboratory is voluntary. The medical laboratory can be accredited by the Turkish Accreditation Agency (TÜRKAK) after ensuring compliance with the Turkish Standardization Institute (TS EN)-International organization of Standardization (ISO)/International Electrotechnical Commission (IEC) 17025 and TS EN ISO 15189:2012 standards (TÜRKAK, 2020).

This study aims to show how a biochemistry laboratory in Turkey is managed by national regulations and practices, and thus give the laboratory directors a wider perspective on laboratory management.

2. MATERIALS AND METHODS

The pre-analytical, analytical, and post-analytical processes of our laboratory were evaluated according to the national regulations in Turkey by using the data of the patients who applied to our hospital and the internal and external quality control results of the tests in 2020. Nucleus software was used as the laboratory and hospital information system (LIS/HIS) for data collection, and the Microsoft Excel program was used to analyze the data.

The ethical approval was not requested, since an informed consent was not necessary for the study, and we ensured patient data privacy as in the case of other patient test results stored in our laboratory information system.

3. RESULTS

3.1. Laboratory Design

Diyarbakır Selahaddin Eyyubi State Hospital is a 200-bed capacity hospital, and Biochemistry Laboratory Department has been licensed by the Medical Laboratories Regulation (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013). It consists of some sections like in any medical laboratory in Turkey: Technical areas (main laboratory areas including support systems such as energy, power supply, water, communication, informatics and, security exterior doors), support areas (at least one sampling, one sample identification and, one material storage areas) and office areas (patient reception, secretariat, toilets, specialist room, and, staff rest area, separated from the technical areas) (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013).

Among these areas, storage areas are often neglected in many medical laboratories, and it is actually important for laboratories to carry out stock control. The stock control program should be such that the laboratory can closely monitor the status of all medical consumables and reagents, know what quantities are available, and be alert when it needs to be reordered (Turkish Biochemical Society, 2019). In our lab, a technician is responsible for stock control. After the needs of our lab (such as a complete description of the material; the number of packages or item units supplied, approximate monthly usage, priority or importance level of the substance in laboratory work, the time required to receive the delivery, storage space and conditions) have been determined, minimum and maximum stocks are created and these are recorded in the stock forms. The registration regarding the purchase, inspection and storage of materials is made through HBYS. In addition, an inventory system is utilized for all reagents and materials used in all storage areas and in the lab.

We have 3 technical areas: The first is the emergency lab: Emergency biochemistry, emergency cardiac/hormone, arterial blood gases (ABG) and, coagulation tests are analyzed here. The second is the central lab: Routine biochemistry and hormone tests, drug tests in serum, coagulation tests, HbA1c (High-Performance Liquid Chromatography-HPLC method) are measured here. The third is the urine-stool (>7.5 m²) and the urinary drugs of abuse/toxicology (>7.5 m²) laboratories with ventilation systems. The emergency, urine-stool, and urinary drugs of abuse/toxicology labs are open 24/7, and the central lab is open during working hours.

3.2. Laboratory Staff

A total of thirty lab technicians (thirteen in the emergency lab and seventeen in the others) (for sorting, preparation, and analysis of samples, device operation and maintenance, test calibrations, technical test verification, studying of IQCs and EQCs), two secretaries (test requesting, sample identification, and informing the patients and healthcare professionals about TTP), one technic staff for LIS (registering and monitoring test results, errors, QIs and analytic performance requirements electronically), one security guard (for forensic cases at the urinary drugs of abuse/ toxicology lab), two cleaning staff and three biochemistry specialists (one is the lab director) work in our lab. Two

chief technicians (one is for the central lab and the other is for the emergency lab) assist the biochemistry specialists regarding the general functioning of the laboratory. The laboratory director is responsible for everything related to the laboratory and also organizes at least one training program for the staff and self-audit about the lab licensing once a year.

3.3. Laboratory Safety

The biosafety level of our lab is by the physical protection level 2 conditions in the TS EN 12128 standard. There are first aid kit and, safety equipment such as a fire extinguisher and a flame extinguisher cover in the lab. Decontamination and/or neutralization materials are found for chemical and similar injuries, and precautions are taken for their effective use. Personal protective equipment is used by the staff. Staff members are trained on potential hazards at work and safe medical laboratory techniques, and training is recorded. If there is a risk of exposure to infectious agents that cause vaccine-preventable diseases due to the samples, the staff are vaccinated (e.g. Hepatitis). In the medical laboratory technical area, there are a sink and liquid soap for hand-washing and a sterile saline solution (Starline safety, Turkey) for eye washing. The safety documentary created for the lab is easily accessible by the staff. Material safety data sheets of the chemicals are recorded. There are signs and labels on the entrance doors and devices regarding the hazards and risks. Air exchange is provided and controlled access door entry is applied in the lab. The devices and equipment installed for protection in the lab are regularly maintained and checked and recorded. Entry and exit points in the lab are marked. Internationally accepted symbols are used for all signs related to medical laboratory safety and hazards (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013 and General Directorate of Public Health, 2019). Medical waste is decontaminated by the biosafety level of the medical laboratory. Medical laboratory waste management is carried out by the Medical Waste Control Regulation. All electronic systems (LECS, SRS, UENS and, the white code related to lab staff and patient safety are used when necessary. Our hospital complies with the personal data protection policy (General Directorate of Health Information Systems, 2019).

3.4. Pre-Pre and Pre-Analytical Phases

International Classification of Disease-10 (ICD-10) codes are entered for all patients by the clinicians before requesting the test (WHO, 2015). The tests are listed under the main test groups as biochemistry, hormone, ABG, coagulation, urine, stool and, emergency tests, with their LOINC and SUT (Sağlık Uygulama Tebliği-Health Practice Statement, 2020) codes. For some tests, test request time limitations are automatically reminded by HIS to the clinicians as determined by the Ministry of Health (Ministry of Health, 2018). For detailed information about the tests and workflow of our laboratory, the biochemistry tests guideline is loaded on the LIS and HIS (Nucleus software, India). There are explanations about the pre-analytical, analytical and, post-analytical phases and estimated turnaround time (TAT) for each test in the guideline (Ministry of Health, 2015). All healthcare professionals can easily access it. The lab director can follow the numbers of tubes and any test information about clinicians and patients on the LIS/HIS.

Test identification is made by the secretary via a bar-coding system. The name of the hospital, patient's first and last name, patient protocol number, tube code, test requesting department, date and time, name and code of the test (as test groups), and cap color of the tube (optional) for the requested test are included in the labels. Samples are taken by phlebotomists with one-use holders and blood collection needles (Becton Dickinson, USA) at blood collection units for outpatients and clinical services for inpatients. Blood taken times are recorded by the phlebotomists via the bar-coding system. Phlebotomists are trained by the lab director about the pre-analytic phase of the tests once a year.

Samples are transported to the laboratory generally by a pneumatic tube system and, rarely by courier service for special situations like an infectious specimen analysis. After transportation, the samples are identified again by the secretary in the lab and are sorted by lab technicians according to test groups. The whole blood specimens in the biochemistry/hormone and coagulation tubes are centrifuged (NF1200; Nüve, Turkey) at 1900x g for 10 minutes at room temperature and 1500x g for 15 minutes at room temperature, respectively. For the drugs of abuse/toxicology analysis, a form is filled, and at least 30 mL urine sample is taken by the patient in a private toilet (with mirrors on each wall and without fountain) under the control of a security guard. After the color

and temperature of the urine sample is evaluated by the technician, the sample is put in two urinalysis tubes and transferred to the adjacent drugs of abuse/toxicology laboratory (İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları Hakkında Genelge, 2015). National guidelines are taken into account for the pre-analytical phase of all tests in our lab (Turkish Biochemical Society, 2018, 2017). At least once a year, the training about the sample acceptance-rejection criteria is given to all laboratory staff by the lab director. It is recorded on the HIS and repeated after updating every year. Before analysis, each sample is evaluated by technicians according to the LECS (Table 1) and recorded the reasons for the rejected samples on the LIS. Then, these reasons are evaluated, and if necessary, problematic process is reviewed by the lab director. In 2020, our pre-analytical error rates (Number of rejected samples due to pre-analytical error/Total number of samples 100) were low (<1%) for every month.

3.5. Analytical Phase

General biochemistry, some drugs and serum indexes (hemolysis, lipemia, icterus), hormone, HbA1c, ABG, coagulation, urine, fecal occult blood, urinary drugs of abuse/toxicology tests are measured routinely in our laboratory (Table 2). For tests that cannot be analyzed in our lab and rarely requested, we receive testing services from other medical laboratories meeting the necessary conditions (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013). Technicians carry out cleaning, maintenance, repair, run, and calibrations of devices.

A company staff supports them if necessary. The expiry date control, preparation and stock management of the kits/materials, test calibrations, internal and external quality assessments, detailed algorithms for the testing process, and the verification of the test results are done with the cooperation of the technicians and the biochemistry specialists. The centrifuges, automatic pipettes, and heat-humidity meters are calibrated periodically and posted up-to-date calibration labels on them. Automatic/manual dilutions are defined for the tests above linearity, if possible, on all devices. Method validation/verification and evaluation of measurement uncertainty for quantitative tests are optional (Ministry of Health, 2015 and TURKAK, 2015). All technicians are trained on the safe use of materials and devices before analysis of the tests and operate

each device in rotation. The technicians prepare a file under the supervision of the chief technician and biochemistry specialist for each device, including the user manual or CD, test or device calibration records or certificates, quality control results, device maintenance and failure forms, company contact information, user training certificates. Temperatures for devices such as deep freezer and refrigerator and lab humidity are also monitored by the staff. Lab documents are reviewed at least once a year and revised when there is any change in the TTP (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013). When there is a change in TTP for any reason (such as device malfunctions, automation problems), the notification is made under the supervision of the biochemistry specialist in the form of a written warning via HIS. The analytical errors are recorded according to LECS (Table 1) for every month, and our analytical error rates (Number of rejected samples due to analytical error /Total number of samples (100) were low (<1%) in 2020.

3.6. Post and Post-Post- Analytical Phases

After the samples are analyzed, test results come to the verification of the technician and lastly the biochemistry specialist. The biochemistry specialist may reject or rerun the tests, based on serum indexes, delta check, or clinical diagnosis. They can also give interpretative comments on tests. Some patient results can also be evaluated in writing and/or by direct communication between the biochemistry specialist and the clinician Health Services General Directorate. The previously determined critical value list Akılcı laboratuvar kullanımı projesi çerçevesinde karar sınırı (eşik değer), kritik değer (panik değer) ve ölçüm birimlerinin harmonizasyonu prosedürü) is introduced to LIS and the critical values (patient's name and last name, protocol number, clinical service, name of the test, critical value result, date and time of test result, notifying person, notified person, notification date and time) are given to the clinician in the form of a color written warning by the technician and/or specialist (if considered necessary, also a verbal warning) before verification of the result. In our lab, critical values notification rates are recorded monthly (Table 4). Manufacturer data is used as the reference interval for each test, and the standards set by the Ministry of Health are used for the decision limits and units (used International System of units). After specialist verifications, each result is reported electronically to the laboratory and hospital information

systems (bi-directional information transfer system). This report contains standard information about the patient, hospital, clinician, biochemistry specialist, laboratory, sample date and time (test requesting, sampling, lab acceptance, and verification), sample type, test (result, status, unit, reference interval/decision limit, last three results) and address information (Health Services General Directorate, 2018). The test report can also be printed on paper. We also notify the number of reported test results every 6 months to the Core Resource Management System (Ministry of Health, 2021). Despite the recommendation of the Ministry of Health, auto verification (Health Services General Directorate, 2018) and reflex/reflective testing (Health Services General Directorate, 2018) cannot be implemented in our laboratory yet, since sufficient electronic infrastructure has not been provided yet.

Samples of all body fluids except stools and urine are stored under appropriate conditions for at least 24 hours after the result is reported (Tıbbi Laboratuvarlarda Numune Saklama Süreleri, Gözetimli Hizmet Laboratuvarları Kapsamındaki Testler Hakkında Genelge, 2014). The backup samples are stored in a deep freezer (-20 °C and below) for ethanol (in gray capped fluoride tubes for blood alcohol testing for 6 months) (Tıbbi Laboratuvarlarda Kan Numunelerinde Etanol Analizi İşlemleri Genelgesi, 2017) and drugs of abuse/toxicology (in urinalysis tube for 6 months) (İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları Hakkında Genelge, 2015). These samples allow the rerun of the test with the reference method if there is clinical suspicion, especially in forensic cases.

The post-analytical errors are recorded according to LECS (Table 1) for every month, and our post-analytical error rates (Number of rejected samples post-analytical error/Total number of samples 100) were low (<1%) in 2020.

Any reports and records about our laboratory are kept for at least thirty years. Electronic records are kept indefinitely with backup. IQC and EQC assessment results are kept in the lab for at least five years, device test calibration results are kept for at least one year (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013).

3.7. Quality Specifications for TTP

Our laboratory implements quality requirements published by the Ministry of Health. For all tests, IQCs supplied by the manufacturers are studied daily (at least two levels), and EQCs (biochemistry: Bio-Rad, USA; hormone: Bio-Group, Italy; emergency cardiac/hormone: Oneworld Accuracy, Canada; coagulation: Randox, UK; HbA1c: LabPT, Turkey; complete urine analysis: KBUDEK, Turkey; drugs of abuse/toxicology: Oneworld Accuracy, Canada.) are studied monthly. IQC results are automatically transferred to LIS and evaluated by the biochemistry specialists with Levey-Jennings and z-score charts. Results within mean ± 2 standard deviations (SD) are generally accepted. Westgard rules are applied by the specialist's discretion. The EQC results of 24 biochemistry tests [amylase (AMY), albumin (Alb), alanine aminotransferase (ALT), alkaline phosphatase (ALP), aspartate aminotransferase (AST), calcium (Ca), chloride (Cl), total cholesterol (T.CHOL), creatinine (Crea), creatinine kinase (CK), direct bilirubin (DBIL), gamma-glutamyltransferase (GGT), glucose (Glc), HbA1c, HDL-cholesterol (HDL), inorganic phosphate (Phos), lactate dehydrogenase (LDH), potassium (K), total protein (TP), total Bilirubin (TBIL), sodium (Na), triglyceride (TG), urea, uric acid (UA)] are sent to the EQC central evaluation system of the Ministry of Health [16]. TEA and total CV of the 15 biochemistry tests (Alb, ALT, ALP, AST, Cl, T.CHOL, Crea, Glc, HDL, LDH, K, TP, Na, TG, urea) are calculated using Microsoft Excel™ 2010 program ($\text{Total CV} = \sqrt{((\text{CV level 1})^2 + (\text{CV level 2})^2)}$), TEA (%) = $\text{Bias\%} \cdot 1.65 \cdot \text{total CV\%}$; EQC results are used for bias and IQC results are used for CV) and compared with total CV and TEa limits (İzin Verilen Toplam Hata Sınırları, 2016). These tests are evaluated in our laboratory every month. Since our January results do not exceed the limits, only one month of 2020 was shown (Table 3). Otherwise, it should have been reported every month until improving each result by taking corrective and preventive actions (İzin Verilen Toplam Hata Sınırları, 2016). QIs (Table 4) (Health Services General Directorate, 2020) for our lab are also calculated using LIS and Microsoft Excel™ 2010 programs every month and recorded on paper and electronically. We calculated the rates for each quality indicator in 2020 (Table 5). We also determined some times for test requesting, sampling, lab acceptance, and verification intervals of samples and compared our test group results with them. Our average test times were within determined target times in 2020 (Table 6).

If the quality assessment results are not suitable for quality standards, a root cause analysis is done. Then, corrective preventive actions for the reasons of nonconformity are carried out and reported. After these activities, the new results are compared with the previous results. For example, we determined the rejected samples monthly with detailed information. The most common reason for rejection was clotted samples that were frequently received for ABG analysis in the emergency department. The second reason is inadequate, and the third one is hemolyzed samples and, these were also seen most frequently in the emergency department. Continuous training of staff for venous blood sampling and continuous monitoring of identification errors using preliminary analytical QIs and direct observation is recommended (Flegar-meštrić and et al, 2016). Therefore, the entire emergency service team was retrained about the pre-analytical phase for all tests. To reduce the number of hemolyzed samples, pneumatic system capsules used in sample transfer were cleaned and, centrifuge time and position were checked. The supervisor inspected the phlebotomists during sampling and, identified and warned the phlebotomist who made a mistake. We also interpreted our panic value notification rates. Although our critical value notification was made (~60%), we tried to increase the notification rates, of course (Piva and et al, 2014). People who did not make the notification were identified, and retrained on how to use the system for critical values. We can give other examples. To activate auto-verification and reflex/reflective test applications in quality indicators, infrastructure studies of the hospital software have been started. After investigating monthly statistics of turnaround times for each test, we noticed that test result times were longer in some services according to our target times (Table 6). We re-examined all steps of the pre-analytical phase for these services and realized that they did not record sampling time accurately. As a result, new barcode readers were purchased and used giving necessary education.

4. CONCLUSIONS AND FUTURE PERSPECTIVE

Medical laboratory management is a difficult and complex process. In this study, we were told about how we managed practically the different stages of the TTP in a medical biochemistry laboratory in TURKEY by national regulations. As stated in ISO 15189: 2012, medical laboratories should have a dedicated space for the performance of their work designed to ensure

the quality, safety, and effectiveness of the service provided to patients and the health and safety of laboratory staff, patients, and visitors (ISO 15189). In our country, the adequacy of the area reserved for the performance of the work for medical laboratories has been evaluated and determined by the Ministry of Health (Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, 2013). Our laboratory adapts to these conditions. Besides, necessary maintenance and renovations are carried out throughout the year. Successful quality management presumably depends on the ability of laboratories, organizations, and government to collaborate, in addition to the funds and resources available in both the laboratory and the clinical areas. It is also essential to use the advanced systems for the detection and monitoring of the errors that have occurred or will likely occur in each step of all phases in the laboratory as well as the setting up harmonized QIs and performance requirements. Another important point is corrective preventive actions against laboratory errors and harmonization of these actions (Aarsand and Sandberg, 2014). In addition to good analytical measurements made on valid methods and instruments in our laboratory, the development of QIs for laboratory medicine is a fundamental step in providing solid evidence of quality in all procedures and processes of TTP. QIs also play an important role in ensuring targeted continuous improvement activities aimed at reducing the risk of error in clinical practice. Therefore, we took it as our duty to increase the quality of our laboratory by applying the quality indicators determined in our country (Plebani, 2012). The implementation of quality management in medical laboratories in Turkey is continually developing, but it is still not exactly adequate. International standardization requirements such as ISO 15189:2012 will be likely obligations by medical laboratories in the future for Turkey. Because this document identifies the need to ensure quality in every step of the TTP from the pre-pre-analytical phase choosing the right test for the right patient at the right time through analytical steps. reporting the right results in the right form to the post-post-analytical phase giving the right advice and comment on the result (Plebani and et al. 2014). Awareness has been raised with some regulations and applications, but more needs to be done before laboratory staff understands the processes involved, ways of dealing with challenges, and the best ways to implement lab management (Nwaokorie, 2018).

REFERENCES

- Aarsand, A. K., Sandberg, S. (2014). How to achieve harmonisation of laboratory testing -The complete picture. *Clin Chim Acta*, 432, 8–14.
- Flegar-meštrić, Z., Perkov, S., Radeljak, A., Marijana, M., Paro, K. (2016). Risk analysis of the preanalytical process based on quality indicators data. *Clin Chem Lab Med*, 55(1), 368–77.
- General Directorate of Health Information Systems. (2019). Bilgi güvenliği politikaları kılavuzu, 224-228. Ankara: Ministry of Health. Access: [https://bilgiyguvenligi.saglik.gov.tr/files/K%C4%B1lavuz%202.1%20Onay%20\(16.07.2019\).pdf](https://bilgiyguvenligi.saglik.gov.tr/files/K%C4%B1lavuz%202.1%20Onay%20(16.07.2019).pdf).
- General Directorate of Public Health. Laboratuvar güvenliği el kitabı. (2019). Laboratuvar güvenliği el kitabı. Ankara: Ministry of Health. Access: https://sbu.saglik.gov.tr/Ekutuphane/kitaplar/Labaratuvar_Guvenigi_El_Kitabi. Access date: October 5 2021.
- Health Services General Directorate. (2015). Sağlıkta kalite standartları hastane. Ankara: Ministry of Health, 277-291. Access: <https://kalite.saglik.gov.tr/Eklenti/3460/0/skshastanesetiv5r1pdf.pdf>.
- Health Services General Directorate. (2017). LOINC kullanımı. Ankara: Ministry of Health (Number:757307119). Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/Eklenti/9727/0/loinc-kullanimipdf.pdf>. Access date: October 5 2021.
- Health Services General Directorate. (2018). Akılcı laboratuvar kullanımı projesi; onay destek sistemi. Ankara: Ministry of Health. Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/Eklenti/15045/0/tibbi-laboratuvarda-onay-desteek41916132pdf.pdf> Access date: October 15 2021.
- Health Services General Directorate. (2018). Akılcı laboratuvar kullanımı akılcı test istemi prosedürü. Ankara: Ministry of Health. Accessible: <https://dosyamerkez.saglik.gov.tr/Eklenti/15140,akilci-laboratuvar-kullanimi-aek42422915pdf.pdf>.
- Health Services General Directorate. (2018). Akılcı laboratuvar kullanımı konsültasyon istemi prosedürü. Ankara: Ministry of Health. Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-53823/akilci-laboratuvar-kullanimi-konsultasyon-istemi-proseduru>.
- Health Services General Directorate. (2018). Akılcı laboratuvar kullanımı projesi çerçevesinde karar sınırı (eşik değer), kritik değer (panik değer) ve ölçüm birimlerinin harmonizasyonu prosedürü. Ankara: Ministry of Health. Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-53826/akilci-laboratuvar-kullanimi-projesi-cercevesinde-karar-siniri-esik-deger-kritik-deger-panik-deger-ve-olcum-birimlerinin-harmonizasyonu-proseduru.html>.

- Health Services General Directorate. (2018). Akılcı laboratuvar kullanımı projesi kapsamındaki sonuç raporlarının standardizasyonu çalışması. Ankara: Ministry of Health. Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-53822/akilci-laboratuvar-projesi-kapsamindaki-quotsonuc-raporlarinin-standardizasyonuquot-calismasi.html>. Access date: October 15 2021.
- Health Services General Directorate. (2018). Akılcı laboratuvar kullanımı refleks test ve reflektif test uygulamaları hakkında. Ankara: Ministry of Health. Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-53824/akilci-laboratuvar-kullanimi-refleks-test-ve-reflektif-test-uygulamalari-hakkinda.html>.
- Health Services General Directorate. (2020). Sağlıkta kalite standartları doküman yönetimi rehberi. Ankara: Ministry of Health.
- Health Services General Directorate. (2020). Sağlıkta kalite standartları gösterge yönetimi rehberi. Ankara: Ministry of Health.
- International Organization for Standardisation. Medical laboratories-requirements for quality and competence. International standard ISO 15189. 3rd ed. ISO Copyright Office, Geneva. 2012.
- İdrar Numunelerinde Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların İşleyiş Esasları Hakkında Genelge. (2015, 27 March). Ministry of Health (Number: 95966346). Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-4387/genelgeler.html>.
- İzin Verilen Toplam Hata Sınırları. (2016, 13 October). Ministry of Health (Number: 95966346). Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-4387/genelgeler.html>.
- Medical Laboratory. (2020, 17 December). Inside Wikipedia. Access: https://en.wikipedia.org/wiki/Medical_laboratory.
- Ministry of Environment and Urbanization, Turkish Accreditation Agency (TÜBİTAK). Sağlık kuruluşları atık su/sıvı atık yönetimi el kitabı. 2017;1–24. Website: <https://webdosya.csb.gov.tr/db/cygm/icerikler/saglik-kuruluslari-atikusivi-atik-yonet-m--el-k-tabi-20180521152816.pdf> [accessed October 15 2021].
- Ministry of Health. Beyaz kod kullanıcı kılavuzu versiyon 2. Access: <https://beyazkod.saglik.gov.tr/Giris.aspx>. Access: October 5 2021.
- Ministry of Health. Bu test nerede yapılıyor? sistemi. Access: <https://ckysweb.saglik.gov.tr/labtestlerapp/testlabara.aspx>. [accessed October 15 2021].
- Ministry of Health. Çekirdek kaynak yönetim sistemi. Access: <https://ckys.saglik.gov.tr/>. Access date: October 15 2021.

- Ministry of Health. Dış kalite değerlendirme. Access: <https://dkd.saglik.gov.tr> Accessible: October 5 2021.
- Ministry of Health. Güvenlik raporlama sistemi. Access: <https://grs.saglik.gov.tr/>. Access: October 5 2021.
- Ministry of Health. Hata sınıflandırma sistemleri. Access: <https://kalite.saglik.gov.tr/TR-76486/hata-siniflandirma-sistemleri-hss.html>. Access: October 5 2021.
- Nwaokorie, F. O. (2018). Overview of the implementation of quality management system in Nigerian medical laboratories. *Univ Lagos J Basic Med Science*, 6(11), 20-29.
- Piva, E., Pelloso, M., Penello, L., Plebani, M. (2014). Laboratory critical values: Automated notification supports effective clinical decision making. *Clin Biochem*, 47, 1163–8.
- Plebani, M. (2012). Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. *Clin Biochem Rev*, 33(3), 85–8.
- Plebani, M., Astion, M. L., Barth, J. H., Chen, W., Oliveira, C. A., De Escuer, M. I., et al. (2014). Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus. *Clin Chem Lab Med*, 52(7), 951–8.
- Sağlık Meslek Mensuplarının İş ve Görev Tanımlarına Dair Yönetmelik. (2014, 22 May). Official Gazette of the Republic of Turkey (Number: 29007). Access: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2014/05/20140522-14.htm>.
- Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliğinde (SUT) Değişiklik Yapılmasına Dair Tebliği, Ek-2B Hizmet Başı İşlem Puan Listesi. (2020, 3 March). Official Gazette of the Republic of Turkey (Number:31057). Access: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2020/03/20200303M1-1-1.pdf>.
- Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği. (2017, 25 January). Official Gazette of the Republic of Turkey (Number: 29959). Access: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2017/01/20170125-2.htm>.
- Tıbbi Laboratuvar Denetimleri. (2016). Ministry of Health, 7, 5070.
- Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği, Tıbbi Laboratuvarların Ruhsatlandırılmasında Kullanılacak Formlar ve Kılavuzlar. (2014, 9 October). Ministry of Health (Number:95796091). Accessible: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR,4496/tibbi-laboratuvarlarin-ruhsatlandirilmasinda-kullanilacak-formlar-ve-kilavuzlar.html>.
- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği, Ek10. (2013,9 October). Official Gazette of the Republic of Turkey (Number: 28790). Access: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/10/20131009-11.htm>.

- Tıbbi Laboratuvarlar Yönetmeliği. (2013, 9 October). Official Gazette of the Republic of Turkey (Number: 28790). Access: <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2013/10/20131009-11.htm>.
- Tıbbi Laboratuvarlarda Kan Numunelerinde Etanol Analizi İşlemleri Genelgesi (2017, 11 July). Ministry of Health (Number: 95966346). Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-4387/genelgeler.html>.
- Tıbbi Laboratuvarlarda Numune Saklama Süreleri, Gözetimli Hizmet Laboratuvarları Kapsamındaki Testler Hakkında Genelge. (2014, 13 October). Ministry of Health (Number: 95966346). Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-4387/genelgeler.html>.
- Tıpta Uzmanlık Tüzüğü. (2013, 2 May). Council of Ministers (Number:24790). Access: <https://www.mevzuat.gov.tr/MevzuatMetin/2.5.20024198.pdf>.
- Turkish Accreditation Agency (TÜRKAK). (2015). Deney/Analiz sonuçlarındaki ölçüm belirsizliği tahmini için TÜRKAK prensipleri, 1–9. Access:<https://secure.turkak.org.tr/docs/GuiedeLines/R20-02-01.pdf>.
- Turkish Accreditation Agency (TÜRKAK). TS EN ISO 15189'a göre tıbbi laboratuvarlar için başvuruda istenen belgeler, F701-064/rev.04/0520. Access:https://secure.turkak.org.tr/docs/eng/Forms/F701-008_11_0.pdf. Access: October 5 2021.
- Turkish Biochemical Society. (2017). Guidelines for centrifugate use in medical laboratories, 1-40. Access: <https://www.eflm.eu/upload/docs/Turkey%20-%202017%20Centrifugation%20guidelines.pdf>.
- Turkish Biochemical Society. (2018). Guidelines for venous blood collection (phlebotomy), 1–27. Access: https://www.eflm.eu/upload/docs/Turkish-Venous_Blood_Collection2018.pdf.
- Turkish Biochemical Society. (2019). Laboratuvar kalite yönetim sistemi el kitabı, 55-56.
- Turkish Biochemical Society. (2020). Guideline for complete blood count in medical laboratories: effects of preanalytical parameters, 1-48. Access: <https://www.eflm.eu/upload/docs/Turkey-2021-Blood-Count.pdf>.
- Turkish Biochemical Society. (2020). National preanalytical phase guideline for blood gases, pH and other related measurements, 1-65. Access:https://www.eflm.eu/upload/docs/Turkey-2020-Blood_gas_testing.pdf.
- Turkish Biochemical Society. (2020). National preanalytical phase guideline for coagulation tests, 1-53. Access: <https://www.eflm.eu/upload/docs/Turkey-2020-Coagulation.pdf>.

- World Health Organization (WHO). (2011). Quality management system handbook. Access: http://www.who.int/ihr/publications/lqms_en.pdf.
- World Health Organization (WHO). International statistical classification of diseases and related health problems 10th revision. Access: https://www.who.int/classifications/icd/ICD10Volume2_en_2010.pdf. Access date: October 15 2021.
- Yasadışı ve Kötüye Kullanılan İlaç ve Madde Analizi Yapan Tıbbi Laboratuvarlar ile Madde Bağımlılığı Teşhis ve Tedavi Merkezlerindeki Tıbbi Laboratuvarların Çalışma Usul ve Esasları Hakkında Genelge. (2014, 17 July). Ministry of Health (Number: 95966346). Access: <https://shgmlabdb.saglik.gov.tr/TR-4387/genelgeler.html>.

Table 1. Laboratory Errors Classification System List (Ministry of Health, Hata Sınıflandırma Sistemleri)

1.Preanalytical errors	2.Analytical errors
L01. Incorrect test request	L30. Expired kit detection
L02. Missing/incorrect information on test request	L31. Expired material detection
L04. Unregistered sample	L32.The requested material/kit does not arrive
L05. Incorrectly recorded sample	L33. Incorrect material/kit ordered
L06. Sample received from the wrong patient	L34.Material transfer with improper conditions
L07. Misidentified/mislabeled sample	L35. Material stored in improper conditions
L08. Missing sample	L36.Incorrect ambient temperature of the laboratory
L09. Re-sampling	L37. No device maintenance
L10. Incorrect container/tube	L38. Device fault
L11. Empty container/tube	L39. Device pipetting error
L12. Sample in expired tube	L40.Insufficient homogenization of the sample
L13. Unlabeled sample	L41. Inappropriate test procedures
L14. Cancellation of registration because the sample cannot be taken from the patient	L42. Inappropriate performance in EQA
L15 Improperly taken the sample	L43. Working test in inappropriate IQC performance
L16. Insufficient sample volume	L44. Inappropriate IQC
L17. Hemolyzed sample	L45. Inappropriate test procedures
L18. Clotted sample	L47. Incorrect incubation temperature
L19. Lipemic sample	L48. Incorrect incubation time
L20. Icteric sample	L49. Improper staining technique
L22. Unrecorded the sampling time	L50. Inappropriate dilution
L23. Sample not delivered to the laboratory	L51. Inappropriate solution usage
L24. Improper transportation condition	3.Postanalytical errors
L25. Excessive transportation time	L52. Incorrect evaluation of the result
L26. Mixing of samples	L53. Incorrect technical test verification
L27. Accepting the sample that needs to be rejected	L54. Data transcription error
L23. Sample not delivered to the laboratory	L55. Incorrect report
L24. Improper transportation condition	L56. Loss of patient outcomes
	L57. Inappropriate turnaround times
	L58. Critical values not reported in a timely manner
	L59. Others

EQA: External quality assesment, IQC: Internal quality control. *This list contains only items that concern the biochemistry laboratory. The laboratory errors mentioned above should be detailed in terms of person, place and time.

Table 2. The General Test Characteristics of Biochemistry Laboratory

Test Groups	Cap color/Tube	Sample	Method	Device
General biochemistry, serum indexes, some drugs and ethanol	Gold/Serum separator tube*	Serum	Photometry, ISE for Na, K, Cl	Architect c16000; Abbott, USA
Hormone	Gold/Serum separator tube*	Serum	Electrochemiluminescence	Cobas 6000; Roche Diagnostics, Germany
Hba1c	Lavender/K2EDTA tube*	Whole blood	High Performance Liquid Chromatography	Adams A1c HA-8160; Ark-ray, Japan
Coagulation	Light blue/3.2% sodium citrate tube*	Plasma	Photometry	ACL 500; Beckman Coulter, USA
Cardiac/hormone (emergency)	Lavender/K2EDTA tube*	Whole blood	Photometry	AQT90 FLEX, Radiometer, Denmark
ABG	Heparin wash-done injector*	Whole blood	Photometry for Hb ISE for Na, K, Cl Potentiometry for pH,pCO ₂ Amperometry for pO ₂	ABL 800; Radiometer, Denmark
Drugs of abuse/toxicology	Urine cup/tube*	Urine	Enzyme multiplied immunoassay technique	Advia 1800; Siemens, Illinois
Complete urinalysis	Urine cup/tube*	Urine	Photometry for chemistry Flow cell for microscopy	UriSed; 77 Elektronika Kft, Hungary
FOB	Stool Cup*	Stool	Immunochemistry	True Line; Biocare diagnostic,- Chine

Calculated tests	Corrected calcium Creatinine clearance eGFR (CKD-EPI 2012) Globulin HOMA-IR index Indirect bilirubin LDL-cholesterol (Friedewald formula) Non-HDL-cholesterol Protein/albumin/creatinine/electrolytes in 24-hour urine PT-INR Total Iron Binding Capacity Transferrin saturation (%) VLDL-cholesterol
------------------	---

ABG: Arterial blood gases, CKD-EPI: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration, Cl: Chloride, eGFR: estimated glomerular filtration rate, FOB: Fecal occult blood, Hb: Hemoglobin, HOMA-IR: Homeostatic Model Assessment-Insulin Resistance, ISE: Ion-Selective Electrode, K: potassium, Na: Sodium, PT-INR: Prothrombin time- International normalized ratio.

*BD Vacutainer blood/urine collection cups/tubes (Becton Dickinson, USA)

Table 3. Total Allowable Errors (TEa) and Total Coefficient Variations (CV) of the 15 Biochemistry Tests in January 2020

Tests	Calculated TEa (%) [*]	Calculated Total CV (%) ^{**}	Turkey TEa (%)	Turkey Total CV (%)
Alb	14.4	7.0	15	7.5
ALT	17	7.0	20	10
ALP	10.8	6.1	30	10
AST	11.2	4.7	20	10
Cl	4.9	2.7	9	5
T.CHOL	10.1	5.5	11	5
Crea	15.3	6.6	20	10
Glc	7.8	3.1	11	5
HDL	24.8	7.9	30	10
LDH	14.0	7.6	21	10
K	7.4	4.0	9	5
TP	9.5	5.3	15	7.5
Na	6.0	3.0	9	5
TG	13.7	5.7	15	7.5
Urea	12.0	5.6	15	7.5

Alb: Albumin, ALT: Alanine aminotransferase, ALP: Alkaline phosphatase, AST: Aspartate aminotransferase, Cl: chloride, T.CHOL: Total cholesterol, Cre: Creatinine, Glc: Glucose, HDL: High-density cholesterol, LDH: Lactate dehydrogenase, K: Potassium, TP: Total protein, Na: Sodium, TG: Triglyceride.

*(%)= Bias% + 1.65 x total CV%

**Total CV= $\sqrt{((CV \text{ level } 1)^2 + (CV \text{ level } 2)^2)}$; external quality control result (n=1 for each test) is used for bias

Internal quality control results (n \geq 20 for each level of control) are used for CV (Ministry of Health, İzin verilen toplam hata sınırları).

Since our January results do not exceed the limits, only one month of 2020 was shown. Otherwise, it should have been reported every month until improving each result by taking corrective and preventive actions (Ministry of Health, İzin verilen toplam hata sınırları).

Table 4. Quality Indicators for a Turkish medical biochemistry laboratory

1. Rejected Sample Rate in Biochemistry Laboratory Tests= Number of rejected samples / Total number of samples x 100 (every 3 months)
 2. Rate of Sample Lost in Biochemistry Laboratory Process= (Number of samples lost / Total number of samples) x 100 (every 3 months)
 3. Number of Nonconformities in Biochemistry Laboratory IQC Studies= The number of nonconformities detected in the IQC studies in the biochemistry laboratory on the test basis (every 3 months)
 4. Number of Nonconformities in Biochemistry Laboratory EQA Studies= Number of tests with nonconformity reported in external quality assessment studies in the biochemistry laboratory (every 3 months)
 5. Rational Laboratory* Compliance Rate in Biochemistry Laboratory= (The number of working steps in the rational laboratory use that was adapted / Total rational laboratory use number of working steps) x 100 (every 6 months)
- *Rational laboratory use working steps:
- a. Rational test request procedure (Health Services General Directorate, 2018)
 - b. Consultation request procedure (Health Services General Directorate, 2018)
 - c. Auto-verification system usage procedure (Ministry of Health)
 - d. Reflex and reflective test applications (Ministry of Health)
 - e. Harmonization of decision limits, critical values, and measurement units (Health Services General Directorate, 2018)
 - f. Medical laboratory patient test result report standardization (Ministry of Health)
 - g. Recording test list of each laboratory on a common system in Turkey (Which lab can analyze this test ?) (Ministry of Health)

IQC: Internal quality control, EQA: External quality assessment.

Table 5. Critical Values Notification Rates and Quality Indicators Results in 2020

	Critical values notification rates (%)	Rejected Sample Rates (%)	Lost Sample Rates (%)	Rational Laboratory Compliance Rates* (%)	Number of Nonconformities in IQCs	Number of Nonconformities in EQA
January-March	62.1	0.45	<0.01	0.71	708 (3.66%)	19 (4.42%)
April-June	53.1	0.92	0	0.71	382 (2.92%)	18 (4.86%)
July-September	66.9	0.78	0	0.71	413 (2.61%)	16 (4.12%)
October-December	72.2	0.82	<0.01	0.71	298 (1.8%)	13 (3.2%)

EQA: External quality assessment, IQC: Internal quality control. *5 (a,b,f,e,g) of the 7 (a,b,c,d,e,f) steps can be practically implemented (See Table 4).

Table 6. Target and Average Times of Tests in 2020

Test Groups	Target times(minute)		Average times (minute)	
	A	B	A	B
General biochemistry	60	120	36	54
General biochemistry (emergency)	60	60	30	32
Hormone	60	180	58	180
Hba1c	60	180	52	142
Coagulation	60	60	25	54
Cardiac/hormone (emergency)	30	30	10	29
ABG	30	15	11	6
Drugs of abuse/ toxicology	60	60	54	52
Urinalysis	60	60	29	16
FOB	60	60	25	10

A: Sampling-lab acceptance, B: Lab acceptance-result verification, ABG: Arterial blood gases, FOB:Fecal occult blood.

Obstetrik Jinekolojik Bakım Alan Kadınlarda Hasta Haklarını Kullanma Tutumlarının İncelenmesi

Geliş Tarihi: 27.07.2021

Kabul Tarihi: 15.12.2021

Nuriye DEĞİRMEN¹

Ayşegül DURMAZ²

ÖZ

Giriş: Üreme sağlığının korunması, geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için bakım gereksinimlerinin hasta hakları gözetilerek karşılanması kadınların refahı ve yaşamları üzerinde önemli bir etkiye sahiptir.

Amaç: Araştırmada obstetrik jinekolojik bakım alan kadınlarda hasta haklarını kullanma tutumlarının belirlenmesi ve kadınların bazı sosyo-demografik özellikleri ile hasta haklarını kullanma tutumları arasındaki ilişkinin değerlendirilmesi amaçlanmaktadır.

Gereç ve Yöntemler: Araştırma tanımlayıcı bir çalışmadır. Ağustos-Ekim 2020 tarihleri arasında kolay örnekleme yöntemi kullanılarak yürütülmüştür. Araştırmaya 488 kadın dahil edilmiştir. Veri toplama araçları olarak “Kişisel Bilgi Formu” ve “Hasta Hakları Kullanma Tutum Ölçeği” (HHKÖ) kullanılmıştır. Çevrim içi anket yazılımı (Google Formlar) kullanılarak geliştirilen e-anket web üzerinden çevrim içi olarak toplanmıştır. Verilerin değerlendirilmesinde tanımlayıcı istatistiklerden, Mann Whitney U testi, Kruskal Wallis testi ve regresyon analizlerinden yararlanılmıştır.

Bulgular: Kadınların yaş ortalaması 28.79 ± 11.15 olarak bulunmuştur. Kadınların %58.2’sinin hasta hakları konusunda bilgi almadığı belirlenmiştir. Kadınların HHKTÖ toplam puan ortalaması 110.637 ± 24.51 (ortanca 113; IQR 43) olarak hesaplanmıştır. Hasta hakları konusunda bilgi alan, tedavisini

¹ Dumlupınar Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi Ebelik Bölümü, Kütahya, Türkiye ORCID: 0000-0002-7278-978X

² Dumlupınar Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Fakültesi Ebelik Bölümü, Kütahya, Türkiye

ya da hastane ile ilgili sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatabilen, sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşünen kadınların HHKTÖ aldıkları toplam puan ortalaması daha yüksek ve bu özellikler ile HHKTÖ toplam puan ortalaması arasındaki farkın istatistiksel açıdan anlamlı olduğu belirlenmiştir ($p<0.001$).

Sonuç: Araştırmada kadınların hasta haklarını kullanma tutumları ortalamanın üstünde bulunmasına rağmen geliştirilmesi gerektiği belirlenmiştir. Ebelerin ve sağlık çalışanlarının, kadınları hasta hakları ile ilgili bilinçlendirmesi, yanlış inançlarının varlığının belirlenmesi ve doğru bilgilerinin pekiştirilmesi önem arz etmektedir. Ayrıca sağlık alışanlarının da hasta hakları konusunda bilgilendirilmesi önemlidir.

Anahtar kelimeler: Obstetri, Jinekoloji, Hasta hakları, Tutum

Investigation of Attitudes to Use Patient Rights in Women that Receiving Obstetric Gynecological Care

ABSTRACT

Introduction: In order to protect, develop and improve reproductive health, meeting the care needs by considering patient rights has a significant impact on women's well-being and lives.

Objective: The aim of the study is to determine the attitudes of women that receiving obstetric gynecological care to use their patient rights and to evaluate the relationship between some socio-demographic characteristics of women and their attitudes to use patient rights.

Material and Methods: The research is a descriptive study. The research was conducted between August and October 2020 using the easy sampling method. 488 women were included in the study. "Personal Information Form" and "Patient Rights Use Attitude Scale" were used as data collection tools. The e-survey developed using online survey software (Google Forms) was collected online over the web. In the evaluation of the data, descriptive statistics, Mann Whitney U test, Kruskal Wallis test and regression analyzes were used.

Results: The mean age of the women was 28.79 ± 11.15 years. It was determined that 58.2% of the women did not receive information about patient rights. The mean total score of the women's "Patient Right Use Attitude Scale" was calculated as 110.637 ± 24.51 (median 113; IQR 43). It was determined that the mean score of women who received information about patients' rights, who could explain their treatment or hospital-related problems to the health care professionals, and who thought that the health care workers were respectful to patients' rights, got higher mean score and the difference between these features and the mean score of "Patient Right Use Attitude Scale" was statistically significant ($p < 0.001$).

Conclusion: In the study, it was determined that although the attitudes of women to use their patient rights were above the average, it should be improved. It is important for midwives and health professionals to raise women's awareness of patient rights, to identify the existence of false beliefs and to reinforce their correct knowledge. In addition, it is important to inform healthcare professionals about patient rights.

Keywords: Obstetrics, Gynecology, Patient rights, Attitude

¹ Dip Not: Çalışmayı destekleyen kuruluş yoktur.

1. GİRİŞ

Gebelik, doğum ve doğum sonrası süreçler ile jinekolojik sorunlar kadın sağlığını yakından ilgilendirir ve üreme sağlığı kapsamında değerlendirilir. Üreme hakları, Uluslararası Nüfus ve Kalkınma Konferansı 1994' te tanımlanmıştır. Ancak gebelik, doğum ve doğum sonrası süreçlere ilişkin kadınların yasal hakları tam olarak tanımlanmamıştır. Bu bağlamda temel insan hakları içinde yer alan hasta haklarına riayet edilmesi önemlidir. Hasta hakları istismar ve ayrımcılığı önler, hastaları buna karşı korur, etik ilke ve kuralları destekler. Hasta hakları, insan hakları içinde bulunur ve bu hakların sağlık hizmetlerinde uygulanmasıdır (Ertaş ve Kıraç, 2018). Sağlık çalışanlarının özellikle kadınla çalışan ebelerin hasta haklarını bilmesi, kadınların özerkliğine saygı duyulmasını ve savunmasız grup olan kadınlara sağlık bakım hizmetlerinin insan hakları gözetilerek sunulmasını sağlayabilir. Ayrıca hastaların hasta haklarını bilmesi, teknolojik imkânların bilincinde, beklentilerine ve beğenilerine göre sağlık bakım hizmeti almalarını sağlamaktadır (Kırılmaz Fıçıcı ve Şimşir, 2018). Hasta hakları kurallarına uyularak ve ihlallerini önleyerek sağlık bakım hizmeti sunmak, ebeye ve diğer sağlık personellerine düşen en önemli görevdir. Bu görevi gerçekleştirirken şefkatli, güler yüzlü, saygılı ve güvenilir olmalıdırlar.

Yapılan çalışmalar, gebelere ve doğum sırasında kadınlara yönelik kötü muamelenin tüm dünyada meydana geldiğini ortaya koymaktadır (Zampas et al., 2020). Doğum sırasında saygısız muamele, özellikle düşük ve orta gelirli ülkelerde görülen küresel bir sorundur. Sağlık kurumlarının obstetri servislerinde, kadınların rızası olmadan rutin protokollere uyulması, saatlerce hareket özgürlüğü olmadan yatması, tıbbi ihtiyaç olmadan doğumu indüklemek için intravenöz yolla uterotonik verilmesi, sadece sırtüstü yatarken ve doğum masası üzerinde doğum yapmaya zorlanması ve rutin epizyotomi uygulanması gibi hastanın özerkliğine saygıyı ve özerkliği reddeden bakım verilmektedir. Bu durum kadınların, dünya çapında saygısızlık ve istismara maruz kaldığını göstermektedir (Lokugamage and Pathberiya, 2017). Dünya Sağlık Örgütü, anne ve yenidoğan sağlığı için kaliteli bakım çerçevesini; saygı ve haysiyetle tedavi, etkili iletişim ve duygusal destek içeren bakım olarak belirlemiştir. Bu bağlamda kaliteli bakımın sağlanması temel bileşendir.

Doğum eylemi de dahil olmak üzere üreme sağlığı hizmetlerini kullanan kadınlara yönelik kötü muamelenin önlenmesi, tüm kadınlara karşı her türlü ayrımcılığa son verilmesi ve kaliteli sağlık hizmetlerine evrensel erişim sağlanmasına yönelik üst düzey siyasi taahhütlerde bulunmaktadır (T.C. Kalkınma Bakanlığı 11. Kalkınma Planı, 2018). Bu taahhütlerin yerine getirilmesi insan haklarına saygılı bakımın sağlanmasını sağlayacaktır. Sağlık bakım sağlayıcıları, işkence ve kötü muameleden muaf olma, mahremiyet, ayrımcılık yapmama, eşitlik ve yararlılık hakları dahil olmak üzere, üreme sağlığı hizmetleri kapsamında kadınlara kötü muamelenin yapılmamasını giderek daha fazla kabul etmektedir (Zampas et al., 2020). Kötü muamele sadece kadınların saygılı bakım haklarını ihlal etmekle kalmaz, aynı zamanda yaşam, sağlık, bedensel bütünlük ve ayrımcılığa uğramama haklarını da tehdit edebilir. Bunu önlemek için daha fazla araştırmaya ve savunuculuğa ihtiyaç duyulmaktadır (Lokugamage and Pathberiya, 2017). Ebelerin gelişen çağdaş rollerinden biri de kadın hakları savunuculuk rolüdür (Yücel vd., 2018). Bu bağlamda ebeler üreme sağlığı hizmetlerine başvuran kadınların haklarını savunma rolünü üstlenmektedir. Bu rolü ile bakım ve tedavinin güvenliğini sağlamalı, hasta için doğru olanı savunmalı ve tüm girişimlerinde uygulamalıdır. Ayrıca kadınlara hasta haklarını bilme ve elde etme konusunda rehber olmalıdır (Zaybak, 2012).

Üreme sağlığının korunması, geliştirilmesi ve iyileştirilmesi için kadınların sağlık bakım gereksinimleri bulunmaktadır. Bakıma datedavi gereksinimlerini karşılamak için sağlık kurumlarına müracaat etmektedirler. En sık hasta hakları ihlallerinin yaşandığı bu süreçlerde kadınların hasta haklarını kullanma tutumlarının değerlendirilmesinin önemi ortaya çıkmaktadır. Kadınların hasta hakları konusunu ne düzeyde anladıkları ve tutuma dönüştürdükleri çok önemlidir. Bu bilgiler ışığında obstetrik ve jinekolojik bakım ya da tedavi alan kadınların hasta haklarını kullanma tutumlarının belirlenmesine ihtiyaç duyulmuştur.

2. AMAÇ

Araştırmada, obstetrik ve jinekolojik bakım ve tedavi alan kadınlarda hasta haklarını kullanma tutumlarının belirlenmesi ve kadınların bazı sosyo-demografik özellikleri ile hasta haklarını kullanma tutumları arasındaki

ilişkinin değerlendirilmesi amaçlanmaktadır. Literatür doğrultusunda, üç araştırma sorusu belirlenmiştir. Bunlar:

1. Obstetrik ve jinekolojik bakım ve tedavi alan kadınlarda hasta haklarını kullanma tutumları ne düzeydedir?
2. Obstetrik ve jinekolojik bakım ve tedavi alan kadınların bazı sosyodemografik özellikleri ile hasta haklarını kullanma tutumları arasında fark var mı?
3. Obstetrik ve jinekolojik bakım ve tedavi alan kadınların bazı sosyodemografik özellikleri ile hasta haklarını kullanma tutumları arasında ilişki var mı?

3. YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Araştırma, tanımlayıcı bir çalışmadır. Araştırma Ağustos-Ekim 2020 tarihleri arasında (4 hafta) kolay örnekleme yöntemi kullanılarak yürütülmüştür.

3.2. Araştırmanın Evreni ve Örneklem Seçimi

Obstetrik ve jinekolojik bakım ya da tedavi alan kadınlar evreni oluşturmuştur. Bilgi toplamak için kartopu örnekleme tekniği kullanılmıştır. Araştırmaya dahil edilen kadınlardan kişisel sosyal medya hesaplarından e-anketi aynı ilde yaşayan arkadaşları ile paylaşımları istenmiştir. Çevrim içi anket formuna 607 katılımcı cevap vermiştir. Çevrim içi anket formuna cevap veren katılımcılardan 119'unun erkek olduğu ya da Obstetrik ve jinekolojik bakım yada tedavi almadığı tespit edilmiştir. Araştırma 488 katılımcı ile tamamlanmıştır.

Araştırmaya katılmayı kabul eden, 18 yaşından büyük, Türkçe okuma-yazma bilen, obstetrik ve jinekolojik bakım ya da tedavi alan kadınlar araştırmaya dahil edilmiştir. Dahil edilme kriterlerini taşımayan kadınlar araştırmadan çıkartılmıştır.

3.3. Veri Toplama Araçları

Veri toplama araçları olarak “Kişisel Bilgi Formu” ve “Hasta Hakları Kullanma Tutum Ölçeği (HHKTÖ)” kullanılmıştır. Verilerin anket formları, çevrim içi anket yazılımı (Google formlar) kullanılarak geliştirilen e-anket web üzerinden çevrim içi olarak toplanmıştır.

Kişisel bilgi formu; araştırmacılar tarafından hazırlanan (Öztaş ve İyigün, 2016) bu formda, katılımcıların sosyodemografik özellikleri, internet kullanım sıklıkları ve alışkanlıkları sorgulanmıştır.

Hasta Hakları Kullanma Tutum Ölçeği (HHKTÖ); Nilüfer Erbil tarafından 2009 yılında hastanede yatma deneyimi olan bireylerin hasta haklarını kullanma tutumlarını değerlendirmek için geliştirilen ve geçerlilik-güvenirliliği yapılan ölçek 29 maddeden oluşmaktadır. Ölçek beşli likert (1=Hiçbir zaman kullanmam, 2=Genellikle kullanmam, 3=Bazen kullanırım, 4=Genellikle kullanırım, 5=Her zaman kullanırım) tipi bir ölçek olup 7 alt boyuttan oluşmaktadır. Ölçek alt boyutları; 1. alt boyut; bilgi ve saygılı hizmet alma hakkı, 2. alt boyut; personeli seçme, değiştirme, kayıtları inceleme hakkı, 3. alt boyut; ziyaretçi, refakatçi, güvenlik ve şikâyet hakkı, 4. alt boyut; tedaviye onay verme ve reddetme hakkı, 5. alt boyut; personelden tıbbi gereklere uygun hizmet alma ve yasaklara uymasını isteme, 6. alt boyut; tıbbi ve ilaç araştırmalarında rıza hakkı, 7. alt boyut; organ doku naklinde rıza alınması, aile planlaması kullanma ve gebeliği sonlandırma hakkıdır. Ölçekten elde edilecek en düşük puan 29, en yüksek puan 145'dir. Ölçeğin Cronbach alfa katsayısı 0.88'dir. Araştırmamızda Cronbach Alpha değeri 0,94 olarak bulunmuştur. Ölçekten alınan toplam puanın artması hasta haklarını kullanma tutumunun olumlu yönde geliştiğini göstermektedir (Erbil, 2009).

3.4. Veri Toplama Yöntemi

Araştırmanın verileri Ağustos-Ekim 2020 tarihleri arasında (4 hafta) araştırmacılar tarafından çevrim içi anket formu aracılığıyla toplanmıştır. Çevrim içi anket formunun doldurulması yaklaşık beş dakika sürmüştür. Ön değerlendirme için 10 kişiye uygulanmıştır. Araştırma sorularında çalışmayan ya da hatalı olan sorular düzeltilmiştir. Ön değerlendirmeye dahil edilen 10 kişi araştırmadan çıkarılmıştır.

3.5. Verilerin Değerlendirilmesi

Araştırmanın istatistiksel analizleri IBM SPSS 22 (22.0, IBM Corp., Armonk, NY) istatistik programı ile yapılmıştır. Verilerin değerlendirilmesinde tanımlayıcı istatistikler (ortalama, standart sapma, çeyrekler arası aralık, ortanca değer, frekans, yüzdelik) kullanılmıştır. Verilerin normal dağılıma uygunluğu Kolmogorov-Smirnov testi ile belirlenmiştir. Normal dağılıma uymayan sürekli değişkenlerin karşılaştırılmasında, Mann Whitney U

ve Kruskal Wallis testleri kullanılmıştır. Regresyon analizi yapılmıştır. İstatistiksel testlerde $p < 0.05$ değeri anlamlı kabul edilmiştir.

3.6. Araştırmanın Etik Yönü

Araştırmanın yapılabilmesi için etik kurul onayı ve ölçek kullanım izni alınmıştır. Araştırma aşamasından sonuçlanmasına kadarki süreçte bilimsel etiğe ve akademik kurallara özenle riayet edilmiştir. Tüm katılımcılara araştırmanın amacı, bilgilerin gizliliği ve gerekçe göstermeden katılımı iptal etme hakkı ile ilgili bilgiler verilmiştir. Katılımcılar, çevrim içi ankete isimsiz olarak yanıt vermiştir. Araştırmanın verileri, kişisel verilerin gizliliği ilkelerine uyularak kaydedilmiştir.

4. BULGULAR

Kadınların yaş ortalaması 28.79 ± 11.15 olarak bulunmuştur. Kadınların %81.6'sının lisans ve lisansüstü mezunu olduğu, %68.1'inin çalışmadığı, %84.6'sının çekirdek aile yapısında olduğu, %67.0'inin il merkezinde yaşadığı, %66.5'inin gelirinin giderine eşit olduğu saptanmıştır. Kadınların %62.9'unun hiç gebe kalmadığı ve %63.7'sinin hiç doğum yapmadığı belirlenmiştir (Tablo 1).

Tablo 1. Kadınların Bazı Sosyo-Demografik ve Obstetrik Özellikleri (n=488)

Özellikler	(Dağılım Aralığı) Ort±Sd	
Yaş	(18-73) 28.79±11.15	
Özellikler	n	%
Öğrenim düzeyi		
İlköğretim	37	7.6
Lise	53	10.9
Lisans ve üstü	398	81.6
Çalışma durumu		
Çalışan	153	31.4
Çalışmayan	335	68.6
Aile Yapısı		
Çekirdek aile	413	84.6
Geniş aile	45	9.2
Parçalanmış aile	30	6.1
Gelir durumu		
Gelir giderden az	102	20.9
Gelir gidere eşit	311	63.7
Gelir giderden fazla	75	15.4
Yaşadığı yer		
İl	327	67.0
İlçe	112	23.0
Köy	49	10.0
Gebelik sayısı		
Hiç	307	62.9
1	28	5.7
2	88	18.0
3	36	7.4
4 ve üstü	29	5.9
Doğum sayısı		
Hiç	311	63.7
1	40	8.2
2	97	19.9
3	33	6.8
4 ve üstü	7	1.4

Hasta haklarına ilişkin bulgular incelendiğinde, kadınların %58.2'sinin hasta hakları konusunda bilgi almadığı, %34.8'inin ilk aklına gelen hasta hakkının tedaviyi seçme hakkı olduğu, %89.5'inin sorunlarını sağlık çalışanlarına

anlatabildiği, %70.7'sinin sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşündüğü, %68.4'ünün sağlık çalışanları ile tartışma yaşamadığı, %73.8'inin hasta haklarının ihlal edildiğinde şikâyetle bulunmadığı, %50.2'sinin hasta hakları ihlal edildiğinde şikâyetle bulunmayacağı ve %94.5'inin tıbbi açıdan zarar gören hastanın hukuki yollarla hakkını arayabileceğini söylediği tespit edilmiştir (Tablo 2).

Tablo 2. Kadınların Hasta Haklarına İlişkin Bulguları (n=488)

Özellikler	\bar{n}	%
Hasta hakları ile ilgili bilgi alma durumu		
Bilgi aldı	204	41.8
Bilgi almadı	284	58.2
Kadınların aklına gelen ilk hasta hakkı		
Tedaviyi seçme ve reddetme	170	34.8
Hizmete ulaşabilme eşitliği	123	25.2
Gizlilik	37	7.6
Mahremiyet	77	15.8
Güvenlik ve saygı görme	81	16.6
Kadınların sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatma durumu		
Sorunlarını anlatabilen	437	41.8
Sorunlarını anlatamayan	51	58.2
Sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşünme durumu		
Saygılı olduğunu düşünüyor	345	70.7
Saygılı olmadığını düşünüyor	143	29.3
Sağlık çalışanları ile tartışma yaşama durumu		
Tartışma yaşayan	154	31.6
Tartışma yaşamayan	334	68.4
Hasta hakları ihlal edildiğinde şikâyetle bulunma durumu		
Şikâyetle bulunan	128	26.2
Şikâyetle bulunmayan	360	73.8

Hasta hakları ihlal edildiğinde şikâyet başvurusu yapılan merci		
Başhekim	84	17.2
Hekim	25	5.1
Servis Sorumlusu	43	8.8
Sağlık Bakanlığı	34	7.0
Cumhurbaşkanlığı İletişim Merkez (Cimer)	57	11.7
Şikâyette bulunmayan	245	50.2
Tıbbi zarar gören hastanın hukuki yollarla hakkını arama durumu		
Hukuki yollarla hakkını arayabilir	461	94.5
Hukuki yollarla hakkını arayamaz	27	5.5

Kadınların HHKTÖ toplam puan ortalaması 110.637 ± 24.51 (ortanca 113; IQR 43) olarak hesaplanmıştır. Ölçeğin 1. alt boyut; bilgi ve saygılı hizmet alma hakkı, 2. alt boyut; personeli seçme, değiştirme, kayıtları inceleme hakkı, 3. alt boyut; ziyaretçi, refakatçi, güvenlik ve şikâyet hakkı, 4. alt boyut; tedaviye onay verme ve reddetme hakkı, 5. alt boyut; personelden tıbbi gereklere uygun hizmet alma ve yasaklara uymasını isteme, 6. alt boyut; tıbbi ve ilaç araştırmalarında rıza hakkı, 7. alt boyut; organ doku naklinde rıza alınması, aile planlaması kullanma ve gebeliği sonlandırma hakkı puan ortalamaları sırasıyla 31.182 ± 8.39 (ortanca 33.50; IQR 14), 23.869 ± 7.26 (ortanca 23; IQR 12), 14.473 ± 4.37 (ortanca 14; IQR 9), 8.123 ± 2.58 (ortanca 10; IQR 4), 15.711 ± 4.72 (ortanca 17; IQR 9), 8.812 ± 2.30 (ortanca 10; IQR 0), 8.467 ± 2.21 (ortanca 10; IQR 3) olarak bulunmuştur (Tablo 3).

Tablo 3. Hasta Hakları Kullanma Tutum Ölçeği (HHKTÖ) Toplam Puan Ortalaması ve Alt boyutlar Toplam Puan Ortalamaları ile Aralarındaki İlişki

Ölçek	Min	Maks	Ort±Sd	Ortanca	IQR (Q3-Q1)
1. alt boyut; bilgi ve saygılı hizmet alma hakkı	8	40	31.182 ± 8.39	33.50	16 (40-24)
2. alt boyut; personeli seçme, değiştirme, kayıtları inceleme hakkı	7	35	23.869 ± 7.26	23.00	12 (30-18)
3. alt boyut; ziyaretçi, refakatçi, güvenlik ve şikâyet hakkı	7	20	14.473 ± 4.37	14.00	9 (20-11)
4. alt boyut; tedaviye onay verme ve reddetme hakkı	2	10	8.123 ± 2.58	10.00	4 (10-6)

5. alt boyut; personelden tıbbi gereklere uygun hizmet alma ve yasaklara uymasını isteme	4	20	15.711±4.72	17.00	9 (20-11)
6. alt boyut; tıbbi ve ilaç araştırmalarında rıza hakkı	2	10	8.812±2.30	10.00	0 (10-10)
7. alt boyut; organ doku naklinde rıza alınması, aile planlaması kullanma ve gebeliği sonlandırma hakkı	3	10	8.467±2.21	10.00	3 (10-7)
HHKTÖ Toplam Puan Ortalaması	49	145	110.637±24.51	113.00	43 (133-90)

IQR=Çeyrekler arası aralık, Q3= 3. Çeyrek, Q1=1. çeyrek

Araştırmada, hasta hakları konusunda bilgi alan, sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatabilen, sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşünen kadınların HHKTÖ aldıkları toplam puan ortalaması daha yüksek ve bu özellikler ile HHKTÖ toplam puan ortalaması arasındaki farkın istatistiksel açıdan anlamlı olduğu belirlenmiştir ($p<0.001$). Kadınların öğrenim durumu, çalışma durumu, hasta haklarının ihlal edildiğinde şikâyette bulunma ve tıbbi zarar gören hastanın hukuki yollarla hakkını arayabilme durumu özellikleri ile HHKTÖ toplam puan ortalamaları arasında istatistiksel açıdan fark saptanmamıştır ($p>0.05$) (Tablo 4).

Tablo 4. Kadınların Bazı Özellikleri ile HHKTÖ Toplam Puan Ortalamasının Karşılaştırılması

Özellikler (n=677)	HHKTÖ			
	Ort±Sd	Ortanca (IQR)	Test	Ortanca
Öğrenim Durumu				
İlköğretim	103.865±27.56	105(50.00)	2.469	0.291
Lise	111.132±24.63	117(44.50)		
Lisans ve üstü	111.201±24.16	113(42.25)		
Çalışma Durumu				
Çalışan	110.477±24.45	113(39.00)	-0.022	0.982
Çalışmayan	110.710±24.57	113(45.00)		
Hasta hakları ile ilgili bilgi alma durumu				
Bilgi aldı	115.598±23.94	118.00(37.00)	-3.835	0.000

Bilgi almadı	107.074±24.32	108.50(40.75)		
Kadınların sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatma durumu				
Sorunlarını anlatabilen	112.048±24.19	114(41.00)	-3.621	0.000
Sorunlarını anlatamayan	98.549±24.07	90(35.00)		
Sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşünme durumu				
Saygılı olduğunu düşünüyor	113.374±24.01	115(40.00)	-3.751	0.000
Saygılı olduğunu düşünmüyor	104.035±24.53	105(38.00)		
Hasta hakları ihlal edildiğinde şikâyetle bulunma durumu				
Şikâyetle bulunan	110.320±23.44	113.50(40.75)	-0.324	0.746
Şikâyetle bulunmayan	110.750±24.90	112.50(45.00)		
Tıbbi zarar gören hastanın hukuki yollarla hakkını arama durumu				
Hukuki yollarla hakkını arayabilir	111.050±24.30	114(42.50)	-1.361	0.173
Hukuki yollarla hakkını arayamaz	103.593±27.31	96(34.00)		

Z: Mann-Whitney U Testi, W: Kruskal Wallis Testi

Yapılan regresyon analizinde hasta hakları ile ilgili bilgi alan kadınların almayanlara göre; hasta haklarını kullanma düzeyinin 1.010 kat ($p<0.017$), sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatma durumunun 5.695 kat ($p<0.001$) ve sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygı duyduğunu düşünme durumunun ise 2.571 kat ($p<0.001$) fazla olduğu bulunmuştur (Tablo 5).

Tablo 5. Katılımcıların Özellikleri ile HHKTÖ Toplam Puan Ortalaması Arasındaki İlişki

Özellikler (n=677)	Hasta hakları ile ilgili bilgi alma durumu			
	Exp (B)	Güven Aralığı		p
		Min	Max	
HHKTÖ Toplam puan ortalaması	1.010	1.002	1.018	0.016
Kadınların sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatma durumu				
Sorunlarını anlatabilen	5,695	2.185	14.846	0.000
Sorunlarını anlatamayan				

Sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşünme durumu				
Saygılı olduğunu düşünüyor	2.571	1.633	4.050	0.000
Saygılı olmadığını düşünmüyor				

Hayır: Multinomial regresyon analizinde referans alındı.

5. TARTIŞMA

Araştırmamızda kadınların yaklaşık yarısının hasta hakları konusunda bilgi almadığı görülmüştür. Bize benzer şekilde, Zaybak ve arkadaşları (2012) çalışmalarında katılımcıların yaklaşık yarısının hasta hakları hususunda bilgi almadıklarını bildirmişlerdir. Eksen ve arkadaşları (2003) araştırmalarında kişilerin %64.3'ün hasta hakları konusunda bilgi aldıklarını bildirmişlerdir. Çelik ve Taşhan (2013) çalışmalarında katılımcıların yaklaşık yarısının hasta hakları ile ilgili bilgi almadığını bildirmişlerdir.

Araştırmamızda kadınların yaklaşık üçte birinin ilk aklına gelen hasta hakkının tedaviyi seçme hakkı olduğu belirlenmiştir. Yılmaz (2000) çalışmasında, hastaların %54.7'sinin önerilen şekilde tedavi olmazsa tedaviyi reddedebileceğini bildirdiğini ifade etmiştir. Çelik ve Taşhan (2013) çalışmalarında hasta hakları ölçeği puanlarından katılımcıların en çok bilgi ve saygılı hizmet alma hakkı konusunda yüksek puan aldıkları belirtilmiştir.

Araştırmamızda kadınların %89.5'inin sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatabildiği belirlenmiştir. Bizim çalışmamızdan farklı olarak Bayık ve Türkistanlı (1992) çalışmalarında hastaların haklarından yeterince yararlanamadığını belirtmişlerdir. Çelik ve Taşhan (2013) bize benzer olarak, sorununu sağlık çalışanına anlatabilen oranı %77.2 olarak belirtilmiştir.

Araştırmamızda kadınların %70.7'sinin sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşündüğü görülmüştür. Dönmez ve arkadaşları (2001) çalışmalarında, katılımcıların %67.3'ünün tanı hakkında, %56.5'inin tedavi hakkında ve %24.5-68.7'sinin tahliller hakkında sağlık çalışanının kendilerine bilgi verdiğini ifade etmişlerdir. Çelik ve Taşhan'ın 2013'deki çalışmalarında bize benzer şekilde, katılımcıların yaklaşık yüzde yetmişe yakınının sağlık çalışanlarının bireylere değer verdiğini düşündükleri belirtilmiştir.

Araştırmamızda kadınların %68.4'ünün sağlık çalışanları ile tartışma yaşamadığı saptanmıştır. Hojjatoleslami ve arkadaşları (2019) çalışmalarında, hastaların hasta haklarıyla ilgili haklarını kullanma tutumlarının orta düzeyde olduğunu bildirmişlerdir. Çelik ve Taşhan (2013) çalışmalarında bize benzer olarak, bireylerin %74.3'ünün sağlık çalışanları ile sorun yaşamadığı belirtilmiştir.

Araştırmamızda kadınların %73.8'inin hasta haklarının ihlal edildiğinde şikâyetle bulunmadığı belirlenmiştir. Çelik ve Taşhan (2013) çalışmalarında bizden farklı olarak; bireylerin sağlık çalışanı ile sorun yaşandığında gösterilen tepki olarak hiçbir şey yapmayan oranının %11.4 olduğunu bildirmişlerdir.

Araştırmamızda kadınların yarısı hasta hakları ihlal edildiğinde şikâyetle bulunmayacağını bildirmiştir. Taşçı (2007) bize benzer şekilde, hastaların %70.3'ünün her hangi bir sorun yaşadığında şikâyet etmeyeceğini bildirdiğini ifade etmiştir. Çelik ve Taşhan (2013) çalışmalarında bize benzer olarak; katılımcıların %38.5 oranıyla sosyal yaşamda kendisini rahat ifade edemediğinden dolayı şikâyetlerini anlatamadıklarını belirtilmiştir.

Araştırmamızda kadınların tamamına yakını tıbbi açıdan zarar gören hastanın hukuki yollarla hakkını arayabileceğini söylediği tespit edilmiştir. Çelik ve Taşhan (2013) çalışmalarında bizden farklı olarak; bireylerin sağlık çalışanıyla sorun yaşandığında gösterilen tepki olarak %29.5'inin resmi mercilere şikâyet ettikleri bildirilmiştir.

Araştırmamızda kadınların HHKTÖ toplam puan ortalaması 110.637 ± 24.51 olarak hesaplanmıştır. Öztaş ve İyigün (2016) aynı ölçekle çalışmalarında, hastaların ölçekten en az 29 puan, en çok 145 puan aldığını bildirmiştir. Çelik ve Taşhan (2013); HHKTÖ ile ilgili çalışmasında, bize benzer bulgular elde etmiştir. Zaybak ve arkadaşları (2012) aynı ölçekle yaptıkları çalışmada bizden farklı olarak, hastaların HKKTÖ toplam puan ortalamasının 64.52 ± 22.69 olduğunu belirtmiştir.

Araştırmamızda, hasta hakları konusunda bilgi alanların HHKTÖ aldıkları toplam puan ortalamasının daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Kırılmaz ve arkadaşları (2018) hastaların hasta hakları farkındalıklarını yüksek bulmuşlardır. Çelik ve Taşhan (2013) bize benzer şekilde hasta hakları

konusunda bilgi alanların HHKTÖ aldıkları toplam puan ortalamasının daha yüksek olduğunu belirtmiştir.

Araştırmamızda sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatabilenlerin HHKTÖ aldıkları toplam puan ortalamasının daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Kırılmaz ve arkadaşları (2018) sağlık hizmeti ve hasta güvenliğiyle ilgili hasta hakları farkındalığı ile aydınlatma ve personelle ilgili hasta hakları farkındalığı arasında anlamlı ilişki bulmuştur. Çelik ve Taşhan (2013) bize benzer şekilde sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatabilenlerin HHKTÖ toplam puan ortalamasının daha yüksek olduğunu belirtmişlerdir.

Araştırmamızda sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşünen kadınların HHKTÖ aldıkları toplam puan ortalamasının daha yüksek olduğu belirlenmiştir. Öztaş ve İyigün (2016) hasta hakları ile ilgili sağlık çalışanınca bilgi verilen hastaların HHKTÖ toplam puan ortalamasının daha yüksek olduğunu belirtmişlerdir. Çelik ve Taşhan (2013) bize benzer şekilde sağlık çalışanları tarafından anlaşıldığını düşünenlerin ve sorun yaşamadığını belirtenlerin HHKTÖ aldıkları toplam puan ortalamasının daha yüksek olduğunu ifade etmişlerdir.

Araştırmamızda kadınların öğrenim durumu ile HHKTÖ toplam puan ortalamaları arasında istatistiksel açıdan fark saptanmamıştır. Taşçı (2007) çalışmasında bize benzer şekilde bireylerin eğitim durumunun hasta hakları düşüncelerini etkilemediğini belirtmiştir. Zaybak ve arkadaşları (2012) bizden farklı olarak ilkokul mezunu ve okuma bilmeyenlerin aynı ölçek puanının yüksek olduğunu bulduklarını bildirmişlerdir. Çelik ve Taşhan (2013) çalışmalarında bizden farklı olarak bireylerin eğitim durumu yükseldikçe HHKTÖ puan ortalamasında artış görüldüğü bildirilmiştir.

Araştırmamızda kadınların çalışma durumu ile HHKTÖ toplam puan ortalamaları arasında istatistiksel açıdan fark saptanmamıştır. Çelik ve Taşhan (2013); çalışanların çalışmayanlara göre daha yüksek puan aldıkları belirtilmiş, farklılığın istatistiksel açıdan anlamlı bulunduğunu bildirmiştir.

Araştırmamızda kadınların hasta hakları ihlal edildiğinde şikâyette bulunma ile HHKTÖ toplam puan ortalamaları arasında istatistiksel açıdan fark saptanmamıştır. Merako ve arkadaşları (2001), kişilerin %56.3'ünün haklarının ihlal edilmesi durumunda olayı sorumlu kişilere, yöneticilere iletteceğini bildirdiğini ifade etmişlerdir. Çelik ve Taşhan (2013); katılımcıların

şikâyetlerini anlatabilenlerin anlatamayanlardan daha yüksek puan aldıklarını bildirmiştir ve aradaki farkı istatistiki açıdan anlamlı bulmuşlardır.

Araştırmamızda kadınların “Tıbbi zarar gören hastanın hukuki yollarla hakkını arayabilme durumu” düşünceleri ile HHKTÖ toplam puan ortalamaları arasında istatistiksel açıdan fark saptanmamıştır. Taşçı (2007) çalışmasında, hastaların %29.4’ü şikâyet etse bile değişen bir şey olmayacağını düşündüğünü bildirmiştir. Çelik ve Taşhan (2013) bize benzer şekilde, sağlık çalışanları tarafından zarar görenlerle görmeyenler arasında HHKTÖ toplam puan ortalamaları açısından istatistiksel açıdan fark olmadığını bildirmişlerdir.

6. SONUÇ

Araştırmada kadınların hasta haklarını kullanma tutumları belirlenmiştir; HHKTÖ ölçeğinden ortalamanın üstünde puan almalarına rağmen, tutumlarının yeterli olmadığı ve geliştirilmesi gerektiği sonucuna varılmıştır. Bulgularımıza göre kadınların hasta haklarını kullanma tutumları ile sosyo demografik özelliklerinden öğrenim düzeyleri ve çalışma durumları arasında bir ilişki bulunmamıştır. Çalışmamızda katılımcılardan hasta hakları konusunda bilgi alan, tedavisini ya da hastane ile ilgili sorunlarını sağlık çalışanlarına anlatabilen, sağlık çalışanlarının hasta haklarına saygılı olduğunu düşünen kadınların ölçek puan ortalaması daha yüksek bulunmuştur. Bu sonuç hasta bilgilendirmesinin, hasta-sağlık çalışanı arasındaki iletişimin ve saygılı davranışın bireylerin hasta hakları kullanma tutumları üzerinde etkili olduğunu göstermiştir. Sağlık çalışanları tarafından, kadınların hasta hakları ile ilgili bilinçlendirmesi, yanlış inançların varlığının belirlenmesi ve doğru bilgilerinin pekiştirilmesi önem arz etmektedir. Ayrıca sağlık çalışanlarının da hasta hakları konusunda bilgilendirilmesi önemlidir.

KAYNAKLAR

- Bayık, A., Türkistanlı, E. (1992). Hastaların hasta haklarını bilme bu haklardan yararlanma durumları ve karşılaştıkları riskler. III. Ulusal Hemşirelik Kongresi Kitabı (s.778-782) içinde. Sivas: Esnaf Ofset Matbaacılık.
- Çelik, H., Taşhan, S. T. (2014). Bireylerin hasta haklarını kullanma tutumlarının sağlık çalışanlarına yönelik şiddet düşüncesiyle ilişkisinin belirlenmesi. *Sağlık Akademisyenleri Dergisi*, 1(2), 89-98.
- Dönmez, L., Culbant, A. B., Yüce, A., Taşkın, T. (2001). Kütükçü 6 no'lu Sağlık Ocağı bölgesinde yaşayan 15 yaş üzeri kişilerin bazı hasta haklarını kullanma durumu ve farklı sağlık kuruluşlarında görev yapan personelin davranışları konusundaki görüşleri. *Türkiye Klinikleri J Med Ethics*, 9(1), 42-8.
- Eksen, M., Karadağ, N., Işıkcay, Ç., Karakuş, A., Seyhan, D., Karanlık, M. (2003). Hastaların hasta hakları konusundaki bilgi düzeylerinin belirlenmesi. *Uluslararası İnsan Bilimleri Dergisi*, 1303-5134.
- Erbil, N. (2009). Hasta hakları kullanma tutumu ölçeğinin geliştirilmesi. *Uluslararası İnsan Bilimleri Dergisi*, 6(1), 826- 837.
- Ertaş, H. ve Kıracı, F. Ç. (2018). Hastaneye müracaat eden hastaların hasta hakları konusundaki bilgilerinin ölçülmesi. *Journal of Social And Humanities Sciences Research (JSHSR)*, 5(27), 2939-2945.
- Hojjatolelami, S., Ghodsi, Z. (2012). Respect the rights of patient in terms of hospitalized clients: a crosssectional survey in Iran. *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, 31, 464 – 467.
- Kırılmaz, H., Fıçıcı, Y., ve Şimşir, İ. (2018). Hasta hakları farkındalığına yönelik bir araştırma. *Sosyal Politika Çalışmaları Dergisi*, 41, 233-258.
- Lokugamage, A., Pathberia, S. (2017). Human rights in childbirth, narratives and restorative justice: A review. *Reproductive Health*, 14(1), 1-10.
- Merako, K., Dalla-Vorgia, P., Garanis-Papadatos, T., KoureaKremastinou, J. (2001). Satisfying patients' rights: A hospital patient survey. *Nursing Ethics*, 8(6), 499-509.
- Öztas, B., İyigün, E. (2016). Kalp-damar cerrahisi geçirmiş hastaların hasta hakları kullanma tutumlarının belirlenmesi. *Gülhane Tıp Dergisi*, 58, 256-260.
- T.C. Kalkınma Bakanlığı 11. Kalkınma Planı 2019-2023. (2018). Kadının Kalkınmadaki Rolü, Özel İhtisas Komisyonu Raporu. Yayın No: KB: 2985 - ÖİK: 767, Ankara.

- Taşçı, D. K. (2007). Doğum yapan hastaların aldıkları bakımı hasta hakları açısından değerlendirmeleri. *Atatürk Üniversitesi Hemşirelik Yüksekokulu Dergisi*, 10(3), 26-33.
- Yılmaz, H. (2002). Osmangazi üniversitesi eğitim uygulama ve araştırma hastanesinde yatan erişkin hastaların hasta haklarından yararlanma durumları ve hemşirelerin hasta haklarına ilişkin görüşleri. Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi. Marmara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Ankara, 12.
- Yücel, U., Kurt, A., Cansever S. M. (2018). Ebelikte yönetim ve liderlik. *Balıkesir Sağlık Bilimleri Dergisi*, 7(3), 93-100.
- Zampas, C., Amin, A., O'Hanlon L. et al. (2020). Operationalizing a human rights-based approach to address mistreatment against women during childbirth. *Health Hum Rights*, 22(1), 251–264.
- Zaybak, A., Eşer, İ., İsmailoğlu, E. G. (2012). Bir üniversite hastanesinde hastaların hasta haklarını kullanma tutumunun incelenmesi. *İ.Ü.F.N. Hem. Dergisi*, 20 (2), 104-111.

AVRUPA BİRLİĞİ ÜLKELERİ VE TÜRKİYE'DE HASTA GÜVENLİĞİ, TIBBİ HATALARDAN ÖĞRENME KÜLTÜRÜ

Geliş Tarihi: 9.05.2021

Kabul Tarihi: 22.12.2021

Dilek TARHAN¹

Türkan YILDIRIM²

ÖZ

Güvenlik kültürü, hata olasılığını tanımakla başlar ve sürekli öğrenme ve iyileştirme süreçlerinin gerçekleştirilmesini sağlar. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) 2007 yılında Cenevre'de Avrupa Komisyonu'nun desteklediği uluslararası konferansta her yıl Dünya'da yaklaşık 10 milyon insanın önlenabilir tıbbi uygulamalar sebebiyle sakatlandığını veya öldüğünü vurgulayarak hasta güvenliği konusunda daha fazla araştırma yapılması çağrısında bulunmuştur.

Bireysel, kurumsal ve sağlık sistemi düzeyinde hasta güvenliğini geliştirmeye yönelik stratejiler, güvenli sağlık hizmetinin tasarlanması için başlangıç noktasını oluşturmaktadır. Bu kapsamda, tıbbi hatalar ve hasta güvenliği konusu bir sistem sorunu olarak ele alınmaktadır.

Türkiye'de hasta güvenliği ile ilgili çalışmalar Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi kapsamında yürütölmektedir. Sağlık hizmetinde hasta güvenliğinin sağlanması için belirlenen kriterler Bakanlık tarafından yayınlanan kalite standartları içinde yer almaktadır. Söz konusu standartlar sağlık kuruluşları tarafından zorunlu olarak uygulanmak durumundadır.

Çalışmamızın amacı; ülke genelinde ve yurt dışında yapılan hasta güvenliği ve tıbbi hatalardan öğrenmeye yönelik çalışmaları ve gelişmeleri derleyerek, sağlık profesyonellerinin bu konularla ilgili farkındalık ve bilgi düzeylerini artırmak, sürekli iyileştirme bakış açısının gelişimine ve ülkemizde hasta güvenliği kültürünün oluşturulmasına katkıda bulunmaktadır.

1 Uzm. Dr. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığı, T.C. Sağlık Bakanlığı, Ankara, Türkiye.

2 Prof. Dr. Sağlık Bilimleri Fakültesi, Sağlık Bilimleri Üniversitesi, Ankara, Türkiye.

Çalışmanın sonucunda; tıbbi hatalara neden olan faktörler özetlenmiş, hasta güvenliğinin geliştirilebilmesi için sağlık kuruluşları, ülkeler ve bilimsel araştırma yapacak araştırmacılara katkıda bulunulabilecek öneriler sunulmuştur.

Anahtar Kelimeler: Sağlık hizmeti, Hasta güvenliği, Tıbbi hatalar

PATIENT SAFETY IN EUROPEAN UNION COUNTRIES AND TURKEY, A CULTURE OF LEARNING FROM MEDICAL ERRORS

ABSTRACT

A safety culture starts with recognizing the possibility of error and ensures that continuous learning and improvement processes are carried out. The World Health Organization (WHO) emphasized at the international conference held in Geneva in 2007, which is supported by the European Commission, that approximately 10 million people in the world are injured or die every year, due to preventable medical practices. It also called for more research on patient safety.

Strategies to improve patient safety at the individual, institutional, and healthcare system level are the starting point for designing safe healthcare. In this context, medical errors and patient safety are handled as a system problem.

Works on patient safety in Turkey are carried out within the scope of the Turkish Healthcare Quality System. The criteria determined to ensure patient safety in health care are included in the quality standards published by the Ministry. These standards have to be enforced by health institutions.

The aim of our study;

By compiling the studies and developments on patient safety and learning from medical errors made throughout the country and abroad, increasing the awareness and knowledge level of health professionals on these issues contributes to the development of a continuous improvement perspective and to the creation of a patient safety culture in our country.

As a result of the study; the factors that cause medical errors are summarized, and suggestions that can contribute to health institutions, countries and researchers who will conduct scientific research are presented in order to improve patient safety.

Key Words: Healthcare, Patient safety, Medical errors

1. GİRİŞ

Güvenlik, herhangi bir kalite eyleminin en önemli bileşenidir. Bu bakış açısı ile “hasta güvenliği iyi sağlık hizmeti sunumunun vazgeçilmez bir parçasıdır” denilebilir. Hasta güvenliği konusu tıbbın tarihi kadar eski bir geçmişe sahip olsa da, dünya genelinde hasta güvenliği konusu ilk olarak “Institute of Medicine” kuruluşunun "To Err is Human" raporu ile geniş bir etki alanı bulmuştur. Bu raporun üzerinden geçen yaklaşık yirmi yıl boyunca ilerleme kaydedilmiş olsa da sağlık hizmeti sırasında gelişen tıbbi hatalar, tüm dünya sağlık sistemleri için bir gerçeklik olmaya devam etmektedir (Angela vd. 2015).

DSÖ tarafından hasta güvenliğini geliştirmeye yönelik belirlenen strateji ve eylemler ülkemizde birlikte pek çok dünya ülkesinde onaylanmıştır. Ancak her bir ülkenin mevzuat alt yapısına ve teknik kapasitesine bağlı olarak eylemlerin aynı oranda uygulanmadığı bir gerçektir. Bazı ülkeler, çok fazla kaynak kullanımı ve proaktif yaklaşımları benimserken, düşük ve orta gelirli ülkeler hasta güvenliğini, temel altyapı sorunları çözüldüğünde ele alınacak bir konu olarak değerlendirmişlerdiler. Yine de hasta güvenliğinde ilk adımları atan ülkelerden olan Birleşik Krallık'ta bile son tahminlere göre ortalama her 35 saniyede bir hasta, sağlık hizmeti kaynaklı zarar görmektedir. ABD'de güvenli olmayan ilaçlar nedeniyle her yıl 1,5 milyon hasta zarar görmekte ve binlerce insan hatalar nedeniyle ölmektedir (WHO, 2016).

2. HASTA GÜVENLİĞİ

2.1. Hasta Güvenliği Kültürü Tarihçesi

Eski çağlardan günümüze kadar ulaşan bazı belgelerde; Babil, Hitit, Eski Hint, Yunan ve Roma’da hekimin hastaya karşı sorumluluğunu ifade eden kuralların yazılı olarak tanımlandığı görülmektedir. MÖ. 1800 lü yıllarda yazılmış olan Hammurabi kanunları bu konuyla ilgili ilk kanuni düzenlemeleri içermektedir. (Özgönül, 2010).

Şamanizm döneminde Türklerde, hekimlerin yanlış uygulamalar nedeniyle cezalandırıldığını gösteren belgeler bulunmaktadır. Selçuklularda deneyimsiz kişilerin hekimlik yapması veya hekimin kusurlu bulunması durumunda ceza verildiği bilinmektedir. Hekim İbn-i Şerif tarafından 1041 yılında yazılan “Yâdigâr-ı İbn-i Şerif” yazmalarında; bilgi ve tecrübenin önemi, ilaç tedavisinde dikkat edilmesi gereken hususlar anlatılmış, iyi bir hekim nasıl

olması gerektiği tasvir edilmiştir. Türk tıp tarihi arşiv belgelerinde hasta güvenliğine dair rıza belgelerine sıklıkla rastlanılmaktadır. Bu belgelerde özellikle cerrahi müdahalelerden önce, hastanın hastalığının ve yapılacak ameliyatın ne olduğu, hekimin alacağı ücret, istenmeyen bir durumun meydana gelmesi halinde hasta veya yakınlarının herhangi bir talebi olmayacağına dair bir taahhüt alınması gibi konulara yer verilmektedir (Tokaç, 2008).

Osmanlı İmparatorluğu döneminde de hekimlik ve eczacılık uygulamalarına yönelik kurallar padişah ve hekimbaşı fermanları ile tanımlanmış ve bu kurallara uymayanlar cezalandırılmıştır (Özgönül, 2010).

Hekim sorumluluğuna dair ilk mahkeme kararlarına 12. ve 13. yüzyılda Kudüs mahkemesi kayıtlarında rastlanılmaktadır. Avrupa'da rastanan ilk mahkeme kararı ise 1390 yılına aittir. Bu kararda Marsilyalı bir hekim, bilgisizliği nedeniyle gerçekleştirdiği hatası nedeni ile sorumlu tutulmuş ve ceza almıştır. Bugünkü bakış açısı ile malpraktis kavramı 1768 yılında William Blackstone tarafından İngiltere'de ortaya konulmuştur. Akabinde konu ile ilgili farkındalık artmaya ve yazılı kaynaklarda tıbbi hatalar ile ilgili kurallar daha net şekilde tanımlanmaya başlamıştır (Özgönül, 2010).

II. Dünya savaşı sonrasında branşlaşmanın artması, tıp bilimi ve teknolojisinin gelişmesi ile birlikte sağlık hizmetinin kapsamı ve çeşitliliği artmış, bu durum tıbbi hataların daha sıklıkla gerçekleşme ihtimalini ortaya çıkarmıştır.

Bununla birlikte, hastaların tıbbi hatalar nedeniyle sağlık çalışanlarını suçlama eğiliminin de yıllar içinde arttığı gözlenmiştir. Bu eğilim, hekimler ve diğer sağlık çalışanlarının savunmacı bir tutuma kaymalarına sebep olmuştur (Özgönül, 2010).

Suçlayıcı olmayan, aksine sistemi onarıcı ve iyileştirici bakış açısının gelişimi yakın tarihe dayanmaktadır. Bunun için 19. yüzyılda hastane kaynaklı enfeksiyonların fark edilmesi ve Semmelweis'in puerperal ateşi azaltmak için hastaya dokunmadan önce el yıkamayı önermesi önemli bir milat olarak kabul edilmektedir. 20. Yüzyılda Codman, tıbbi hataları; ekipman, cerrahi değerlendirme, teşhis becerisi ve teknik bilgi eksiklikleri olarak kategorize etmiştir. 1964 yılında hastanedeyatan bir grupta hasta istenmeyen olaylara açasından izlenmiş ve hastaların %20'sinin istenmeyen bir olay ile karşılaştığı, bunların %6.6'sının ise istenmeyen olay nedeni ile öldüğu belirtilmiştir (Avcı, 2015).

Leape, 1994’de hataların kök nedenleri ve insan performansına odaklanan yeni bir bakış açısı getirmiş ve hataları azaltmada ihtiyaç duyulacak sisteme yönelik temel değişim gerekliliklerini tartışmıştır. Ardından, kayıtlara geçen istenmeyen olayların artması ile birlikte medyanın hasta güvenliği konusuna ilgisi de artış göstermiş ve tıbbi hataların nedenleri daha sıklıkla sorgulanmaya başlanmıştır (Avcı, 2015).

Akademik araştırmacıların bu alanda pek çok çalışması olmakla birlikte, politika yapıcılar sorunun gerçek anlamda farkına 1990’lardan itibaren varmışlardır. IoM tarafından 1999 yılında yayımlanan “To Err is Human” raporunun bu farkındalığın artmasında önemli bir rolü vardır.

Raporun etkisi ile birlikte, sağlık hizmetlerinde hasta güvenliği kültürünün oluşturulmasınayönelikuluslararasıbirçabaortayaçıkılmıştır.Buçabasonucunda, 2004 yılı Dünya Sağlık Asamblesi’nde, DSÖ başkanı ve birçok ülke Sağlık Bakanlarının desteğiyle “Dünya Hasta Güvenliği İttifakı”nın başlatılmıştır.

Akabinde 2005 yılında DSÖ tarafından, “Dünya Hasta Güvenliği İttifakı 10 Eylemi”, “Küresel Hasta Güvenliği Mücadeleleri” ve “Hasta Güvenliği Çözümleri” ilan edilmiştir.

DSÖ’nün öncülüğünü yaptığı bu hareketle birlikte, Avrupa ülkelerinde ve ülkemizde bu konu gün geçtikçe daha çok konuşulur hale gelmiş ve hasta güvenliği ile ilgili çeşitli mevzuat çalışmaları ve düzenlemeler ortaya konmuştur. Bugüne kadar yapılan araştırmalar ve çabalar, güvenlik sorunlarının başlangıçta ön görüldüğünden çok daha karmaşık ve yaygın olduğunu göstermektedir (NPSF, 2015).

geçen son 18 yıl içinde güvenlik sorunlarının başlangıçta ön görüldüğünden çok daha karmaşık ve yaygın olduğu görülmüştür (NPSF, 2015).

2.2. Hasta Güvenliği Kavramı ve Önemi

DSÖ’ye göre hasta güvenliği, sağlık hizmetinin temel prensibi ve en önemli özelliklerinden biridir. Hem hastayı önlenebilir zararlardan korumayı, hem de sağlık hizmetini daha güvenli hale getiren süreç ve yapıları oluşturmayı hedefler.

Bu tanım, hasta güvenliğine ilişkin aşağıdaki iki hedefi içerisinde barındırmaktadır (WHO, 2017; WHO, 2006; WHO, 2005):

- Sağlık hizmeti sürecinde önlenebilir zararların engellenmesi

- Sağlık hizmetinin kendisinden kaynaklanan zararları önlemeye yönelik hasta ve çalışanlar arasındaki koordineli çabaların varlığı

Hasta güvenliği, hastane, birinci basamak sağlık kuruluğu, bakım evleri gibi her türlü sağlık bakım ortamında meydana gelebilecek istenmeyen olayları kapsamaktadır. Yanlığ tanı, yanlığ klinik karar, yanlığ veya eksik tedaviler, yanlığ müdahaleler, yanlığ ilaç dozu, kullanıma uygun olmayan ürünler nedeniyle ortaya çıkan zararlar, insan veya sistem hataları istenmeyen olaylara örnek olarak verilebilir (EPF, 2014).

Hasta güvenliğinde amaç, hasta ve yakınlarını bedensel ve ruhsal olarak olumlu etkileyecek bir ortam oluşturmaktır. Temel felsefe, yapı ve süreç kaynaklı hataların ortaya çıkmasını, dolayısı ile hastaya zarar vermesini engellemek, hataların hastaya ulaşmadan önce belirlenmesini, raporlanmasını ve düzeltilmesini sağlayacak önlemleri almaktır (Hergül, 2016).

Sağlık hizmetleri hasta bireyin güvenliğini ve çıkarlarını korumaya odaklıdır. Ancak sağlık kuruluşlarında; tıbbi süreçler, teknoloji, malzeme ve cihazlar, ekip çalışması, iletişim, sağlık tesisinin fiziksel özellikleri, sağlık çalışanlarının nitelik ve niceliğindeki çeşitlilik, farklı süreç ve iş adımlarının bir arada yürütülmesi gerekliliği gibi birçok faktöre bağlı olarak tıbbi hata ve istenmeyen olaylarla karşılaşmakta, hastalar ve çalışanlar bu durumdan zarar görebilmektedir. Kişilerin yaşadığı zararlar ciddi yaralanmalara, hastanede kalış süresinin uzamasına, sakatlığa, hatta kişinin ölümüne neden olabilmektedir (Tunçel, 2013).

2007 yılında Cenevre’de gerçekleştirilen uluslararası konferansta, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) tarafından, her yıl Dünya’da yaklaşık 10 milyon insanın önlenemez tıbbi hatalar sebebiyle sakatlandığı veya öldüğü belirtilmiş, bu nedenle ülkelere, hasta güvenliği konusunda daha fazla araştırma yapılması çağrısında bulunmuştur (Tunçel, 2013).

1999 yılından beri “Institute of Medicine (IoM)” tarafından “Quality Chasm (Kalite Uçurumu)” serisi kapsamında yayımlanan bir dizi rapora göre, Amerika Birleşik Devletleri’nde her yıl 98,000 kişi tıbbi hatalar nedeni ile yaşamını kaybetmektedir. Tıbbi hataların büyük bir kısmı kişisel hatalardan çok, sistemdeki hatalardan kaynaklanmaktadır (Akalın, 2004).

DSÖ, gelişmiş ülkelerde 10 hastadan birinin sağlık bakımı sırasında zarar gördüğünü tahmin etmektedir. Daha az gelişmiş ülkelerde sayı daha yüksektir. Dünya genelinde 1,4 milyon insan herhangi bir zamanda hastanelerde edinilen enfeksiyonlardan muzdariptir (WHO, 2006, Ten facts).

IoM'un Kalite Uçurumu serisi kapsamında 2015 yılında yayımlanan "Improving Diagnosis in Healthcare (Sağlık Hizmetlerinde Teşhisin İyileştirilmesi)" raporu; zor tanımlanan teşhis hatalarının önemini vurgulamış, ayrıca hastalar, sağlık profesyonelleri ve kuruluşlar arasında iş birliği ve ekip çalışmasının önemi hakkında farkındalık oluşmasını sağlamıştır (IoM, 2000; IoM, 2001; IoM, 2004; IoM, 2015).

Bugün, sağlık sistemini daha güvenli hale getirmeye yönelik çabalar gün geçtikçe artmakta, hasta güvenliğini iyileştirmek için özellikle ulusal düzeyde standartlara ve kalite sistemlerine gereksinim ve bilgi teknolojilerinin rolü üzerinde durulmaktadır.

2.3. DSÖ Hasta Güvenliği Programı

2006-2007'de DSÖ tarafından ortaya konan hasta güvenliği programına göre aşağıdaki eylem alanları belirlenmiştir (WHO, 2006, World Alliance for Patient Safety Forward Programme 2006–2007):

1. Küresel Hasta Güvenliği Mücadeleleri
2. Hasta Güvenliği için Hastaların Katılımı
3. Raporlama ve Öğrenme (Hatalardan Öğrenme)
4. Hasta Güvenliği Çözümleri
5. Hasta Güvenliği için Araştırma
6. Hasta Güvenliği için Eylemler (İyi Uygulamaları Yaymak için Organizasyonel Yaklaşım)
7. Hasta Güvenliği için Sınıflandırma (Taksonomi)
8. Hasta Güvenliği için Teknoloji
9. Acil Müdahale Gerektiren ve Kritik Durumdaki Hastalara Yaklaşım
10. Parmakların Ucundaki Hasta Güvenliği Bilgileri (Tüm Ülkelerin Bilgi Paylaşımı ve İşbirliği Sağlaması)

2004 yılından itibaren Dünya Hasta Güvenliği İttifakı ile işbirliği içerisinde üç “Küresel Hasta Güvenliği Mücadelesi” başlatılmıştır (WHO):

1. Sağlık bakımı ile ilişkili enfeksiyonların önlenmesi için “Temiz Bakım Güvenli Bakımdır (Clean Care is Safer Care)” (2005)
2. Cerrahi ile ilişkili riskleri azaltmak için “Güvenli Cerrahi Hayat Kurtarır (Safe Surgery Save Lives)” (2008)
3. İlaç güvenliğinin sağlanması için “Zararsız İlaç (Medication Without Harm)” (2017)

Söz konusu mücadeleler, sağlık bakanları, meslek kuruluşları, sağlık yöneticileri, sivil toplum kuruluşları ve sağlık çalışanları tarafından güçlü bir destekle karşılanmıştır. Her birinin hedeflerini gerçekleştirmek için gerekli olan eylemler geniş ölçüde benzerlik göstermektedir:

- Temel sorunların ve çözümlerin kanıta dayalı analizi
- DSÖ üye ülkeleri ve diğer ilgili taraflara, sorun ve hedeflerin anlatılması, katılım sağlamaları için davet gönderilmesi
- Tutku ve coşku yaratmaya yönelik teşvik edici girişimler
- DSÖ sekreteryası ve ilgili uzmanlar tarafından uygulamaya yönelik rehberlik sağlanması
- Güçlü liderlik
- Güçlü iç ve dış iletişim

Mücadeleler sonucunda elde edilen veriler cesaret vericidir. Örneğin, “Temiz Bakım Güvenli Bakım” hareketi, dünya nüfusunun % 85'ini kapsayan Bakanlık taahhütleri ile güvence altına alınmıştır. Bu kampanya, bir sosyal hareketin özelliklerinin çoğunu üstlenmiştir (Poulter, 2017).

2007 yılında yayımlanan Hasta Güvenliği Çözümleri, bilgiyi pratik çözümlere dönüştürerek, bu çözümleri uluslararası düzeyde yaygınlaştırmayı amaçlamaktadır. Çözümler, risklerin hastaya ulaşmasını engellemeye yönelik sağlık meslek mensuplarının kullanımına sunulan standartlaştırılmış araçlardır. Bu kapsamda 9 hasta güvenliği çözümleri yayımlanmıştır (WHO):

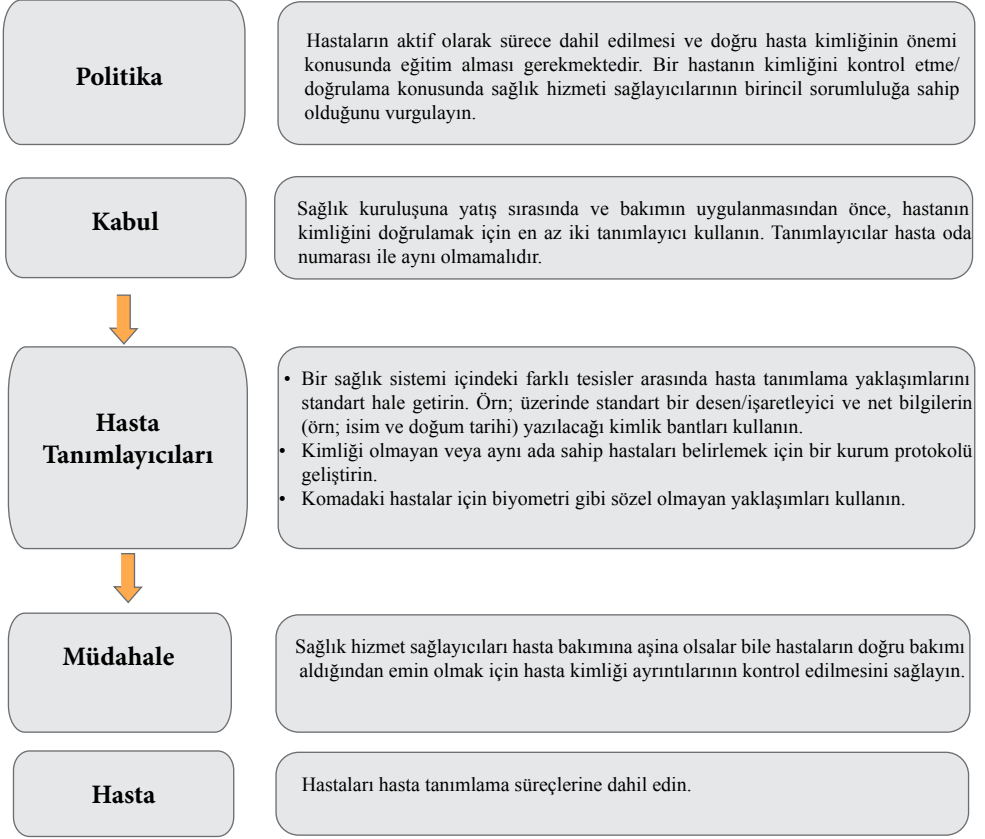
1. Sağlıkta İletişim
2. Doğru Taraf Doğru İşlem

3. Konsantre Elektrolitlerin Kontrolü
4. Hasta Kimliğinin Doğrulanması
5. İlaç Güvenliği
6. İnvazif Kateter ve Tüplerin Güvenliği
7. Tek Kullanımlık Enjektörlerin Kullanımı
8. Okunuşu ve Yazılışı Benzer İlaçların Güvenliği
9. El Hijyeni

Her bir konuyla ilgili “Çözümler”de, sorun ve etki hakkında arka plan bilgileri, önerilen eylemler, uygulanabilirlik, hasta ve aile katılımı için fırsatlar, kanıtların gücü, uygulamaya yönelik potansiyel engeller ve bazı istenmeyen sonuçlara yönelik riskler tanımlanmıştır. Böylece her bir konu ile ilgili olarak küresel düzeyde farkındalığın artması sağlanmış, aynı zamanda standardize edilmiş güvenli uygulamalar için ülkelere rehberlik edilmiştir. Örneğin doğru hastaya doğru işlemin yapılabilmesi için hasta kimliğinin doğrulanması hakkında tanımlanan örnek uygulamalar Şekil 1’de verilmiştir.

Şekil 1. DSÖ Hasta Güvenliği Çözümleri Örnek Uygulama (Patient Identification, WHO, Aide Memoire (JCI, 2007))

Hasta Tanımlayıcı Örneği*



*Bu örnek her sağlık kurumu için uygun olmayabilir.

JCI (Joint Commission International), DSÖ Hasta Güvenliği Çözümlerine ilişkin bazı operasyonel uygulamalarda aktif rol almıştır. JCI tarafından Uluslararası Hasta Güvenliği Hedefleri aşağıdaki şekilde yayınlanmıştır (JCI, 2006):

- Hedef 1: Hastaları doğru tanımla
- Hedef 2: Etkin iletişimi geliştir
- Hedef 3: Yüksek riskli ilaçların güvenliğini artır
- Hedef 4: Cerrahide güvenliği sağla
- Hedef 5: Sağlık bakım ilişkli enfeksiyon risklerini azalt

- Hedef 6: Düşmelerden kaynaklanan hasta yaralanma riskini azalt

2.3.1. DSÖ Tarafından Belirlenen Eylem Planı Çerçevesi

DSÖ tarafından 27.11.2020 tarihinde düzenlenen “DSÖ Küresel Hasta Güvenliği Eylem Planı 2021-2030 Bilgilendirme Toplantısı”nda, 2021-2030 yılları arasında gerçekleştirilmesi beklenen stratejik hedefler ve amaçlar aşağıdaki başlıklarda tanımlanmıştır (WHO web sitesi):

- Stratejik Hedef 1: Sağlık hizmetlerinde önlenebilir zararları ortadan kaldırmaya yönelik politikalar
- Stratejik Hedef 2: Yüksek güvenilirlik sistemleri
- Stratejik Hedef 3: Klinik süreçlerin güvenliği
- Stratejik Hedef 4: Hasta ve aile katılımı
- Stratejik Hedef 5: Sağlık çalışanının eğitimi, becerileri ve güvenliği
- Stratejik Hedef 6: Bilgi, araştırma, risk yönetimi ve iyileştirme
- Stratejik Hedef 7: Sinerji, ortaklıklar ve dayanışma

DSÖ tarafından küresel hasta güvenliği hedefleri doğrultusunda 2030'a kadar ülkelerden beklenen faaliyetler aşağıda belirtilmiştir (WHO web sitesi):

1. Tüm ülkeler ulusal bir hasta güvenliği politikası oluşturacak ve uygulayacaktır.
2. Tüm ülkeler ulusal bir hasta güvenliği koordinatörü belirleyecektir.
3. Tüm ülkeler, sağlık hizmetlerinde düzenli hasta güvenliği anketleri yapacaktır.
4. Sağlık hizmetleriyle ilişkili enfeksiyon (HAI) oranında % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)
5. İlaçla ilgili ciddi, önlenebilir zararlarda % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)
6. Venöz trombo-embolizme bağlı ölümlerde % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)
7. Sırasında düşme nedeniyle ölümlerde % 50 göreceli azalma (başlangıca göre)

8. Hasta ve aile temsilcilerinin katılımı ile daha güvenli sağlık bakımına ilişkin politika ve yönergeler oluşturulacaktır.
9. Tüm sağlık lisansiyerlerine hasta güvenliği müfredatı uygulanacaktır.
10. Tüm ülkeler, hasta güvenliği ile ilgili yıllık Küresel Bakanlar Zirvelerine katılacaktır.
11. Tüm ülkeler ulusal hasta güvenliği ağını kurmuş olacaktır.

2.4. Hasta Güvenliği Kültürü

Kurumsal (organizasyonel) kültür kompleks bir değerler manzumesidir ve tüm organizasyonu bir arada tutan bir tutkal gibi rol oynar. Hasta güvenliği kültürü, yöneticiler ve çalışanlar tarafından hasta güvenliğinin kurumun en öncelikli konusu ve ortak değeri olarak kabullenilmesidir. Kurumsal kültür basitçe, “bir kurumda işlerin nasıl yürüdüğü”dür. (Akalin, 2004).

Geleneksel yaklaşımda, hasta güvenliği ile ilgili olaylarda, bireysel olarak sağlık çalışanlarını suçlayıcı ve hatalarını vurgulayıcı bir tutum ortaya çıkar. Buna “suçlama kültürü” denir. İnsan doğası suçlanacak birisini tanımlamak ister ve cezalandırmanın gelecekteki olayları önlemek için işe yaradığı düşünülür. Ayrıca, suçlamaya dayalı olmayan bir sistemin varlığı, hastaların veya ailelerinin tazminat alabilmelerinin önünde bir engel olabilir. Bununla birlikte, bireyleri suçlamaya odaklanıldığı sürece sistemin geliştirilmesi mümkün olamaz. Suçu tayin etme konusundaki bu isteklilik, sağlık sistemi için riski yönetme ve bakımı iyileştirme yolundaki temel engellerden biridir.

“To Err is Human” raporu, tıbbi hataların insan hatasının kaçınılmaz bir sonucu olduğunu ve cezaların gelecekteki hataları azaltmayacağını, ancak profesyonellerin sessiz kalmasına neden olacağı için tam tersi etki gösterebileceğini ortaya koymuştur.

Bu nedenle, geçmiş hatalar nedeniyle bireyleri suçlamak yerine, güvenli uygulamalardan oluşan bir sistem tasarlayarak gelecekteki hataları önlemeye yönelik bir yaklaşım geliştirilmelidir. Bu yaklaşım, bireylerin dikkatsiz olmasını hoş görmek anlamına gelmez. Çalışanlar iş sürecinde dikkatli olmalı ve eylemlerinden sorumlu tutulmalıdır. Ancak bir hata oluştuğunda kişiyi suçlamak, sistemi daha güvenli hale getirmeyecek ve bir başkasının aynı hatayı yapmasını engellemeyecektir. Kurumda hasta güvenliği kültürünü teşvik etmek, amaca uygun bir sistem tasarımı için anahtar niteliğindedir.

2008 ve 2010 yılları arasında, 27 AB ülkesinin katılımı ile hasta güvenliği alanında işbirliğini teşvik etmeyi amaçlayan The European Network for Patient Safety (EUNetPaS) projesi gerçekleştirilmiştir. Bu proje kapsamında hasta güvenliği kültürü kavramı için şöyle bir tanım geliştirilmiştir: “Hasta güvenliği kültürü, sürekli olarak hastanın bakım süreçlerinden kaynaklanabilecek zararları en aza indirmek için çalışan, ortak inançlara ve değerlere dayanan, bireysel ve örgütsel davranışların entegre bir modelidir” (EUNetPaS, 2008; Agra, 2010).

Hasta güvenliği kültürünün oluşturulması, sağlık çalışanlarının tutumlarının değiştirilmesi, takım çalışmasının geliştirilmesi, araştırma kanıtlarının uygulamaya dönüştürülmesi, hastaların sağlık hizmeti sürecindeki ortaklar olarak görülmesi (katılabildiği ve katılmak istediği ölçüde) ve sonuçlara yönelik beklentilerin gerçekçi olmasını gerektirir. Güvenlik kültürü, hata olasılığını tanımakla başlar ve sürekli öğrenme ve iyileştirme süreçlerinin gerçekleştirilmesini sağlar. Üst düzey liderlik sorumluluğu, güvenlik kültürünü oluşturmak için çok önemlidir (Christine, 2010).

3. TIBBİ HATALARDAN ÖĞRENME

3.1. Tıbbi Hata Tanımı

Malpraktis, Latince kökenli “Male” ve “Praxis” kelimelerinden türemiştir. “Hatalı uygulama” anlamına gelmektedir. Tıbbi uygulama hataları, sağlık hizmeti sunumu esnasında uygulanan gecikmiş, yanlış veya eksik müdahaleler, kullanılan uygunsuz ekipman veya yöntemler nedeniyle, istenmeyen bir şekilde hastanın hastalığının normal seyri dışına çıkması, yaşam kalitesinin düşmesi, çeşitli morbiditelerin görülmesi, hatta ölüme sebep olabilir (Özer, 2015).

Dünya Tabipler Birliği tarafından 1992 yılında gerçekleştirilen 44. genel kurulunda tıbbi uygulama hataları; “hekimin tedavi sırasında standart uygulamayı yapmaması, beceri eksikliği veya hastaya tedavi vermemesi ile oluşan zarar” olarak tanımlanmıştır. Tıbbi hata (malpraktis), yapılan işin planlanan şekilde sonuçlanmaması, yani kasıtsız bir sonuç olarak ifade edilir. Oysa komplikasyon kavramı; özen ve dikkat yükümlülüğünün yerine getirilmesine rağmen ortaya çıkan istenmeyen sonuçtur. Örneğin; bir ameliyat için yara enfeksiyonu bir komplikasyondur. Ancak profilaktik antibiyotik

gerekli olduğu halde hekim tarafından antibiyotik vermemişse, bu durum dikkat veya özen eksikliğine dayalı bir malpraktise dönüşür. Öte yandan, gerekli önlemler alındığı halde, postoperatif dönemde hastada akciğer embolisi gelişmesi ve bu nedenle hastanın kaybedilmesi tıbbi hata olarak kabul edilmeyecektir (Özer, 2015).

Tablo 1: Hasta Güvenliği ile ilgili Tanımlar (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety; Carson Stevens, 2017)

Kavram	Tanım
Sağlık hizmeti ilişkili zarar (Healthcare-associated harm)	Altta yatan bir hastalık ya da sakatlık dışında, sağlık hizmeti sırasında gerçekleştirilen planlar veya eylemlerle ilişkili zarar.
Hasta güvenliği olayı / Olay (Patient safety incident / Incident)	Bir hastaya gereksiz zarar verebilecek veya vermiş olaylar veya durumlar... Bu tanımda “gereksiz” kelimesinin kullanılması, sağlık hizmetlerinde hataların, ihlallerin, hasta istismarının ve kasıtlı olarak güvenli olmayan eylemlerin gerçekleştiğini kabul eder. Bunlar olay olarak kabul edilir.... Olaylar, istenmeyen veya amaçlanan eylemlerden kaynaklanır. Hatalar, tanım gereği, kasıtsızdır, ihlaller ise nadiren kötü niyetli olmakla birlikte genellikle kasıtlıdır ve belirli bağlamlarda rutin ve otomatik hale gelebilir.
Hata (Error)	Bir hata, planlanmış bir eylemin planlandığı şekilde yapılmaması veya yanlış bir planın uygulanmasıdır. Hatalar, yanlış bir şey yaparak (komisyon) ya da planlama ya da yürütme aşamasında doğru şeyi (ihmal) yapamayarak tezahür edebilir.
İhlal (Violation)	Bir ihlal, bir işletim prosedüründen, standarttan veya kuraldan kasıtlı bir sapmadır. Örneğin, akut inme belirtileri olan bir hastayı acil değerlendirme için hastaneye kabul etmemek.
Raporlanabilir durum (Reportable circumstance)	Zarar potansiyeli olan bir durum mevcut, ancak hiçbir olay meydana gelmedi. Örneğin, bir acil durumda defibrilatör götürüldü, çalışmadığı farkedildi, ancak cihaza ihtiyaç duyulmadı.
Ramak kaza (Near miss)	Hastaya ulaşmayan olaydır. CT taraması için yanlış hasta başvurdu, ancak personel hasta alınmadan fark etti.

Zarar vermeyen olay (No harm incident)	Olay hastaya ulaşmıştır, ancak fark edilen bir zarar yoktur. Hekim, fenoksümetil penisilin V yerine penisilamin reçete etti ve bu eczacı tarafından dağıtıldı. Hasta hekime bildirmeden önce iki doz aldı ve hiçbir zararlı sonuç ortaya çıkmadı.
Asla olmaması gereken olay (Never event)	Ciddi hasara veya ölüme neden olan ve organizasyonel kontroller ve dengeler kullanılarak önlenilecek bir hasta güvenliği olayıdır.
Zararlı olay/Olumsuz olay (Harmful incident/adverse event)	Hastaya zarar veren bir olaydır. Örneğin. Hekim, fenoksümetil penisilin V yerine penisilamin reçete etti ve hastada sepsis gelişti.
Olay tipi (Incident type)	Ortak bir nitelikteki olaylardan oluşan, paylaşılan ortak özelliklerden dolayı gruplandırılmış bir "ana" kategoridir.
Katkı faktörü (Contributory factor)	Bir olayın kökeninde veya gelişiminde rol oynadığı veya bir olayı riskin artırdığı düşünülen durumun, eylemin veya etkinin (kötü sıralama veya görev tahsisi gibi) olmasıdır. Faktörler, bir personel faktörü (ör. Bireysel bilişsel veya davranışsal kusur, kötü ekip çalışması veya yetersiz iletişim) veya hasta ile ilgili olarak organizasyon dışı (yani bir tesisin veya kuruluşun kontrolünde olmayan), organizasyonel (örneğin kabul edilen protokollerin bulunmaması) olabilir. (ör. yapışmayan). Katkıda bulunan bir faktör, bir olayın gerekli bir öncüsü olabilir ve olaya neden olmak için yeterli olabilir veya olmayabilir.

Tıbbi hataya neden olabilecek faktörler aşağıda sıralanmıştır (Çakır, 2007):

- Çalışanlara bağlı faktörler (Yorgunluk, motivasyon, fiziksel ve ruhsal sağlık)
- Hastalara bağlı faktörler (Hastanın içinde bulunduğu durum, iletişim sorunları, kişilik yapısı ve sosyal faktörler)
- İşlemlerle ilgili faktörler (Protokol olmaması, tetkik sonuçlarının doğruluğu ve güvenilirliği)
- Takım ile ilgili faktörler (Vardiya değişikliği sırasında yazılı veya sözlü iletişim, hasta bakımı sırasında yazılı veya sözlü iletişim, kriz anında yazılı veya sözlü iletişim, takım yapısı ve liderlik)

- Eğitim ve deneyim (Bilgi, yetenek ve yeterlilik, denetim ve yardım isteme, kabul edilmiş protokollerin izlenmesi)
- Kuruma bağlı faktörler (İnsan kaynağı, alt yapı ve teknoloji, zaman baskısı)

3.2. Tıbbi Hataların Hasta Güvenliğine ve Maliyetlere Etkisi

IoM'nin 1999 yılı raporunda, tıbbi hataların yıllık maliyetinin 17 milyar Amerikan Doları olduğu, bu ülkede her yıl 98.000 kişinin tıbbi hatalar nedeniyle yaşamını yitirdiği belirlenmiştir. Bu raporun dayandığı iki çalışmaya göre, yan etki ya da tıbbi tedavi sırasında bir hata görülme sıklığının %2.9 ve %3.7 arasında değiştini, bunların %53'ü ile %58'inin önlenabilir tıbbi hatalar olduğunu, her yıl otomobil kazalarında ölenlerden daha fazla sayıda insanın tıbbi hatalar nedeniyle yaşamını yitirdiğini ve hastaneye yatışların %2'sinde önlenabilir ilaç hatalarının görüldüğünü bildirmiştir. Bununla birlikte ABD'de 1997 yılı içerisinde hastaneye yatan 33,6 milyon hasta esas alınarak yapılan diğer bir çalışmada, her yıl 4498 bin kişinin tıbbi hatalar nedeni ile yaşamını kaybettiği, hatalı tıbbi uygulamaların maliyetinin 37,6-50 milyar dolar arasında değiştini, önlenabilir hataların maliyetinin ise 17-29 milyar dolar arasında olduğu bildirilmektedir (IoM, 2000).

IoM'nin 1999 yılı raporunun dayandığı iki çalışmaya göre, ABD'de yan etki veya tıbbi tedavi sırasında bir hata görülme sıklığının %2.9 ve %3.7 arasında değiştini, bunların %53'ü ile %58'inin önlenabilir tıbbi hatalar olduğu belirtilmiştir. Yine aynı raporda otomobil kazalarında ölen kişilerden daha fazla sayıda insanın tıbbi hatalar nedeniyle yaşamını yitirdiği, hastane yatışlarının %2'sinde önlenabilir ilaç hatalarının görüldüğü ve tıbbi hataların yıllık maliyetinin 17 milyar Amerikan Doları olduğu bildirilmektedir (IoM, 2000).

Rapor, İngiltere'de her yıl 40.000, Kanada'da 5.000 ile 10.000 arasında değişen sayıda kişinin tıbbi hatalar sonucunda yaşamını yitirdiği, Almanya'da ise her sene 100.000 tıbbi hata meydana geldiği ve 25.000 kişinin bu hatalar nedeniyle hayatını kaybettiğini ifade etmektedir. Dünyadaki ölüm sebepleri incelendiğinde tıbbi hataların beşinci sırada yer aldığı belirtilmektedir (IoM, 2000).

Yine bir dizi araştırmaya göre (ABD'de yayınlanan 1991 Harvard Tıbbi Uygulama Çalışması ile başlayarak) dünyadaki olayların oranlarının akut

bakım hastanelerinde % 3 ile % 17 arasında olduğu tahmin edilmektedir. Avrupa'da bu rakamlar % 8-12'dir (PSQCWG, 2014).

Hasta güvenliği ile ilgili bilimsel literatür, tıbbi hatalardan kaynaklanan iş gücü ve maliyet yükünün ihmal edilemez olduğunu açıkça göstermektedir. Sonuçlar tüm hastaların % 4-17'sinde istenmeyen olayların geliştiğini ifade etmektedir. Doğrudan maliyetler en az sağlık harcamalarının %0,2'sini oluşturuyor gibi görünmektedir. Üst düzey doğrudan maliyetler için Avrupa kaynaklı bir sonuç 21,2 milyar veya sağlık harcamalarının %1,5'i şeklinde belirtilmiştir. Bu tahmine, dolaylı maliyetler dahil edilmemiştir. Bu nedenle, genel ekonomik yükün bu sonuçlardan daha yüksek olduğu düşünülmektedir (Zsifkovits, 2016).

Ülkemizde tıbbi hata konusunda yurt genelini kapsayan detaylı çalışmalar bulunmamaktadır. Bununla birlikte, yapılan bazı çalışmalarda, tıbbi hata oranının dünya ülkeleri ile benzer değerlere sahip olduğu, tıbbi hatalarla ilgili olayların yaklaşık olarak yarısında sağlık çalışanlarının kusurlu bulunduğu bildirilmiştir (Özata, 2009).

Türkiye'de 1990-2000 yılları arasında tıbbi hata şüphesi ile Adli Tıp Kurumu'na sunulan dosya sayısı 653'tür. Bu dosyaların 122'si kadın hastalıkları ve doğum alanındandır. 122 vakanın %70'inde hekim, %22'sinde ise hemşirelerin suçlandığı görülmektedir (Örnek Büken vd., 2003). 2000-2004 yılları arasında acil servis hizmetleri kapsamında Yüksek Sağlık Şurası'nda görüşülen 112 olgudan 57'sinde kusur bulunmamış, buna karşın 55'inde tıbbi uygulama hatasının olduğu belirtilmiştir (Türkan., 2004).

3.3. Hatalardan Öğrenme Kültürü

Hasta güvenliği kültürünün temelinde hatalardan öğrenme kültürü bulunmaktadır. Hatalardan öğrenme kültürünün gelişmesi için yapılması gereken temel çalışmalar şunlardır:

- Yüksek riskli ve hataya açık faaliyetler belirlenmelidir.
- Tıbbi hataların cezalandırma korkusu olmadan bildirilebildiği bir ortam yaratılmalıdır.
- Riske açık uygulamalarda her düzeyde çözümlerin üretilebileceği, tüm çalışanların çözüm sürecine dahil edileceği bir çevre oluşturulmalıdır.

- Hasta güvenliği konusuna kurumca kaynak ayrılmalıdır.
- Hasta güvenliği kültürünün oluşturulması ve kalıcı olabilmesi için liderlik desteği sağlanmalıdır.

2000 yılında Birleşik Krallık Sağlık Bakanlığı, sağlık hizmeti sırasında gelişen istenmeyen olaylarını raporlamak ve analiz etmek için ulusal bir sistem oluşturulmasını da öneren ve bir dönüm noktası olan “Hafızası olan Bir Kurum” adlı bir rapor yayımladı.

Hasta güvenliği raporlama sistemleri bugün, sağlık hizmetlerinde güvenliği arttırmak için en yaygın kullanılan stratejilerden biridir. Uluslararası ve ulusal organlar tarafından hasta güvenliğine yönelik riskler ve bunların nasıl iyileştirileceği hakkında daha fazla bilgi edinmenin önemli bir yöntemi olarak önerilen raporlama sistemleri, dünya genelindeki sağlık bakım sistemlerinin bir parçasıdır. Bu sistem ulusal, bölgesel, kurumsal düzeyde ve kamu veya özelde bulunabilir. İçinde özel alanlar veya bölümler bulunabilir. Bazıları belirli bir olaya odaklanabilir. Raporlama sistemleri farklı formatları kullanabilir (HQSC, 2016).

Bu sistemlerde temel felsefe ve iş akışı şu şekildedir:

- Çalışanlar, bir hastanın zarar gördüğü veya zarar görme potansiyeline sahip olduğu durumlar hakkında sisteme bildirim yapar.
- Bildirilen olay ve olayın kök nedenleri araştırılır.
- Olayın tekrarlanmaması için çözülmesi ve iyileştirilmesi gereken konular belirlenir.
- Tespit edilen iyileştirme faaliyetleri uygulanır.

Pek çok ülke kolayca adapte olmasına rağmen raporlama sistemlerinin bazı ortak sorunları bulunmaktadır (HQSC, 2016):

- Raporlamanın hasta güvenliğini artırdığına dair kanıt eksikliği
- Hem bir öğrenme platformu hem de raporlama ve gözetim sağlamak için sisteme yapılan baskı
- Raporlama engelleri
- Zaman baskısı, kaynak kısıtlamaları, neyin rapor edileceği konusundaki belirsizlik, raporlama sistemine aşına olmama, başım belaya girer korkusu

- Ya çok fazla ya da yetersiz raporlama
- Raporlamanın uygulamaya etkisini yetersiz bulma
- Doktorların sürece yetersiz katılımı
- Yetersiz fon ve kurumsal destek
- Sağlık bilgi teknolojisindeki gelişmelerin yakalanamaması

Tablo 2: Başarılı Raporlama Sisteminin Özellikleri (Leape, 2002)

Kavram	Tanım
Cezalandırıcı olmayan yapı	Bildirim yapanlar, kendilerine karşı misilleme yapılmasından veya diğerlerinin cezalandırılmasından korkmazlar.
Gizlilik	Hastanın, bildirim yapanın ve kurumun kimlikleri asla ortaya çıkmaz
Bağımsızlık	Raporlama sistemi, bildirim yapanı veya örgütü cezalandırma yetkisine sahip herhangi bir otoriteden bağımsızdır.
Uzman analizi	Klinik koşulları anlayan ve altta yatan sistemi tanımak için eğitilen uzmanlar raporları değerlendirir.
Zamanlılık	Raporlar derhal analiz edilir ve özellikle ciddi tehlikeler tespit edildiğinde, bilmesi gerekenlere hızlı bir şekilde öneriler iletilir.
Sistem odaklılık	Öneriler, bireysel performansa hedef almaktan ziyade, sistemlerde, süreçlerde veya ürünlerde yapılan değişikliklere odaklanır.
Duyarlılık	Raporları alan kurum, önerileri geniş kitlelere iletebilir. Katılımcı organizasyonlar mümkün olduğunda önerileri uygulamayı taahhüt eder.

Tablo 3: Lokal Hasta Güvenliği Raporlama Sistemleri için En İyi Uygulama Yaklaşımları (HQSC, 2016)

	Önerilen Yaklaşım
Raporlama ortamı	<ul style="list-style-type: none">• Suçlayıcı olmayan kültürel ortam Kuruluşların üst yönetimi, cezalandırıcı olmayan bakış açısına sahip olmalı ve bu mesajı yaymalıdır. <ul style="list-style-type: none">• Güçlü liderlik ve hesap verebilirlik Sağlık kuruluşlarının hasta güvenliğinden sorumlu bir yönetim kurulu üyesi olmalı, bu üye kendi raporlarını soruşturmaktan sorumlu olmalıdır.

Raporlama ortamı	Sağlık kuruluşları, hasta güvenliği olayının ne olduğunu ve olay bildiriminin amacını anlamalıdır.
Raporlanabilir olaylar	<ul style="list-style-type: none"> • Sistem, geniş bir yelpazede güvenlikle ilgili bilgilerin ve olayların rapor edilmesine izin vererek olayları geniş bir şekilde tanımlamalıdır. - Raporlama sistemleri açık uçlu olabilir ve tüm bakım sunumu boyunca olayları yakalamayı hedefleyebilir veya belirli olaylara veya önceden tanımlanmış ciddi olaylara odaklanabilir. - Basit bir listeyi anlamak daha kolaydır ve personelin belirli konulara odaklanmalarına yardımcı olur; Ancak, hangi olayların rapor edileceğine dair kriterler çok sınırlı ise, yararlı dersler kaçırılabilir. - Geniş bir tanımla, personel, ramak kala olaylar da dahil olmak üzere, öğrenme ve sistem iyileştirme için zengin bir kaynak sağlayan endişelerini bildirebilir; Bununla birlikte, yeni bir şey öğretmeyen pek çok olay da bildirilecektir. • Ramak Kala Olay; personeli, iş yerini ya da ekipmanları zarara uğratma, potansiyeli olduğu halde zarara uğratmayan, iş yerinde meydana gelen olaydır. Bu nedenler "Ramak kala olaylar da raporlanmalıdır." • Sağlık kuruluşları kendi raporlama önceliklerini belirlememelidir; merkezi bir sistem bunları ayarlamalıdır.
Raporlama gerekliliği	<ul style="list-style-type: none"> • Belirli koşullar haricinde, raporlama gönüllü olmalıdır. • Gönüllü bir sistem ramak kalalar ve ilaç olayları hakkında bilgi toplamalıdır. • Zorunlu bir sistem, ciddi sonuçları olan olaylar, yanlış taraf cerrahisi, cihaz arızaları ve hastane kaynaklı enfeksiyonlar gibi olaylarla ilgili bilgi toplamalıdır. • Yaptırımlar içermeyen raporlama ve açık gizlilik kurallarına ilişkin yönetmelikler zorunlu sistemlere eşlik etmelidir.
Bildiren kişiler	<ul style="list-style-type: none"> • Tüm sağlık kuruluşu çalışanları • Hastalar, hasta yakınları ve diğer gayri resmi bakıcılar
Raporlama modu	<p>Raporlama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gizli olmalıdır. • Anonim olarak bildirme imkânı vermemelidir.
Olay sınıflandırma	Hizmet sunucuları arasında verileri karşılaştırmayı kolaylaştıran ortak bir sınıflandırma sistemi kullanılmalıdır.

Tablo 4: Lokal Hasta Güvenliği Raporlama Sistemleri için En İyi Uygulama Yaklaşımları (HQSC, 2016)

	Önerilen Yaklaşım
Raporlanabilen olaylar	<ul style="list-style-type: none"> • Ulusal raporlama sistemine hangi olayların öncelikli olarak bildirileceği tanımlanmalıdır. • Ulusal olarak çözümlene potansiyeli olan olaylar, ciddi zarar veren olaylar, cihaz arızaları, hastane kaynaklı enfeksiyonlar ve ilaçla ilgili olaylar ulusal düzeyde raporlanmalı ve analiz edilmelidir.
Rapor formu	<ul style="list-style-type: none"> • Öğrenmeyi desteklemek için, her bir sağlık kuruluşu için özet tablolar yerine, her bir olaya ilişkin ayrıntılı veri toplanmalıdır.
Rapor gözden geçirme	<ul style="list-style-type: none"> • Gelen tüm raporları anonim hale getiren ve tüm kişisel bilgileri ortadan kaldıran bir süreç olmalıdır. • Raporlardaki verilerin kalitesini sağlamak için doğru sınıflandırma da dahil olmak üzere gerekli önlemler alınmalıdır. • Gelen raporları, ulusal bir cevaba ihtiyaç duyan vakaları çıkarmak için algoritmalar kullanarak gözden geçirmeye öncelik verilmelidir - ciddi zararlarla ilişkili olaylar önceliklendirilmelidir. • Gözden geçirme süreci şu şekilde olmalıdır: <ul style="list-style-type: none"> - En azından sağlık sisteminde tehlikeleri tespit etmek ve daha fazla değerlendirme için önceliklendirmek - Olayların meydana geldiği klinik durumları anlayan ve altta yatan sistemlerin nedenlerini tanımak için eğitilmiş uzmanlar tarafından değerlendirilmelidir. - Uzmanları bağımsız ve güvenilir olmalıdır. - Raporları gecikmeden gözden geçirilmeli ve öneriler derhal paylaşılmalıdır. Ciddi tehlikeler belirlendiğinde, geri bildirim hızlı bir şekilde verilmelidir. - Önleyici tavsiyeler ile sonuçlanmalıdır.

3.3.1. Hasta Güvenliği Olay Raporlama Sistemleri için Minimum Bilgi Modeli

Hasta güvenliği olaylarını raporlamak için en uygun modelin oluşturulmasına yönelik bir çalışma DSÖ ve Avrupa Birliği Üye Devletleri tarafından bir dizi büyük proje aracılığıyla geliştirilmiştir. DSÖ, hasta güvenliği olayların bildirimine yönelik uluslararası fikir ve uygulama birliği oluşturmak amacı ile 2011 yılında bir proje başlatmıştır. Burada amaç, basit, kullanıcı dostu, ve bilgi teknolojisi sistemlerine entegre edilmiş raporlama sistemlerinin kurulmasına yardımcı olmaktır (WHO, 2020). Proje sonunda Hasta Güvenliği Olay Raporlama ve Öğrenme Sistemleri (MBM HG) için Minimum Bilgi Modeli ortaya konmuştur.

2015 yılında Avrupa Birliği ve DSÖ arasında ortak bir projede ikinci bir değerlendirme yapılmıştır. Bu çalışma, ülke pilot uygulaması, bölgesel uyumluluk incelemesi ve uygulamaya yönelik rehberlik faaliyeti dahil olmak üzere bir dizi aşamadan oluşuyordu. 10 Avrupa ülkesinden 25 farklı raporlama formatında toplamda, 407 olay raporu incelenmiştir ve bazı ülkeler birden fazla rapor formatı sunmuştur.

Bu projede elde edilen anahtar bulgular aşağıda belirtilmiştir (WHO, 2020):

- Katılımcı ülkelerin çoğu, ulusal düzeyde birleştirilmiş, standartlaştırılmış bir raporlama sistemine sahipti.
- 10 ülkeden yedisi MBM HG bilgi kategorileriyle tam uyumluydu.
- Çoğu raporlama formatı, yapılandırılmış bilgi ve serbest metin içeriyordu.
- Raporlama sistemlerinin “öğrenme” bileşeninin kullanımı çok sınırlıydı.
- Vaka raporlarından elde edilen bilgiler, hasta güvenliği önceliklerini belirlemek ve ulusal düzeyde hasta güvenliği uygulamalarını teşvik etmek için yaygın olarak kullanıldı.

2015'te bu çalışma sonuçlarından yola çıkarak yapılan istişarelerde nihai sonuçlar şöyle özetlenebilir:

(a) Raporlama ve öğrenmeye yönelik ortak bir yaklaşım tanımlanmasına ihtiyaç vardır

(b) Ortak tanımlanmış bir MBM HG, Avrupa ülkelerinde ve ötesinde öğrenilen bilgilerin ve derslerin paylaşılması için temel çerçeve olarak hizmet edebilir.

Bu çerçevede oluşturulan ve sekiz veri kategorisinden oluşan temel MIM PS, halihazırda sistem mevcut olmayan ülkelerde raporlama sistemlerini başlatmak için iyi bir model olarak önerilmiştir. 10 veri kategorisinden oluşan gelişmiş MIM PS kabul edilmiş ve halihazırda işlevsel raporlama sistemleri bulunan ortamlarda kullanılabilirliği konusunda fikir birliğine varılmıştır. Her iki durumda da, MIM PS'de sekiz veya 10 veri kategorisiyle birlikte bir serbest metin bölümü bulunmalıdır (WHO, 2020).

Şekil 2: Hasta Güvenliği Olay Raporlama Sistemleri için Minimum Bilgi Modeli

Temel MBM HG

a) Yapılandırılmış kısım

- HASTA BİLGİSİ
 - o Yaş
 - o Cinsiyet
- OLAY ZAMANI
- OLAY YERİ
- İLGİLİ ETMENLER
 - o (Şüpheli) neden?
 - o Katkı faktörü?
 - o Azaltıcı etken?
- OLAY TÜRÜ
- OLAY SONUCU
- SONUCUNDAKİ EYLEM
- BİLDİRİMİ YAPANIN ROLÜ

b) Serbest metin kısmı

.....
.....

Gelişmiş MBM HG

a) Yapılandırılmış kısım

- HASTA BİLGİSİ
 - o Yaş
 - o Cinsiyet
- OLAY ZAMANI
- OLAY YERİ
- NEDENLERİ
- KATKIDA BULUNAN FAKTÖRLER
- AZALTICI FAKTÖRLER
- OLAY TÜRÜ
- OLAY SONUCU
- SONUCUNDAKİ EYLEMLER
- BİLDİRİMİ YAPANIN ROLÜ

b) Serbest metin kısmı

.....
.....

3.3.2. Olay Raporlarının Kullanımları

Hasta güvenliği olay raporlarında yer alan bilgiler yedi ana amaç için kullanılabilir (WHO, 2020):

- Benzer bir olayın meydana gelmesini önlemek (veya riskini azaltmak) için gerçekleştirilecek eylemleri belirleme
- Bir ülkenin sağlık sisteminde veya küresel olarak benzer bir olayın önlenmesini sağlayabilecek bilgi ve tecrübeyi oluşturma ve aktarma
- Sistemdeki zarara (veya zarar riskine) yol açan sorunların mümkün olan en iyi şekilde anlaşılmasını sağlayabilecek daha büyük hacimlerde veri üretme
- Eğitim ve öğretim
- Araştırma, geliştirme ve iyileştirme
- Kamuya raporlama ve hesap verebilirlik
- Hastaların ve ailelerin bilgilendirilmesi

3.4. Tıbbi Hataların Sınıflandırılması

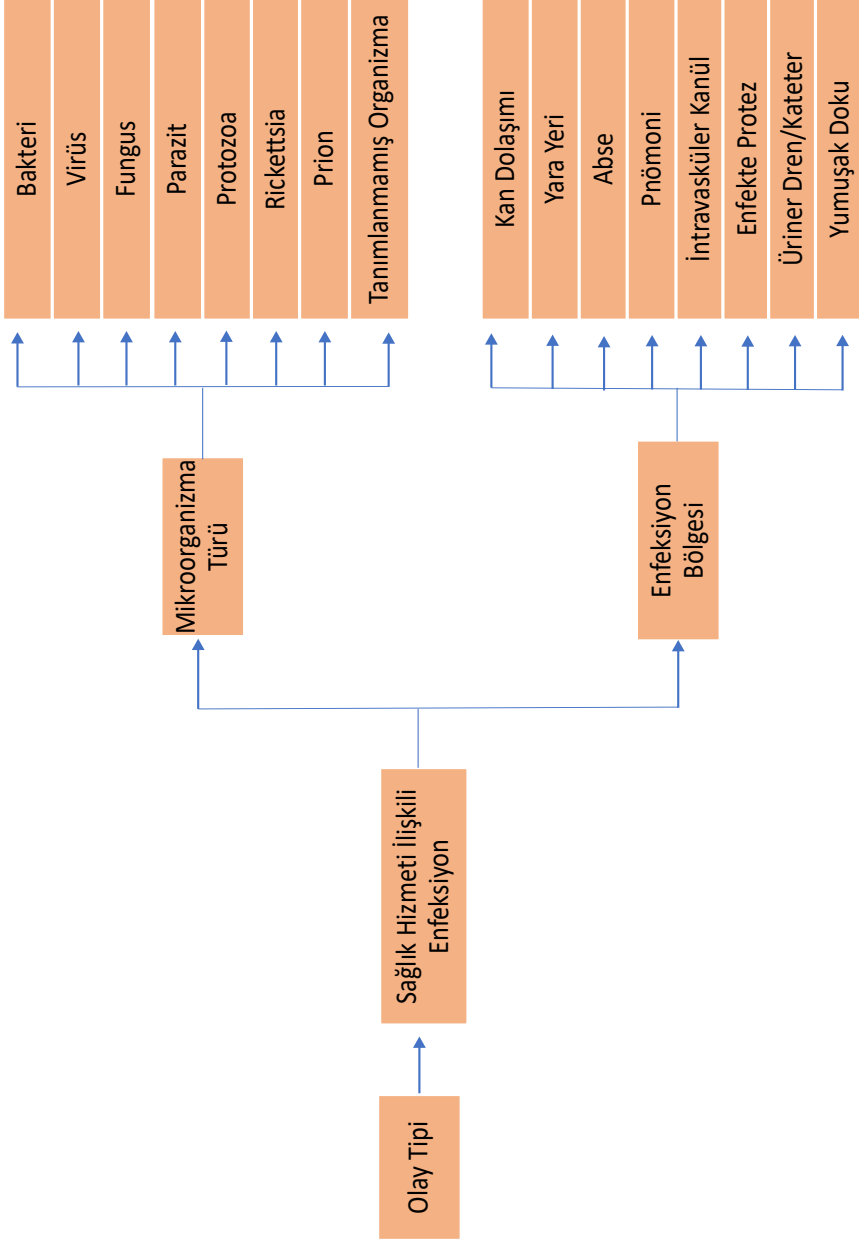
İlk olarak 1988 yılında Avustralya Hasta Güvenliği Vakfı (APSF), hasta güvenliği olay raporlarındaki bilgilerin analizini ve bunlardan öğrenmeyi kolaylaştırmak için sınıflandırma yöntemi geliştirmeye başladı (Runciman vd., 2006). Sınıflandırma sistemleri ile kavramların gruplara ve onların alt bölümlerine göre düzenlenmesi, aralarındaki anlamsal ilişkilerin ifade edilmesi sağlanmaya çalışıldı. APSF, bilginin tanımlanması ve geri çağrılmasını desteklemek için bir sınıflandırma sistemi geliştirdi. Bu yaklaşım WHO tarafından 2009 yılında tanımlanmış Uluslararası Hasta Güvenliği Sınıflaması (ICPS) için temel oluşturmuştur. ICPS, hasta güvenliği olaylarının yapısını anlamak için kullanılan kavramları içerir. Verilerin sistem geliştirilmesine yardımcı olabilecek bilgi ve zekaya dönüşümünü sağlar (Carson-Stevens, 2017).

ICPS'de olaylar bir dizi farklı tipte sınıflandırılır. Bir olay tipi, ortak bir nitelikteki olaylardan oluşan, paylaşılan ortak özelliklerden dolayı gruplandırılmış ana kategoridir. Ayrıca olay özellikleri tanımlanmıştır.

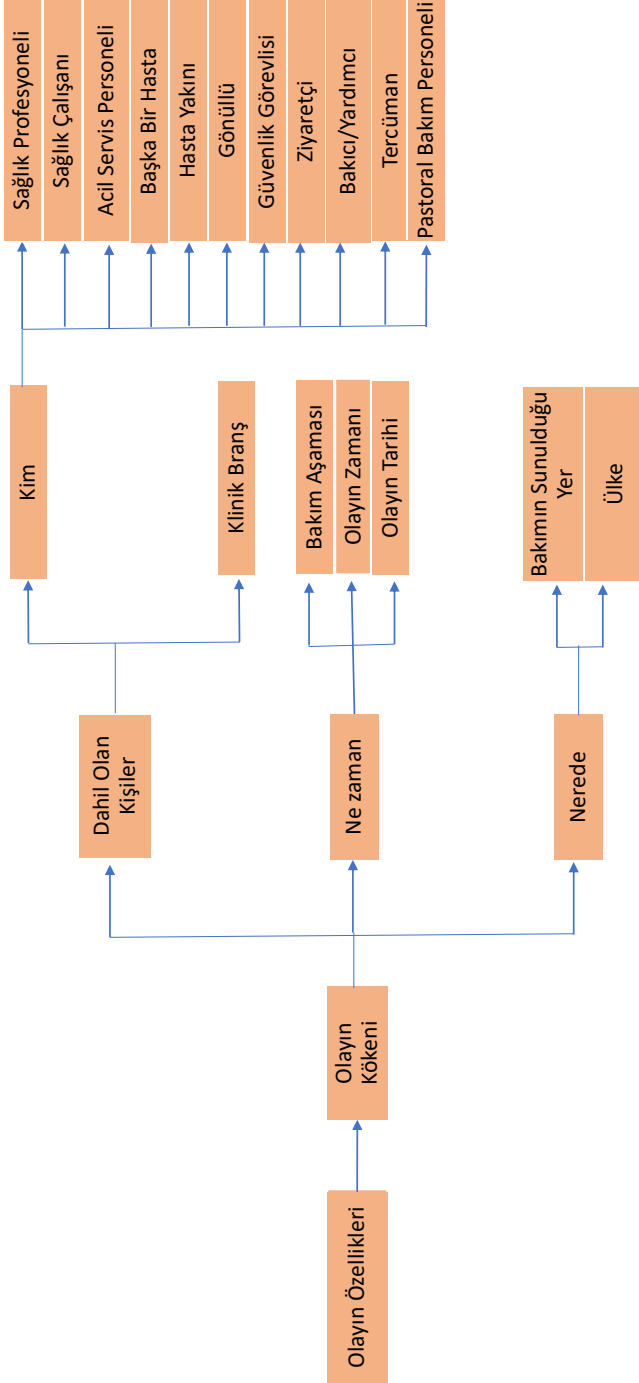
- Olay tipleri aşağıdaki şekilde belirlenmiştir (WHO, 2009):
- Klinik uygulama,
- Klinik süreç / prosedür
- Dokümantasyon
- Sağlık hizmeti ile ilişkili enfeksiyon
- İlaç / IV sıvıları
- Kan / kan ürünleri
- Beslenme
- Oksijen / gaz / buhar, tıbbi cihaz / ekipman
- Davranış
- Hasta kazaları
- Altyapı / bina / demirbaşlar
- Kaynaklar / organizasyonel yönetim

Olay özellikleri, bakım, tedavi durumu, ilgili uzmanlıklar ve bir olayın tarihi gibi bir olayın niteliklerini ifade eder.

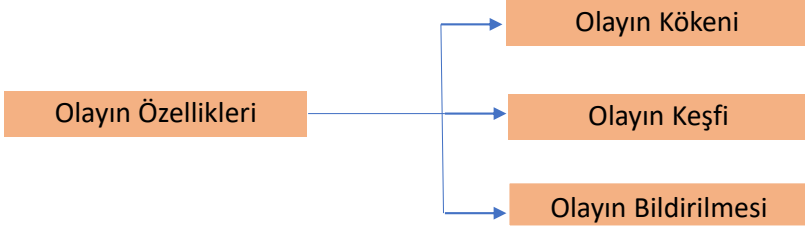
Şekil 3: ICPS Olay Tipi Alt Grupları Örneği (Sağlık Hizmeti İlişkili Enfeksiyonlar) (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)



Şekil 4: ICPS, Olay menşei ile ilgili alt kategoriler (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)



Şekil 5: ICPS, Olayın özellikleri ile ilgili alt kategoriler (WHO, 2009, Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety)



ICPS, açık kodlama çerçeveleri ile tam bir sınıflandırma sağlamazken, verileri düzenleyerek hasta güvenliğini anlamayı amaçlar. Yeni sınıflandırma sistemleri oluşturmaktan ziyade bir disipline veya uzmanlığa uygulanan ICPS sınıflarını (ve kodlama çerçevelerini) geliştirme çabaları bulunmaktadır. Bu kapsamda Avrupa Birliği tarafından finanse edilen LINNEAUS projesi (Uluslararası Ağlardan Hataları Öğrenmek ve Birinci Basamakta Güvenliği Anlamak) gerçekleştirildi. Birinci basamak için ortaya çıkan Hasta Güvenliği Olay Sınıflandırması LINNEAUS proje web sitesinde (<http://www.linneaus-pc.eu>) bulunabilir.

4. AVRUPA BİRLİĞİNDE HASTA GÜVENLİĞİ

Avrupa Komisyonu son yıllarda, bakım kalitesi ve hasta güvenliğini odak noktasına almıştır. 2010 yılından bu yana, Avrupa’da daha geniş bir kapsamda kaliteye yönelme söz konusuydu ve hasta güvenliğinin kalitenin bir boyutu olduğu konusuna özel bir vurgu yapıldı. Bu bakış açısı, üye devletler tarafından giderek daha fazla kabul gördü ve 2014 yılında halkın katılımı ile onaylanan “Hasta güvenliği paketi” yayınlandı.

4.1. Yasal Çerçeve

Hasta güvenliği ile ilgili yasal çerçeve, Madde 168’in tüm AB politikaları ve faaliyetlerinde yüksek düzeyde bir sağlık korumasının sağlanması gerektiğini öngören Avrupa Birliği’nin İşleyişine İlişkin Antlaşma’ya (TFEU) dayanmaktadır.

AB'de hasta güvenliği konusunda işbirliği yapılmasının iki önemli çıkış noktası bulunmaktadır: Birincisi, 2009 yılında sağlık bakımı ile ilişkili enfeksiyonların önlenmesi ve kontrolünü esas alan "Hasta Güvenliği Konsey Tavsiyesi"dir. Konsey önerisi, hasta güvenliği konusunda 2008 Komisyon Bildirgesi (COM(2008) 836 final) temelinde geliştirilmiştir. Komisyon bildirgesi ise sağlık bakımıyla ilişkili enfeksiyonlar dahil olmak üzere sağlık hizmetlerinde gerçekleşebilecek olumsuz olayları önlemek ve kontrol etmeye yönelik stratejileri geliştirmeyi ve AB vatandaşlarının sağlık sistemlerinde güvenlik ve tazminat konusunda yeterli, kapsamlı ve anlaşılabilir bilgiye sahip olmasını sağlamayı amaçlamıştır.

2009 "Konsey Önerisi"nden bir alıntıya aşağıda yer verilmiştir (EPF, 2014):

"2. Vatandaşları ve hastaları aşağıdaki konularda güçlendirin ve bilgilendirin:

- a) *hasta güvenliği ile ilgili politika ve programların geliştirilmesinde hasta örgütlerinin ve temsilcilerinin mümkün olan her aşamada yer alması*
- b) *aşağıdaki konularda hastalara bilgi aktarımı:*
 - i. *mevcut hasta güvenliği standartları*
 - ii. *hasta seçimini ve karar vermeyi kolaylaştırmak için, en iyi uygulamalar, hataları ve zararı azaltmak veya önlemek için uygulanan güvenlik önlemleri ve tedaviyle ilgili bilgilendirilmiş rıza hakkı;*
 - iii. *şikâyet prosedürleri ve mevcut hukuk yolları, tazminat ve geçerli şartlar ve koşullar"*

Konsey önerileri, üye devletlerin hasta güvenliğini iyileştirmek için uygulayacağı bir dizi özel önlemleri içermektedir. Metnin ilk kısmı genel hasta güvenliği konularını kapsamaktadır, ikinci bölüm ise özellikle sağlık bakımı ile ilişkili enfeksiyonların önlenmesi ve kontrol edilmesi ile ilgilidir. Öneriler ayrıca, üye devletlerin hastaları ve vatandaşları bilgilendirmesini ve güçlendirmesini gerektiren ve üye devletlerin ulusal düzeyde politika ve programların geliştirilmesinde hasta örgütlerini dahil etmesini gerektiren özel bir bölüm de içermektedir.

Bununla birlikte Komisyon, uygulama açısından 2012 ve 2014 ilerleme raporlarında hastanın katılımını ve yetkilendirilmesini halen az uygulanan alanlardan biri olarak belirlemiştir. Yetersiz uygulandığı belirtilen diğer

konular ise raporlama ve öğrenme sistemleri ve hasta güvenliğini profesyonellerin eğitimine dahil etmektir.

Hasta güvenliği için ikinci, daha yeni referans noktası, sınır ötesi sağlık hizmetlerinde hasta haklarının uygulanmasına ilişkin AB Direktifi'dir (Direktif 2011/24 / EU). Direktif, sağlık hizmetlerinin kalitesi ve güvenliği ile ilgili önemli hükümler içermektedir. Örneğin, üye devletlerin ilgili güvenlik ve kalite standartlarına ve kılavuzlarına uygun olarak sınır ötesi sağlık hizmeti sunmasını, bu standartlar ve kılavuzlar hakkında hastalara bilgi sağlamasını ve bunların geliştirilmesi konusunda birbirleriyle iş birliği yapmasını gerektirir.

AB'nin bağlayıcı yasaları geçirme konusunda net yetkilerinin olmadığı alanlarda, “yumuşak hukuk” (Öneriler ve İletişim) ve en iyi uygulamalar hakkında karşılıklı iş birliği / değişim seçenekleri devreye girer. Sağlık sistemlerinin organizasyonu ve sağlık hizmetlerinin sunulması üye devletlerin sorumluluğunda olduğu için hasta güvenliği alanındaki konsey önerileri yasal olarak bağlayıcı değildir, ancak yine de uygulanması Komisyon tarafından izlendiği için, oldukça fazla siyasi ağırlığa sahiptir.

AB, Madde 168 (4) TFEU'da tanımlanan belirli alanlarda uyumlaştırmaya yönelik direktifler veya düzenlemeler yapabilir. Bunlar, ilaçların, tıbbi cihazların, kanın, dokuların ve insan kaynaklı hücrelerin güvenliğini ve kalitesini içeren konulardır. Sınır ötesi sağlık hizmetleri bir direktiftir çünkü hem 168. maddeden hem de iç piyasa mevzuatından kaynaklanan yasal bir temeli vardır (EPF, 2014).

4.2. AB'de İş Birliği ve İyi Uygulamaların Paylaşımı

Hasta güvenliği ve bakım kalitesindeki iş birlikçi yaklaşım, AB Sağlık Programı kapsamında üye devletler ve AB paydaş örgütlerini içeren ortaklaşa finanse edilen projelerle desteklenmiştir.

Avrupa Birliği Hasta Güvenliği ve Bakım Kalitesi Ağı (PaSQ), EPF'nin de ortağı olduğu bir ortak eylemdir. Ortak Eylem Nisan 2012'den Mart 2016'ya kadar sürdü. Projenin hedefleri, konsey tavsiyesinin uygulanmasında üye devletleri desteklemektir; sağlık hizmetlerinin kalitesi konusunda işbirliğini başlatmak, hasta katılımında iyi uygulamaların paylaşılmasını kolaylaştırmaktır. PaSQ, AB genelinde hasta güvenliği ve bakım kalitesi konusunda mevcut iyi uygulamaları haritaladı ve tespit etti, bunları kanıt temellilik ve aktarılabilirlik

açısından analiz etti ve bazı üye devletlerde kanıtlanmış iyi uygulamaları destekledi. PaSQ Ortak Eylemi, önceki projelerden olan ve bir çok üye devlette hasta güvenliği platformlarının kurulmasına yol açan EUNetPaS (2008-2010) deneyimi üzerine inşa edilmiştir (EPF, 2014).

EUNetPaS projesine 27 AB ülkesi katılmış ve hasta güvenliği alanında iş birliğini teşvik etmek amaçlanmıştır.

4.3. AB Üye Devlerinde Raporlama ve Öğrenme Sistemleri

Üye devletler arasında raporlama ve öğrenme sistemleri açısından büyük farklılıklar vardır. Ülkelerin olay raporlama sistemleri ve düzeyleri Tablo 5'de gösterilmiştir.

Tablo 5: AB Üye Devletlerinde Kullanılan Raporlama Sistemlerinin İsimleri (PSQCWG, 2014)

EU Üye Devlet	Olay Raporlama Sisteminin Adı	Düzy
AVUSTURYA	1. CIRSmedical.at. 2. Regional CIRS Network. 3. Local RLS	Bölgesel (tek başına) Lokal (tek başına)
BELÇİKA	Reporting and learning system for incidents and near-incidents. (Olaylar ve ramak kala olaylar için raporlama ve öğrenme sistemi)	Lokal müstakil
GÜNEY KIBRIS	Reporting systems for adverse events and near incidents in public hospitals (Kamu hastanelerindeki istenmeyen olaylar ve ramak kala olaylar için raporlama ve öğrenme sistemi)	Lokal müstakil
ÇEK CUMHURİYETİ	Nationwide incident reporting system. (Ulusal düzey olay raporlama sistemi)	Ulusal
DANİMARKA	Danish patient safety database. (Danimarka hasta güvenliği veri tabanı)	Ulusal
ESTONYA	Bölgesel hastanelerde farklı isimler — lokal müstakil sistemler	Ulusal Lokal müstakil
FRANSA*	Bölgesel ve yerel düzeyde farklı isimleri var	Bölgesel müstakil Lokal müstakil

ALMANYA**	1. CIRSmedical.de. 2. Hospital CIRS Network. 3. Error reporting and learning system for primary care in Germany. 4. Network CIRS Berlin.	Ulusal (1, 2, 3) Bölgesel (4)
MACARİSTAN	National reporting and learning system (NEVES).	Ulusal
İRLANDA	National adverse event management system (NAEMS).	Ulusal
İTALYA	Sentinel events monitoring system.	Ulusal Bölgesel
LETONYA	Bazı hastaneler kendi sistemlerini oluşturmuş	Lokal müstakil
LUKSEMBURG	Hastaneler kendi raporlama ve öğrenme sistemlerini oluşturmuş	Lokal müstakil
HOLLANDA	1. Ulusal raporlama ve öğrenme sistemi: Centrale Medicatie-incidenten Registratie (CMR) şimdi tüm sağlık kuruluşlarına yönelik kapsamı genişletilmiş. 2. Hastaneler ve birinci basamakta lokal sistemler bulunuyor.	National (1) Lokal (merkezi sistemle bağlantılı) (2)
NORVEÇ	Incident reporting system. (Olay raporlama sistemi)	Ulusal
SLOVAKYA	Olayların zorunlu raporlanması ve hastane sağlık hizmetlerinin sağlanmasında hataların gönüllü olarak raporlanması.	Ulusal
SLOVENYA	Nationwide incident reporting system. (Ulusal düzey olay raporlama sistemi)	Ulusal
İSPANYA	Sistema de Notificación Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SI-NASP).	Ulusal Bölgesel Lokal (merkezi sistemle bağlantılı)
İSVEÇ	Lex Maria. National IT support for RCA of adverse events (NITHA) and national database for	Ulusal Bölgesel Lokal
BİRLEŞİK KRALLIK	National reporting and learning system. (Ulusal raporlama ve öğrenme sistemi)	Ulusal Lokal (merkezi sistemle bağlantılı)

Güvenli olmayan sağlık uygulamaları veya sistemler nedeniyle ülkeler üzerinde içsel politik baskılar oluşabilmektedir. 2004 yılında Danimarka'da ulusal bir hasta güvenliği kanununun ve ülke çapında bir raporlama sisteminin kurulması kısmen siyasi baskıdan kaynaklanmaktadır. Bu kapsamda, Danimarka, Almanya, Norveç, İspanya ve İngiltere kamusal ve profesyonel çevrelerden gelen politik baskılarla harekete geçmiştir.

Bazı üye devletler, hastane akreditasyon programlarının hastanelerin olaylara yönelik yerel raporlama sistemleri kurmasını zorunlu kıldığını belirtmiştir. Belçika, Danimarka ve İngiltere de akreditasyon programları tarafından motive edilmiştir (PSQCWG, 2014).

Çek Cumhuriyeti, Lüksemburg ve Letonya 2009 Konsey önerisiyle birlikte bir raporlama sistemi kurmak için teşvik edilmiştir. Tablo 6'da, ülkelere göre olayları bildirme yetkisi ve raporlama gereksinimlerini gösterilmiştir.

Tablo 6: Üye Devletlere Göre Olayları Bildirme Yetkisi ve Raporlama Gereksinimleri

Üye Devlet	Sağlık Profesyoneli	Sağlık Kuruluşu	Hastalar	Hasta Yakınları	Kamu	Mevzuatla Düzenleme
AVUSTURYA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
BELÇİKA	Gönüllü	Hayır	Gönüllü	Hayır	Hayır	Partially
HIRVATİSTAN	Zorunlu	Hayır	Gönüllü	Hayır	Hayır	Partially
GÜNEY KIBRIS	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
ÇEK CUMHURİYETİ	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
DANİMARKA	Zorunlu	Hayır	Gönüllü	Gönüllü	Hayır	Evet
ESTONYA	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
FRANSA	Zorunlu	Hayır	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Kısmen
ALMANYA	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	
MACARİSTAN	Gönüllü	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
İRLANDA	Zorunlu	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
İTALYA	Zorunlu	Evet	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
LETONYA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
LUKSEMBURG	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
HOLLANDA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Kısmen
NORVEÇ	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Evet
SLOVAKYA	Gönüllü	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
SLOVENYA	Gönüllü	Zorunlu	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır
İSPANYA	Gönüllü	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır	Hayır

İSVEÇ	Zorunlu	Zorunlu	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Evet
B İ R L E Ş İ K KRALLIK	Gönüllü	Zorunlu	Gönüllü	Gönüllü	Gönüllü	Kısmen

Bazı Ülkelerde Bidirim Yapan Personelin Korunması ile İlgili Mevzuat

Raporlama yapan kişilerin korunmasıyla ilgili olarak Almanya'da mevzuata aşağıdaki paragraf eklenmiştir (PSQCWG, 2014):

“(3) dahili ve çapraz-kurumsal risk yönetimi ve hata raporlama sistemlerinden gelen mesajlar ve veriler [...] bildiren kişinin aleyhine hukuki işlemde kullanılamaz.

Bu kural, beş yıldan uzun bir süredir mümkün olan en yüksek hapis cezasını gerektiren bir suç için ve özellikle gerçeklerin araştırılmasını gerektiren ya da sanığın nerede olduğunu takip etmenin umutsuz olduğu ya da olacağı ciddi bireysel davalarda geçerli değildir.”

Danimarka'da, mevzuatta bildirim yapan kişilerin korunmasına ilişkin aşağıdaki ifadeler yer almaktadır :

“Bölgesel konsey ve belediye meclisinin Hasta Hakları ve Şikayetleri Ulusal Ajansına olumsuz olaylar hakkında rapor verilmesi durumunda rapor hastayla ilgili olarak anonimleştirilecektir.

“Verilen raporu sunan kişinin kimliği ile ilgili bilgi sadece raporun takip edilmesinden sorumlu olan aynı bölge veya belediyedeki kişilerle paylaşılabilir”.

“Raporlayan kişi, işverenin disiplin soruşturması ve önlemlerine, Ulusal Sağlık Kurulu'nun denetleme önlemlerine veya mahkemeler tarafından cezai yaptırımlara tabi tutulamaz.”

Tablo 7'de, üye ülkelere göre sınıflandırma sistemleri, Tablo 8' de üye devletlerde kullanılan analitik yöntemler ve Tablo 9' da hasta güvenliği olay raporlamasında özellikler ve yaklaşımların karşılaştırılması gösterilmiştir.

Tablo 7: AB Üye Devletlerinde Olay Raporlama için Sınıflandırma Sistemi Kullanımı

Sınıflandırma Sistemi	Üye Devlet
DSÖ ICPS'nin ulusal versiyonu	Belçika, Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Almanya, İrlanda, Letonya, Norveç, Slovakya, İspanya, İsveç
Lokal hastaneler farklı sistemler kullanıyor	Avusturya, Güney Kıbrıs ve Lüksemburg
İstenmeyen olay bildirim sistemi	İtalya
Kendi sınıflandırma sistemini kullanıyor	Danimarka (2014'ten beri), Birleşik Krallık
Seçili olaylar	Macaristan

Tablo 8: Üye Devletlerde Kullanılan Analitik Yöntemler (PSQCWG, 2014)

Analiz Düzeyi	Analiz modeli	Lokal ya da bölgesel düzeyde analiz	Merkezi düzeyde analiz
Sıralı analiz modeli	5 Neden	Letonya (bir hastanede)	
Epidemiyolojik analiz modeli	Kök neden analizi (RCA)	Avusturya, Belçika, Güney Kıbrıs, Çek cumhuriyeti, Danimarka, Macaristan, İtalya, Letonya (bir hastanede), Lüksemburg, Slovenya, İspanya, İsveç ve Birleşik Krallık	
	NITHA*	İsveç	
	Alarm metodu	Lüksemburg	
	PRISMA	Belçika, Lüksemburg	
	Hata Türü Etki Analizi (FMEA / HFMEA)	Belçika, Danimarka, Letonya (bir hastanede), Lüksemburg, İsveç	
Sistemik analiz metodu	Fonksiyonel rezonans analizi modeli (FRAM)	Danimarka	
Diğer modeller	Tanımlayıcı istatistikler	Macaristan ve İspanya	Danimarka, Macaristan ve İspanya
	Toplu kalitatif analiz	Danimarka, Macaristan, İspanya	Birleşik Krallık, Danimarka

* İsveç: Ulusal Bilgi Teknolojilerinin desteklediği kök neden analizi ve öğrenme için ulusal veri tabanı

** Fransa: çeşitli analiz metotları kullanılıyor.

Tablo 9: Hasta Güvenliği Olay Raporlamasında Özellikler ve Yaklaşımların Karşılaştırılması (HIQA, 2016)

Özellik/Yaklaşım	Britanya Kolumbiyası, Kanada	Danimarka	İngiltere	İskoçya
Sistemler				
Hasta güvenliği olay bildirimini için ulusal bir sistem var mı?	Hayır	Evet	Evet	Hayır
Çalışır durumdaki sistem ya da sistemler	BC PSLS	DPSD	NRLS	B a ğ ı m s ı z sistemler
Sistem ne zaman kuruldu?	2008	2004	2003	n/a
Yasal çerçeve				
Sistem hangi düzeyde çalışıyor?	İl düzeyinde	Ulusal	Ulusal ve lokal	Bölgesel
Sistemde hatanın tazminatı var mı?	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Kuruluşların olumsuz olay raporlarına göre hareket etmesi için yasal gereklilikler var mı?	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Sistemin Özellikleri				
Özel hizmet sunucular sisteme raporlama yapabilir mi?	Evet	Evet	Hayır	n/a
Sağlık çalışanları, olumsuz bir olayı bildirirken yaptırımlardan korunuyor mu?	Hayır	Evet	Hayır	Hayır
Sistemde Raporlama				
Sisteme kim bildirim yapabilir?	Sağlık profesyonelleri	Özel hizmet sunucuları ve sağlık profesyonelleri	Sağlık profesyonelleri, hastalar ve kamu	Sağlık profesyonelleri
Bildirim anonim olarak yapılabilir mi?	Evet	Evet	Evet	3/14 NHS boards
Sisteme bildirim yapmak profesyoneller ve /veya kurulular için zorunlu mu?	Hayır	Evet (P)	Evet (O)	Hayır
Tanımlar ve sınıflama				
İstenmeyen olay veya hasta güvenliği olayı için ulusal bir tanımlama var mı?	Hayır	Evet	Evet	Evet

DSÖ uluslararası hasta güvenliği sınıflandırma sistemi (ICPS) kullanılıyor mu?	Evet, modifiye bir versiyon	Evet, modifiye bir versiyon	Hayır	Hayır
İfşa				
Sağlık profesyonelleri hastalara olumsuz olayları açıklamaya teşvik ediliyor mu?	Evet	Evet	Evet	Evet
Sistemdeki diğer veriler				
Talep verileri raporlama sisteminde tutuluyor mu?	Evet	Hayır	Hayır	Bazı NHS panoları
Şikayet verileri raporlama sisteminde tutuluyor mu?	Evet	Hayır	Hayır	Most NHS panoları
Güvenlik uyarıları sistemden rapor ediliyor mu?	Evet	Evet	Evet	2 NHS panosu
Sistemdeki önerileri kaydetmek ve izlemek için bir mekanizma var mı?	Evet	Hayır	Evet	Hayır
Kamusal Raporlama				
Olumsuz olaylarla ilgili ulusal istatistikler herkese açık mı?	Evet	Evet	Evet	Hayır
Öğrenmeyi Paylaşmak				
Olumsuz olay analizlerinden ortaya çıkan öğrenmeyi paylaşmak için bir forum var mı?	Evet	Evet	Evet	Evet
Veri ve Bilgilerin Koordinasyonu				
Veri paylaşım anlaşmaları kullanılıyor mu?	Evet	Evet	Evet	-
Veriler ilgili özel gruplarla paylaşılıyor mu? örn. Basınç ülseri	Evet	Evet	Evet	Planlanıyor
Veriler sağlık ve sosyal hizmet düzenleyicileriyle paylaşılıyor mu?	Hayır	Evet	Evet	n/a

Özetle, Avrupa Birliği üye devletlerinde genel raporlama ve öğrenme sistemleri ile ilgili önemli bulguları 2014 Avrupa Komisyonu raporunda aşağıdaki gibi belirtmiştir (PSQCWG, 2014):

- Üye devletlerde zorunlu veya gönüllü raporlama sistemleri mevcuttur. Her raporlama sistemi türünün avantajları ve dezavantajları vardır.
- Zorunlu bir sisteme, yaptırım içermeyen raporlama ve açık gizlilik kuralları ile ilgili düzenlemeler eşlik etmelidir.
- Rapor edilebilecek vaka türleri farklılık göstermektedir. Bununla birlikte sistemler, öğrenme ve iyileştirme için zengin bir kaynak sağlar, ramak kala olaylar ve "zararsız" olaylar da dahil olmak üzere, endişelerin de bildirilmesine izin verir.
- Yalnızca sağlık hizmeti sağlayıcıları değil, sağlık kurumundaki tüm personel hasta güvenliği olaylarını raporlayabilecektir.
- Hasta ve aile bildirimleri, öğrenme ve hasta güvenliği için potansiyel olarak zengin bir kaynaktır ve teşvik edilmelidir.
- Raporlama sistemi resmi şikayetler, disiplin cezası ve dava prosedürlerinden ayrı tutulmalıdır. Bildirim yapan sağlık profesyonelleri disiplin cezası veya yasal işlemle korunmalıdır. Kişinin gizliliği ve verilerin uygun şekilde anonimleştirilmesi sağlanmalıdır.
- Verilerin anonimleştirilmiş raporları düzenli olarak yayınlanmalı, veriler öğrenme ve hasta güvenliğini iyileştirmeye yönelik girişimlerin geliştirilmesini ve izlenmesini desteklemek için yaygın bir şekilde kullanılmalıdır.

Üye devletler mali krizin uygulamayı yavaşlattığını ve işin düzgün bir şekilde yapılması için daha fazla zaman gerektiğini belirtmiştir. Bazı üyeler, mali konular nedeniyle hasta güvenliğinin daha az önceliğe sahip olma riski taşıdığını belirtmiştir. Bu nedenle Komisyon üye devletleri, yüksek kalitede sağlık hizmeti üretme konusunu önceliklendirmeye teşvik etmektedir.

Sınır ötesi sağlık hizmetlerine ilişkin AB Direktifi, güvenli ve kaliteli sağlık hizmetleriyle ilgili ulusal yasalarda yürürlüğe girmesi gereken bir dizi hüküm içermektedir.

- f) *Planlama ve standartlar oluşturulması için gerekli komisyonları kurmak.*
- ı) **Sağlık hizmetlerinde kalite ve akreditasyon kuralları belirlemek ve uygulamasını sağlamak.”**

Söz konusu görevler kapsamında yayınlanan Sağlıkta Kalite Standartları (SKS), Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS) ve Uygulama Rehberlerinin güncel versiyonları aşağıda yer almaktadır (SKAÇHDB web sitesi):

- SKS Hastane (Sürüm 6.1)
- SKS ADSM (Versiyon 3)
- SKS Diyaliz (Versiyon 1)
- SKS 112 (Versiyon 3)
- SAS Hastane Seti (v3.0/2021)
- SAS ADSM Seti (v2.2/2020)
- SAS Hemodiyaliz Merkezi Seti (v2.2/2018)
- SAS Laboratuvar Seti (v2.1/2020)
- SAS Ayaktan Sağlık Hizmetleri Seti (v.1.0/2020)
- Güvenli Cerrahi Uygulama Rehberi
- İlaç Yönetimi Rehberi
- Doküman Yönetimi Rehberi
- Anket Uygulama Rehberi
- Gösterge Yönetimi Rehberi
- Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı Kalite Yönetimi Rehberi
- SKS Işığında COVID-19 Tanı Laboratuvarları Kalite Yönetimi Rehberi
- Klinik Kalite Ölçme ve Değerlendirme Rehberi
- Klinik Kalite Uygulama ve Veri Kalitesi İyileştirme Rehberi


SKS ve SAS kapsamında hasta güvenliği ile ilgili ele alınan konular şunlardır:

- Enfeksiyonların kontrolü ve önlenmesi
- İlaç güvenliği

- Hastanın doğru tanımlanması
- Hasta ve sağlık çalışanları arasında iletişimin güçlendirilmesi
- Hastanın bakım sürecine katılımı
- Düşmelerin önlenmesi
- Güvenli cerrahi
- Bilgi güvenliği
- Radyasyon güvenliği
- Transfüzyon güvenliği
- Tıbbi cihaz güvenliği
- Atık güvenliği
- Tesis güvenliği
- Acil durum ve afetlerde güvenlik
- Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi (HGBS)

Standartların oluşturulması sırasında uluslararası hasta güvenliği hedefleri ve DSÖ kampanyaları esas alınmaktadır. Örneğin, DSÖ Hasta Güvenliği Mücadeleleri kapsamında 2009 yılında el hijyeni ile ilgili standartlar Clean Care is Safer Care kampanyasına uygun olarak düzenlenmiştir. Yine 2009 yılında DSÖ Safe Surgery Save Lives Kılavuzları kapsamında Güvenli Cerrahi Kontrol Listesi Türkiye ve Güvenli Cerrahi Uygulama Rehberi hazırlanmış ve yayınlanmıştır (SVKADB web sitesi).

Şekil 6: Güvenli Cerrahi Kontrol Listesi TR (Şencan vd., 2015)

GÜVENLİ CERRAHI KONTROL LİSTESİ TR		Hastanın Adı Soyadı	
		Ameliyat /Bölgesi	
		Ameliyat Tarihi	
	I. Klinikten Ayrılmadan Önce	10. Hastanın kendisinden <input type="checkbox"/> Kimlik bilgileri <input type="checkbox"/> Ameliyatı <input type="checkbox"/> Ameliyat bölgesi <input type="checkbox"/> Ameliyatı ile ilgili rızası doğrulandı mı?	17. Ekipteki kişiler kendilerini ad, soyad ve görevleri ile tanıttı mı? <input type="checkbox"/> Evet
	11. Anestezi Verilmeden Önce	11. Anestezi bölgesinde işaretleme var mı? <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> İşaretlenme Uygulanamaz	18. Ekipten bir kişi sesli olarak hastanın kimliğini, yapılan ameliyatı, ameliyat bölgesini teyit etti mi? <input type="checkbox"/> Evet
	12. Anestezi Güvenlik Kontrol Listesi tamamlandı mı? <input type="checkbox"/> Evet	19. Kritik olaylar gözden geçirildi mi? <input type="checkbox"/> Tahmini ameliyat süresi <input type="checkbox"/> Beklenen kan kaybı <input type="checkbox"/> Ameliyat sırasında gerçekleşebilecek beklenmedik olaylar <input type="checkbox"/> Olası anestezi riskleri <input type="checkbox"/> Hastanın pozisyonu	20. Profilaktik antibiyotik sorgulandı mı? <input type="checkbox"/> Kesiden önceki son 60 dakika içerisinde uygulandı <input type="checkbox"/> Kullanılmaz
	13. Pulse oksimetre hasta üzerinde ve çalışıyor mu? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hastanın Risk Değerlendirmesi	21. Kullanılacak malzemeler hazır mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	22. Malzemelerin Sterilizasyonu uygun mu? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır
14. Hastanın bilinen bir alerjisi var mı? <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var	15. Gerekli görüntüleme cihazları var mı? <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var <input type="checkbox"/> Gerekli Değil	23. Kan şekeri kontrolü gerekli mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	
15. Hastanın öncesi gerekli özel işlem var mı? <input type="checkbox"/> Lavman <input type="checkbox"/> Mesane Kateterizasyonu <input type="checkbox"/> Varis Çorabı <input type="checkbox"/> Özel Tedavi Protokolü <input type="checkbox"/> Diğer <input type="checkbox"/> Hayır	16. Hastada kan kaybı riski var mı? <input type="checkbox"/> Yok <input type="checkbox"/> Var; uygun damar yolu erişimi ve sıvı planlandı.	24. Antikoagülan kullanımını var mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	
16. Hasta ameliyata yönelik rızasını teyit etti mi? <input type="checkbox"/> Evet	17. Hasta aç mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	25. Derin Ven Trombozu profilaksisi gerekli mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	
17. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	18. Ameliyat bölgesi doğrulandı.	26. Gerçekleştirilen ameliyat için sözlü olarak <input type="checkbox"/> Hasta, <input type="checkbox"/> Yapılan ameliyat, <input type="checkbox"/> Ameliyat bölgesi, teyit edildi.	
18. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	19. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	27. Alet, spanc/kompres ve iğne sayımları yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet/Tam <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Sayım Uygulanmaz	
19. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	20. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	28. Hastadan alınan numune etiketinde <input type="checkbox"/> Hastanın adı doğru yazılı <input type="checkbox"/> Numunenin alındığı bölge yazılı	
20. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	21. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	29. Ameliyat sonrası kritik gereksinimler gözden geçirildi mi? <input type="checkbox"/> Anesteziğin önerileri: <input type="checkbox"/> Cerrahin önerileri:	
21. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	22. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	30. Hastanın ameliyat sonrası gideceği bölüm teyit edildi mi? <input type="checkbox"/> Evet	
22. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	23. Hasta ameliyat bölgesi doğrulandı.	Liste Sorumlusu: Ad-Soyad, İmza	

Ayrıca 2015 yılında yine DSÖ tarafından önerilen "Güvenli Doğum Kontrol Listesi"de yayınlanmıştır (Şencan vd., 2015).

5.2. Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi

Türkiye Sağlıkta Kalite Sistemi kapsamında tıbbi hataların bildirilmesi ve hatalardan öğrenme kültürünün geliştirilmesine yönelik çalışmalara önem verilmiş, kurum düzeyinde Güvenlik Raporlama Sisteminin oluşturulmasına ilişkin SKS ve SAS standartlarının yanında, 2014 yılında "Ulusal Güvenlik Raporlama Sistemi" oluşturulmuştur (GRS, 2014).

2021 yılında GRS Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi (HGBS) ve Türkiye Sağlıkta Çalışan Güvenliği Bildirim Sistemi (ÇGBS) olmak üzere iki ayrı sistem olarak revize edilmiştir.

Sağlık kuruluşlarında meydana gelen istenmeyen olayları hasta güvenliği, laboratuvar güvenliği, cerrahi güvenlik, ilaç güvenliği kategorilerinde ele alarak hataları bir kodlama sistematigi ile sınıflandırmayı hedefleyen "Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi" ülkemize özgü olarak geliştirilmiş bir sistemdir.

Türkiye Hasta Güvenliği Bildirim Sistemi; sağlık tesislerinin ve profesyonellerinin tıbbi süreçlerde karşılaştıkları hataların bildirilebilmesi için geliştirilmiş bir platformdur. HGBS ile sağlık kurumlarında hasta güvenliğine yönelik ülkemizde yaygın olarak gerçekleşen istenmeyen olayların tespit edilmesi hedeflenmektedir.

Bireysel ve kurumsal olarak yapılabilen bildirimler, sistemin raporlama yetenekleri sayesinde anında raporlanabilmektedir. Bildirimlere ilişkin raporlar, ülkemizde sağlık kurumlarında hasta güvenliği ile ilgili iyileştirmeler yapılmasına katkı sağlamakta, aynı zamanda Sağlıkta Kalite Standartlarının geliştirilmesi amacı ile kullanılmaktadır.

HGBS kapsamında; hasta güvenliğini tehdit eden veya edebilecek hataların sistematik bir şekilde analiz edilebilmesi amacı ile "Hata Sınıflandırma Sistemi" geliştirilmiştir. Bu sistematik kullanılarak, meydana gelen hatalar ile ilgili hem kuruluş bazında hem de kurumlar arası incelemeler ve kıyaslamalarda standart bir dil birliği sağlanmıştır.

Hata Sınıflandırma Sistemi beş başlıkta ele alınmaktadır (GRS, 2014).

1. İlaç Güvenliği Olay Bildirimi
2. Laboratuvar Güvenliği Olay Bildirimi
3. Cerrahi Güvenlik Olay Bildirimi
4. Diğer Hasta Güvenliği Olay Bildirimi

HGBS raporlarına yönelik analizler; olayın sürecine, meslek gruplarına ve gerçekleştiği zaman dilimine göre yapılabilmektedir. Verilerinden yararlanılarak akademik çerçevede detaylı analizler gerçekleştirilmeli, kurumsal düzeyde gerçekleştirilen kanıtla dayalı çalışmalar ile ulusal HGBS sonuçları karşılaştırılmalıdır. Ayrıca ulusal ve uluslararası akademik literatür sonuçları ile HGBS verilerinin karşılaştırılmasına yönelik çalışmalara da ihtiyaç bulunmaktadır (HGBS, 2021).

Tablo 10 ve 11'de "İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi" ile ilgili kodlardan bazıları görülmektedir (Şencan vd., 2015).

Tablo 10: İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi ile İlgili Bazı Kodlar (Şencan vd., 2015).

İLAÇ HATALARI SINIFLANDIRMA SİSTEMİ (İHSS^{TR})

İlaç Hataları Kod Tabloları

Hatanın Gerçekleştiği Yer

Ana parametre	Birincil kod
Klinik	HKL
Acil Servis	HAS
Poliklinik	HPL
Ameliyathane	HAY
Eczane	HEC
Diğer alanlar	HDA

Hata Yapan Kişi

Ana parametre	Birincil kod
Uzman Hekim	UH
Pratisyen Hekim	PH
Diğer Tabibi	DT
Eczacı	EC
Hemşiire	HM
Eczane Teknisyeni	ET
Asistan	AS
Stajyer	ST
Diğer Personel	DP
Hasta	HS
Hasta Yakını	HY

Zaman

Ana parametre	Birincil kod
00:00-04:00	Z1
04:00-08:00	Z2
08:00-12:00	Z3
12:00-16:00	Z4
16:00-20:00	Z5
20:00-23:59	Z6
Bilinmiyor	BM

Tablo 11: İlaç Hataları Sınıflandırma Sistemi ile İlgili Bazı Kodlar (Şencan vd., 2015).

Hatalı İşlem

Ana parametre	Birincil kod	Birinci Alt Parametre Kodu	Birinci Alt Parametre		
Muhafaza	I0	a	Sıcaklık ve nem uygunsuzluğu		
		b	İlk gelen ilk çıkar (FIFO) kuralı ihlali		
		c	Işık maruziyeti		
		d	Yazılışı, okunuşu, görünümü benzer ilaçların karışması		
		e	Pediyatrik dozdaki ilaçların aynı rafta olması		
		f	Kritik stok seviyesi uyarı sisteminin hatalı olması		
		g	Miat ve kritik stok seviyesi uyarı sisteminin hatalı olması		
		h	Yüksek riskli ilaçların tanımlanmaması		
		i	Psikotrop ve narkotik ilaçların tanımlanmaması		
		j	İlacın çalınması		
		k	İlacın kaybolması		
		l	Miadi dolmuş ilaç		
		İstem	I1	a	Yanlış ilaç istemi
				b	Elektronik ortamda yanlış ilaç seçimi
c	Yanlış tedavi yazılması				
d	Kontrendike ilaç yazılması				
e	İlaç adında kısaltma kullanımı				
f	Okunaksız el yazısı				
g	Hatalı doz istemi				
h	Sözel istemin yanlış anlaşılması				
i	Sözel istemin yazılı hale getirilmemesi				
j	İletişim eksikliği				

HGBS kapsamında laboratuvarıda hasta güvenliğini tehdit eden veya edebilecek hataların sistematik bir şekilde analiz edilebilmesi amacı ile “Hata Sınıflandırma Sistemi” geliştirilmiştir. Bu sistematik kullanılarak, meydana gelen hatalar ile ilgili hem kuruluş bazında hem de kurumlar arası incelemeler ve kıyaslamalarda standart bir dil birliği sağlanmıştır (HGBS, 2021).

6. SONUÇ VE ÖNERİLER

Genel olarak tıbbi hatalar insan faktöründen, teknolojik hatalardan, kurum hatalarından veya bunların oluşturduğu bütün bir sistemden kaynaklanabilmektedir. İnsan performansındaki doğal sınırlılıklar, hataların ortaya çıkmasına katkı sağlayan faktörlerdendir. Hata, insan doğasına özgü olsa da, bireylerin çalıştıkları koşullar değiştirilerek veya geliştirilerek, hatalara dirençli sistemler dizayn edilerek ve hataların kök nedeni doğru belirlenerek hata yapma olasılığı azaltılabilir (Avcı vd., 2015).

Adams ve Garber'a göre sistem hataları insanlardan kaynaklanan hatalara göre daha büyük oranda sorun teşkil etmektedir (Avcı vd., 2015). Ülkemizde yapılan bir çalışmada 200 sağlık çalışanına tıbbi hataların nedeni sorulmuş ve katılımcıların %75,5'i hataların çoklu sistem sorunlarından kaynaklandığını ve bireylere mal edilmemesi gerektiğini belirtmişlerdir.

(Vural vd., 2014.) Bir başka çalışmada 156 doktor, 333 hemşire ve bu sağlık personelinin hizmet alan ya da alacak 240 sağlıklı bireye tıbbi hatalarda sorumluluğun kime ait olduğu sorulmuştur. Sağlık çalışanlarının %55.8'i ve sağlıklı bireylerin %49.7'si hatalarda kurumlar ve kişilerin birlikte sorumlu olduklarını ifade etmişlerdir (Bodur vd., 2011).

Sistem yaklaşımının bütüncül bakış açısı, sağlık hizmetlerinin etkili biçimde yönetilmesi ve toplumun daha iyi sağlık olanaklarına erişebilmeleri için bir zorunluluktur. Sistem düşüncesi, sistemin çeşitli parçaları arasındaki bağlantıları anlamayı ve bir bütün içinde sentezlemeyi gerektirmektedir. Tıbbi hatalar ve hasta güvenliği bir sistem sorunu olarak ele alınmalıdır ve bu soruna yol açan olası nedenler değerlendirilerek çözüm önerileri geliştirilmeye çalışılmalıdır (Avcı vd., 2015).

Hasta güvenliğinin geliştirilmesi için sunulabilecek öneriler üç başlık altında incelenebilir:

- Sağlık Kuruluşları için Öneriler

- Ülkeler için Öneriler
- Bilimsel Araştırmalar için Öneriler

6.1. Sağlık Kuruluşları için Öneriler

- Kuruluş düzeyinde etkin bir risk yönetim sistemi oluşturulmalı ve yüksek riskli aktiviteler belirlenmelidir.
- Riske açık uygulamalarda her düzeyde çözümlerin üretilebiliyor olması sağlanmalıdır.
- Hasta güvenliği ve kalitenin geliştirilmesi için kaynak ayrılmalıdır.
- Tıbbi hataları en aza indirebilecek tedavi protokolleri oluşturulmalı, ulusla düzeyde belirlenenler dahil olmak üzere bu protokollerin sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması sağlanmalıdır.
- Hasta güvenliği konularında yöneticiler çalışanları desteklemeli ve çalışanların hasta güvenliği uygulamalarında aktif rol almaları sağlanmalıdır.
- Hastalar ve sağlık profesyonelleri arasında iletişim güçlendirilmelidir.
- İstenmeyen olayların rapor edilmesi için cezalandırıcı olmayan bir kurumsal ortam oluşturulmalıdır.
- Hatalardan öğrenme kültürünün geliştirilmesi için istenmeyen olaylara yönelik gerçekleştirilen iyileştirme faaliyetleri ile ilgili çalışanlara düzenli olarak geri bildirim verilmelidir.
- Sağlık çalışanlarının güvenlikle ilgili bilgilendirilmesi ve eğitilmesi sağlanmalıdır.
- Çalışanlara hasta güvenliğini tehdit eden işlemleri belirleme ve azaltma konusunda sorumluluk devredilmelidir (Akalm, 2004; Avcı vd., 2017).

6.2. Ülkeler için Öneriler

- Hasta güvenliği, Bakanlık düzeyinde üst yönetim başta olmak üzere tüm idari paydaşların politika ve stratejilerinde öncelikli olarak yer almalıdır.
- Hasta güvenliği ile ilgili çıktılar ölçülmeli, bu çıktılara yönelik yaptırım ve teşvik unsurları belirlenmelidir.

- Düzenli olarak sistemle ve kurumlarla ilgili ölçüm sonuçları kamuoyuyla paylaşılmalıdır.
- Bilgi sistemleri hasta güvenliği ve kalite uygulamalarını destekleyecek ve yenilikçi yaklaşımlara imkan verecek şekilde düzenlenmelidir.
- Kalite ve güvenlikle ilgili uygulamalar, bütüncül bir yaklaşımla birinci, ikinci ve üçüncü basamak tüm sağlık hizmeti veren kuruluşları kapsayacak şekilde düzenlenmelidir.
- Bireyler ve kuruluşların teşvikiyle birlikte sürekli sistemin iyileştirilmesine odaklanılmalıdır.
- İstenmeyen olayların bildirilmesi ve hatalardan öğrenme pratiğinin geliştirilmesi için gerekli mevzuat düzenlemeleri yapılmalı, hatanın bildirimini cezalandırılmamalıdır.
- Hastaların bakım sürecine etkin şekilde katılmaları sağlanmalıdır.
- Sağlık profesyonellerinin mesleki eğitim sürecinden başlayarak hizmet sürecinin tüm evrelerinde kalite ve güvenlik kültürü ile ilgili bilgi ve gelişim fırsatlarına erişimi sağlanmalıdır.
- Uygulamaya yönelik kanıta dayalı protokollerin ulusal ve yerel düzeyde oluşturulması
- Sağlık kuruluşlarının mali sorunları ve personel eksikliklerinin giderilmesine yönelik tedbirler alınmalıdır.
- Kalite ve güvenlik alanındaki iyi uygulamaların paylaşılması ve ödüllendirilmesi sağlanmalıdır.
- Kalite ve güvenlik alanında öncü olan DSÖ ve diğer uluslararası kuruluşlarla işbirlikleri geliştirilerek sürdürülmeli, çeşitli uluslararası projelerle zenginleştirilmelidir.
- Bu alandaki bilimsel araştırmalar teşvik edilmeli ve desteklenmelidir.

6.3. Bilimsel Araştırmalar için Öneriler

Hasta güvenliği konusu oldukça geniş ve bilimsel araştırmalara açık bir alandır. Özellikle son 20 yılda bu alanda dünya genelinde pek çok çalışma yapılmıştır. Bugün gelinen noktada ülkeler ve uluslar üstü kuruluşların bu alandaki çalışmalarının ve önerilerinin ne kadar etkin olduğu ve hasta güvenliğini ne kadar iyileştirdiği ile ilgili çalışmalarda daha çok ihtiyaç duyulduğu görülmektedir. Bu yönde gerçekleştirilecek araştırmalar sağlık sistemlerinin iyileştirilmesine yönelik daha etkili önerilerin sunulabilmesini sağlayacaktır.

Ayrıca, sağlık hizmetinde süreç iyileştirme, hizmetin sonuçlarının ölçülmesi ve değerlendirilmesi, kanıta dayalı tıp protokollerinin kullanımının izlenmesi gibi konularda çalışmalar gerçekleştirilmelidir.

Özellikle hasta güvenliği ile ilgili spesifik alanlarda detaylı araştırmalara her zaman ihtiyaç vardır. Örneğin hasta ve sağlık çalışanları arasında iletişimin geliştirilmesi, bakım sürecine hastanın katılımının sağlanması, bilgi ve teknolojinin uygun kullanımı bu konular arasında sayılabilir.

KAYNAKLAR

- Avcı, K., Aktan, T. (2015). Bir sistem sorunu olarak tıbbi hatalar ve hasta güvenliği. *Düzce Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Dergisi*, 5(2), 48-54.
- Agra, Y., Recio, C. (On behalf of the partners of the EUNetPaS WP1). (2010). Patient safety culture report-focusing on indicators, Quality agency of the Spanish NHS. SMOH.
- Akalın, H, E. (2004). Hasta güvenliği kültürü: Nasıl geliştirebiliriz?. *ANKEM Dergisi*, 18 (Ek 2), 12-13.
- Angela, Y, U., et al. (2015). Patient Safety 2030, NIHR Patient Safety Translational Research Centre at Imperial College London and Imperial College Healthcare NHS Trust.
- Bodur, S., Filiz, E., Durduran, Y. (2011). Sağlık personeli ve toplumun tıbbi hatalar ile ilgili görüşlerinin karşılaştırılması. *Genel Tıp Dergisi*, 21(4), 123-30.
- Carson, Stevens, Pa. (2017). Generating learning from patient safety incident reports from general practice, School of Medicine, Cardiff University, Thesis for Doctor of Philosophy. Cardiff, UK.
- Christne, E., et al. (2010). What is patient safety culture? A review of the literature. *Journal of Nursing Scholarship*, 42(2), 156–165.
- Çakır, A, (2007). Hasta güvenliği kültürü ile kalite yönetim sistemleri arasındaki ilişkinin analizi. Dokuz Eylül Üniversitesi (DEÜ), Sosyal Bilimler Enstitüsü, Toplam Kalite Yönetimi Ana Bilim Dalı Yüksek Lisans Tezi, İzmir.
- EUNetPaS. (2008). Erişim adresi: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Projects/completed-projects/EUNetPaS/>.
- European Patients' Forum. (2014). Briefing paper on patient safety with a focus on the role of patients and families. Erişim adresi: <http://www.eu-patient.eu/globalassets/policy/patientssafety/patient-safety-briefing-paper.pdf>.
- Godyckı-Cwirko, M., et al. (2015). Patient safety initiatives in Central and Eastern Europe: A mixed methods approach by the LINNEAUS collaboration on patient safety in primary care, *European Journal of General Practice*, 21(Suppl 1), 62–68 .
- Güven, M. (2014). Hasta güvenliği ve tıbbi hatalar, Antalya Atatürk Devlet Hastanesi'nde çalışan hemşirelerin hasta güvenliği ihlali ve tıbbi hata tanıklıkları. Beykent Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İşletme Anabilim Dalı, Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi Bilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul.

- Hewitt, T, A., Chreim, S. (2015). Fix and forget or fix and report: A qualitative study of tensions at the front line of incident reporting. *BMJ Quality and Safety* 24, 303–10.
- HIQA. (2016). International review of patient safety surveillance systems. Health Information and Quality Authority, Ireland.
- HQSC. (2016). Patient safety reporting systems: A literature review of international practice. Health Quality And Safety Commission New Zealand .
- Institute of Medicine. (2000). To err is human: Building a safer health system. National Academies Press, Washington, DC.
- Institute of Medicine. (2001). Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century, National Academies Press, Washington, DC.
- Institute of Medicine. (2004). Patient safety: Achieving a new standard for care. National Academies Press, Washington, DC.
- Institute of Medicine. (2015). Improving diagnosis in health care. National Academies Press, Washington, DC.
- JCI. (2006). International Patient Safety Goals. Erişim adresi: <https://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/>.
- JCI. (2007). Patient identification, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions, Aide Memoire.
- Leape, L. (2002). Reporting of adverse events. *New England Journal of Medicine* 347(20), 1633–8.
- NPSF. (2015). Free from harm accelerating patient safety improvement fifteen years after to err is human, Boston.
- Örnek, Büken, N., Büken, E. (2003). Tıbbi malpraktis konusunda tartışmalar. *Türkiye Klinikleri Tıp Etiği-Hukuku-Tarihi*, 11(2), 140-147.
- Özata, M., Aslan, Ş. (2009). Hemşirelik ve ebelik bölümü öğrencilerinin hasta güvenliğine etkilerinin belirlenmesi. I. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı (s. 60-67) içinde. Sağlık Bakanlığı Yayınları, Ankara.
- Özer, Ö., ve ark. (2015). Tıbbi hatalı uygulamalar: Malpractise. *Dicle Tıp Dergisi*, 42(3), 394-397.
- Özgönül, L. (2010). Türkiye’de tıp etiği ve hukuk açısından tıbbi hata kavramı. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Tıp Tarihi ve Etik Ana Bilim Dalı, Doktora Tezi, Ankara.
- Poulter, N, R., Lackland, D, T. (2017). Comment on “Medication without harm: WHO’s third global patient safety challenge”. *The Lancet*, Vol 389.

- PSQCWG. (2014). Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe, reporting and learning subgroup of the European Commission.
- Runciman, W, B., et al. (2006). An integrated framework for safety, quality and risk management: An information and incident management system based on a universal patient safety classification. *Qual Saf Health Care*, 15 Suppl 1, i82–90.
- Sağlık Bakanlığı. (2018, 7 Mayıs). Sağlıkta Verimlilik, Kalite ve Akreditasyon Dairesi Başkanlığı. Erişim adresi: <http://www.kalite.saglik.gov.tr/>.
- Sağlık Bakanlığı. (2014). Güvenlik raporlama sistemi web sitesi. Erişim adresi: <https://grs.saglik.gov.tr/>. Erişim tarihi: 07/05/2018.
- Şencan, İ., vd., (2015). Sağlıkta kalite standartları-hastane, Versiyon 5, SHGM, T.C. Sağlık Bakanlığı, Ankara.
- Tokaç, M. (2008). Türk tıp tarihine ait belgelerde hasta güvenliği. Erişim adresi: www.sdplatform.com/Dergi/120/Turk-tip-tarihine-ait-belgelerde-hasta-guvenligi.aspx.
- Tunçel, K. (2013). Hemşirelerin hasta güvenliği kültürünü algılama düzeyi ve hasta güvenliği uygulamaları. Atatürk Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Hemşirelikte Yönetim Anabilim Dalı, Yüksek Lisans Tezi, Erzurum.
- Türkan, H., Tuğcu, H. (2004). 2000-2004 yılları arasında Yüksek Sağlık Şurası'nda değerlendirilen acil servislerle ilgili tıbbi uygulama hataları. *Gülhane Tıp Dergisi*, 46(3), 226-231.
- Vural, F., ve ark. (2014). Sağlık çalışanlarının hasta güvenliği iklimi algıları ve tıbbi hataların raporlanması. *Acıbadem Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi*, 5(2), 152-7.
- WHO. World Health Organization, Erişim adresi: <http://www.who.int/>.
- WHO. (2005). WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems.
- WHO. (2006). Quality of care- A process for making strategic choices in health systems.
- WHO. (2006). Ten facts about patient safety, Erişim adresi: http://www.who.int/features/factfiles/global_burden/facts/en/.
- WHO. (2006). World alliance for patient safety forward programme 2006–2007.
- WHO. (2009). Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Final Technical Report.

- WHO. (2011). Definitions of key concepts from the WHO patient safety curriculum guide.
- WHO. (2016). Global consultation setting priorities for global patient safety, concept note, 26-28 September 2016, Florence, Italy.
- WHO. (2017). Patient Safety-Making health care safer.
- Zsifkovits, J., Zuba, M., Geißler, W., Lepuschütz, L., Pertl, D., Kernstock, E., Ostermann, H. (2016). Costs of unsafe care and cost effectiveness of patient safety programmes, European Union.

2019 YILI KLİNİK KALİTE GERİBİLDİRİM RAPORLARI VE İYİLEŞTİRMEYE AÇIK ALANLAR

Hilal AKSOY¹

Sabahat ERDİN²

Şuule GÜNDÜZ³

Çiğdem GÜNAY⁴

Tayibe Sema KARADUMAN⁵

Geliş Tarihi: 24.11.2020

Kabul Tarihi: 25.11.2021

ÖZ

Amaç: Klinik Kalite Karar Destek Sisteminde (K3DS) izlemi yapılan 11 sağlık olgusuna ait 2019 yılı gösterge verilerinin iyileştirmeye açık alanlarının tespit edilmesidir.

Gereç ve Yöntem: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından İl Sağlık Müdürlüklerinden 2019 yılı klinik kalite dönemsel raporlarına yönelik gösterge bazında tespit ettikleri sorunları Kurumsal Kalite Sistemi'nde (KKS) Klinik Kalite Sekmesi'nin altında yer alan "Geribildirim Formu" ile iletmeleri istenmiştir. Gönderilen geribildirim formlarının tamamı incelenerek raporlamalar sağlık olgusu bazında gruplandırılmıştır. Her sağlık olgusuna ait uygunsuzluk nedenleri tekrar gruplandırılarak sağlık olgusu verilerine ilişkin sorunlar belirtilmiştir.

Bulgular: KKS üzerinden yapılan geri bildirimlerde, il sağlık müdürlüklerinden %95, sağlık kuruluşlarından %93'ünün geri bildirimde bulunduğu görülmüştür. Geri bildirim raporları her sağlık olgusu bazında gruplandırılmış ve en sık görülen iyileştirmeye açık alanlar; veri gönderim hatası, hatalı tanı kodu (ICD-10), hatalı SUT işlem kodu girilmesi, Karar Destek Sistemi (K3DS) ve Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) arasındaki veri uyumsuzluğu, hatalı ilaç (ATC) kodu tanımlanması, hasta kaynaklı nedenler olarak tespit edilmiştir. Aynı zamanda her sağlık olgusu için iyileştirmeye açık alanlar benzer olduğu gibi farklılıklarda göstermektedir.

Sonuç: Klinik kalite gösterge izleminde en büyük sorun veri kalitesi düşüklüğünden kaynaklanmaktadır.

Anahtar Sözcükler: Klinik Kalite, Gösterge, Veri Kalitesi

¹ Öğretim Görevlisi, Tıp Fakültesi, Dahili Tıp Bilimleri Bölümü, Hacettepe Üniversitesi, Ankara, Türkiye

² Uzm. Dr. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığı, T.C. Sağlık Bakanlığı, Ankara, Türkiye.

³ Uzm. Hemş. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığı, T.C. Sağlık Bakanlığı, Ankara, Türkiye.

⁴ Hemş. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığı, T.C. Sağlık Bakanlığı, Ankara, Türkiye.

⁵ Hemş. Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Daire Başkanlığı, T.C. Sağlık Bakanlığı, Ankara, Türkiye.

2019 CLINICAL QUALITY FEEDBACK REPORTS AND AREAS FOR IMPROVEMENT

ABSTRACT

Aim: To determine the areas that are open to improvement for 2019 indicator data of 11 health cases followed in the Clinical Quality Decision Support System (K3DS).

Materials and Methods: Provincial Health Directorates were asked by the General Directorate of Health Services to convey the problems they identified on the basis of indicators for the clinical quality periodic reports for 2019, with the "Feedback Form" located under the Clinical Quality Tab in the Institutional Quality System (KKS). All of the submitted feedback forms were examined and the reports were grouped on the basis of health cases. The reasons for nonconformity of each health case were regrouped and the problems related to the health case data were stated.

Results: In the feedbacks made through the KKS, it was observed that 95% of the provincial health directorates and 93% of the health institutions gave feedback. The feedback reports are grouped on the basis of each health case and the most common areas for improvement are; data transmission error, incorrect diagnosis code (ICD-10), incorrect SUT operation code entry, data inconsistency between Decision Support System (K3DS) and Hospital Information Management System (HBYS), incorrect drug (ATC) code identification, detection as patient-related causes has been done. At the same time, the areas open to improvement for each health cases are similar as well as showing differences.

Conclusion: The biggest problem in clinical quality indicator monitoring is due to poor data quality.

Keywords: Clinical Quality, Indicator, Data Quality

1. GİRİŞ

Ülkemizde sağlıkta kalite çalışmaları 2003 yılında “Sağlıkta Dönüşüm Programı” kapsamında hasta ve çalışan güvenliği ile memnuniyetinin sağlanması amacıyla Bakanlık düzeyinde sağlıkta kalite çalışmaları kurumsal ve sistematik bir şekilde başlatılmıştır.

Çalışmaların başlatıldığı ilk yıllardan itibaren günümüze kadar gerçekleştirilen sürekli iyileştirme çalışmaları neticesinde ülke genelinde tüm kamu, özel ve üniversite hastanelerinde kalite çalışmaları devam etmektedir. Yapılan bu çalışmalarla geldiğimiz noktaya bakıldığında tüm dünyaya örnek teşkil edecek bir sağlıkta kalite sistemine sahip olduğumuzu söyleyebiliriz (Sağlık Bakanlığı, 2020).

Ülkemizde sağlık hizmetlerine erişimin büyük oranda sağlanması, verilen sağlık hizmetlerinin kalitesinin farklı boyut ve alanlarda ölçülmesini gerekli kılmıştır. Kalitenin izlenmesi ve değerlendirilmesi kavramının sağlık sisteminin her alanında geliştirilmesi hedeflenmektedir.

Bu amaçla, Bakanlığımızca kanıta dayalı tıp uygulamaları ile doğru teşhis ve tedavinin sağlanması, hataların önlenmesi, bakım sürecinin iyileştirilmesi, hasta ve çalışanların memnuniyetinin artırılması ve en iyi sağlık sonuçlarına ulaşılması için, 2012 yılında sağlık olgularının süreç ve sonuç odaklı göstergeler ile izlenmesini hedefleyen Türkiye Klinik Kalite Programı başlatılmıştır.

Klinik kalite, hasta gözlemlerinin, tedavilerinin, süreçlerinin, deneyimlerinin ve/veya bakım sonuçlarının değerlendirilerek bakım kalitesinin ölçülmesi ve sonuçlara göre iyileştirme yapılmasıdır (Gürsoz ve ark, 2017).

Program kapsamında klinik kalite kurumsal yapısının oluşturulması, uygulama ve veri kalitesinin iyileştirilmesi amacıyla “Klinik Kalite Uygulama ve Veri Kalitesi İyileştirme Rehberi” hazırlanmış ve genelge (SHGM 2019/15 nolu Genelge) ile yayınlanmıştır. Genelge içeriğinde İl kalite koordinatörlüğü bünyesinde oluşturulan klinik kalite birimi ildeki klinik kalite çalışmalarının koordinasyonu ve denetlenmesinden sorumludur. Bunun yanında;

- Klinik kalite ölçme ve değerlendirme sisteminin ilgili birimlerle iş birliği içinde kurulmasının, geliştirilmesinin sağlanması
- Klinik kalite verilerinin izlenmesi, analiz edilmesi, raporlanması ve ilgili birimlere geri bildirimlerde bulunulması

- Klinik kaliteyi geliştirmek için ilgili birimler, Üniversite ve Sivil Toplum Kuruluşları ile iş birliği içerisinde programlar hazırlanmasına ve yürütülmesine öncülük edilmesi ve bunların koordine edilmesi gibi görevleri de vardır.

Ülkemizde klinik kalite sağlık olguları bazında göstergeler belirlenerek izlenmektedir. Sağlık olguları belirlenirken, ülke öncelikleri, sağlık sorunlarının yaşam kalitesi üzerine etkileri ve ulusal hastalık yükü dikkate alınmaktadır.

Çalışmalar kapsamında bu süreçte öncelikle sağlık olgularına yönelik tıbbi hizmet süreçleri ile ilgili ana hedefleri tanımlayan standartlar (yaşam kalitesinin artırılması, mortalitenin azaltılması gibi) belirlenmektedir. Daha sonra bu standartların uygulanma düzeyini izlemeyi sağlayan göstergeler tanımlanmaktadır.

Sağlık olgusunun Klinik kalitesini ölçebilmek için kanıta dayalı klinik kalite göstergelerinden yararlanmak gerekmektedir. Bu göstergelerin geliştirilmesi de özel bir metodoloji ile mümkün olabilmektedir (Akalın, 2013). Bu sebeple her gösterge belirlenirken ölçülebilirlik göz önünde bulundurularak ulusal klinik rehber ve protokoller kapsamında hesaplama yöntemleri oluşturulmuştur. Her gösterge için bir gösterge kartı oluşturulur. Kartlarda, göstergenin; adı, ölçme değerlendirme ve iyileştirmenin gerçeleştirilmesi için hesaplama yöntemleri, pay ve paydaya ilişkin veri kodları, bilgi sistemi yazılımcılarına rehberlik etmek amacı ile hazırlanan ve hesaplama yapılırken pay payda kısımlarında nelere dikkat edilmesi gerektiğini örneklerle vurgulayan teknik notlar kısmı, gösterge hedefleri gibi bilgiler yer almaktadır. Klinik kalite verilerinin kaynağını, sağlık kuruluşlarında hastaya sunulan hizmetlere ilişkin Bilgi Yönetim Sistemi (BYS) verileri (ICD tanı kodları, SUT işlem kodları, ATC ilaç kodları vb.) oluşturmaktadır. Veri kalitesinin sağlanması, klinik kalite ölçme ve değerlendirme sisteminin en önemli unsurlarından biridir. Güvenilir olmayan verilerle ölçme, değerlendirme ve iyileştirme faaliyetlerinin amacına ulaşması mümkün olmadığı gibi gereksiz emek ve maliyet kayıplarına yol açabilir (Sağlık Bakanlığı, 2019). Ayrıca yapılacak analiz ve değerlendirmelerde yanlış kararların alınmasına neden olabilir (Sağlık Bakanlığı, 2014). Bundan dolayı reel ve etkili bir rapor oluşturulması için veri girişlerinden veri gönderimine kadar Bakanlığımızca tanımlanmış iş kuralları göz önünde bulundurulmalıdır.

Sağlık kuruluşlarında hizmete ait verilerin kaydedilmesi, toplanması, analiz edilmesi ve raporlanması sağlık bilgi teknolojileri sistemleri ile mümkündür (Yıldız, 2018). Türkiye Klinik Kalite Programı çerçevesinde göstergelerin ülke genelinde izlenmesi ve raporlanması amacıyla Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü tarafından K3DS ekranları oluşturularak ulusal, il ve sağlık kuruluşu düzeyinde klinik kalite raporları takip edilmektedir. Çalışmanın yapıldığı tarihte takip edilen 11 sağlık olgusu için toplam gösterge sayısı 158'dir Sağlık olgularına ait göstergelere <https://shgmklinikkalite.saglik.gov.tr/> adresinden erişim sağlayabilirsiniz (Sağlık Bakanlığı, 2021).

2. GEREÇ VE YÖNTEM

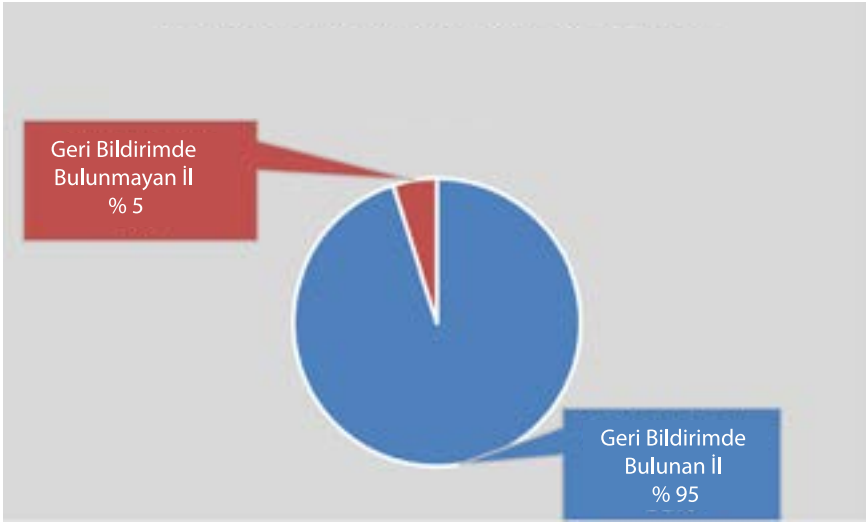
10 sağlık olgusuna (Diabetes Mellitus, Diz Protezi, Kalça Protezi, İnme, Koroner Kalp Hastalığı, Katarakt, Kolorektal Kanser, Prostat Kanseri, Diş İmplantı ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) ait 2019 yılı Klinik Kalite Dönemsel Raporları, 2020 yılı Şubat ayı itibari ile www.kds.sagliknet.saglik.gov.tr internet sayfası Klinik Kalite ekranında yayınlanmıştır.

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü (SHGM) Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı Klinik Kalite Birimi olarak Temmuz 2020 yılında resmi yazı ile sağlık müdürlüklerinin ve sağlık kuruluşlarının; kendilerine ait 2019 yılı klinik kalite dönemsel raporlarını inceleyerek iyileştirmeye açık alanlarını tespit etmeleri ve KKS'de yer alan "Geribildirim Formu"nun ilgili bölümlerini doldurmaları istenmiştir. Bu çalışmada gönderilen geribildirim formları sorumlular tarafından incelenmiştir. Tespit edilen uygunsuzluk nedenleri sağlık olgularına göre gruplandırılarak iyileştirici faaliyet gerektiren alanlar belirlenmiştir.

Çalışmada 11. Sağlık olgusu olan Gebelik ve Doğum Süreci ile ilgili göstergeler yeni takip edilmeye başlandığı ve kurumlardan net geri dönüş olmadığı için kapsam dışı tutulmuştur.

3. BULGULAR

10 sağlık olgusuna (Diabetes Mellitus, Diz Protezi, Kalça Protezi, İnme, Koroner Kalp Hastalığı, Katarakt, Kolorektal Kanseri, Prostat Kanseri, Diş İmplantı ve Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı) ait 2019 yılı Klinik Kalite Dönemsel Raporları, 2020 yılı Şubat ayı itibari ile www.kds.sagliknet.saglik.gov.tr internet sayfası Klinik Kalite ekranında yayınlanmıştır.



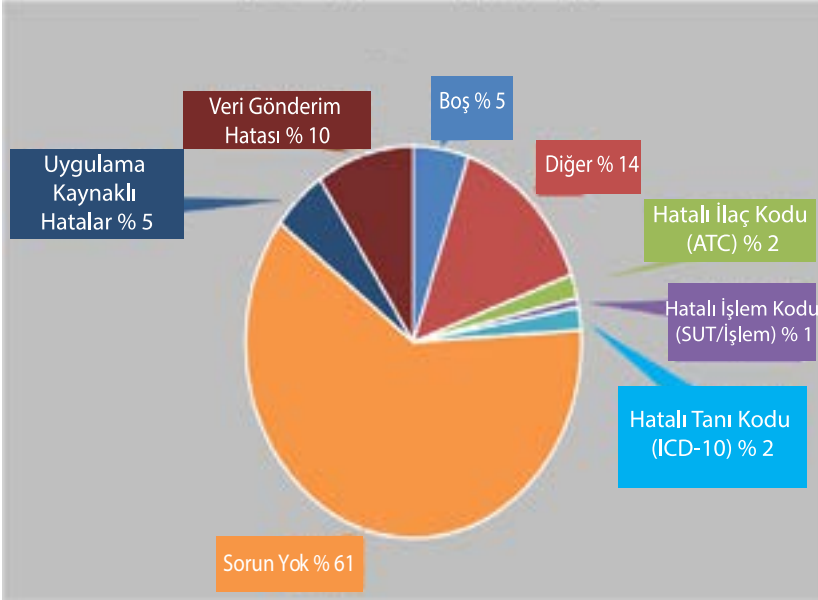
Şekil 1. 2019 Yılı İl Sağlık Müdürlükleri Klinik Kalite Dönemsel Raporları Geri Bildirim Oranları

SAĞLIK OLGUSU BAZINDA ELDE EDİLEN GERİ BİLDİRİM SONUÇLARI

Klinik kalite çalışmalarında takibi yapılan **Diz Protezi, Kalça Protezi, Kolorektal Kanseri, Diş İmplantı, KOAH, Katarakt, Koroner Arter Hastalıklar, Prostat Kanseri, İnme ve Diabetes Mellitüs** sağlık olgularına ait, sağlık kuruluşlarının göndermiş olduğu geri bildirimlerin analiz sonuçları aşağıda yer almaktadır:

Diz Protezi Sağlık Olgusu:

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



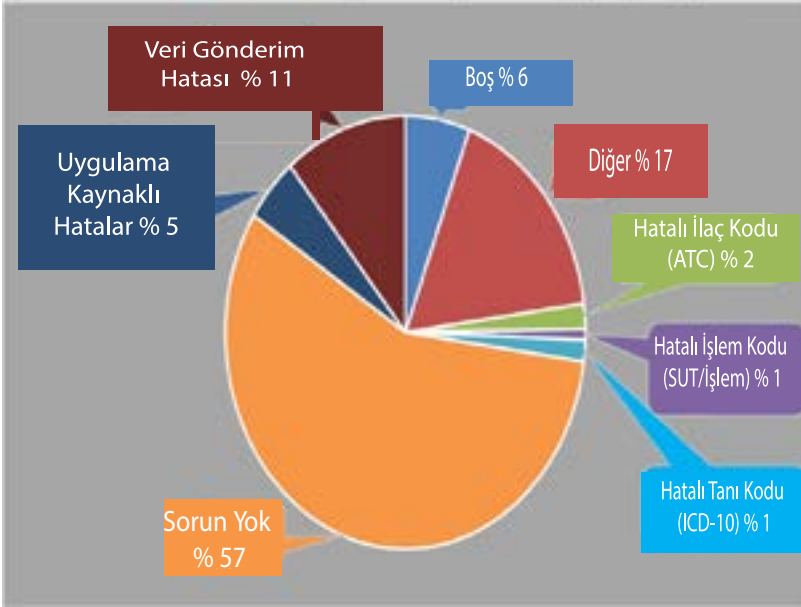
Şekil 2. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Diz Protezi Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 2’de Diz protezi sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; %61’lik dilim sorun yok, %14’lük dilim diğer sorunları, %10’luk dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%19’lük kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada, grubun %23’lük dilimi tarafından göstergenin hedef değerinde olduğu, %16’sında veri gönderim hatası tespit edildiği ve yine %16’sında uygulama kaynaklı hatalar saptandığı belirtilmiştir.

Kalça Protezi Sağlık Olgusu:

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



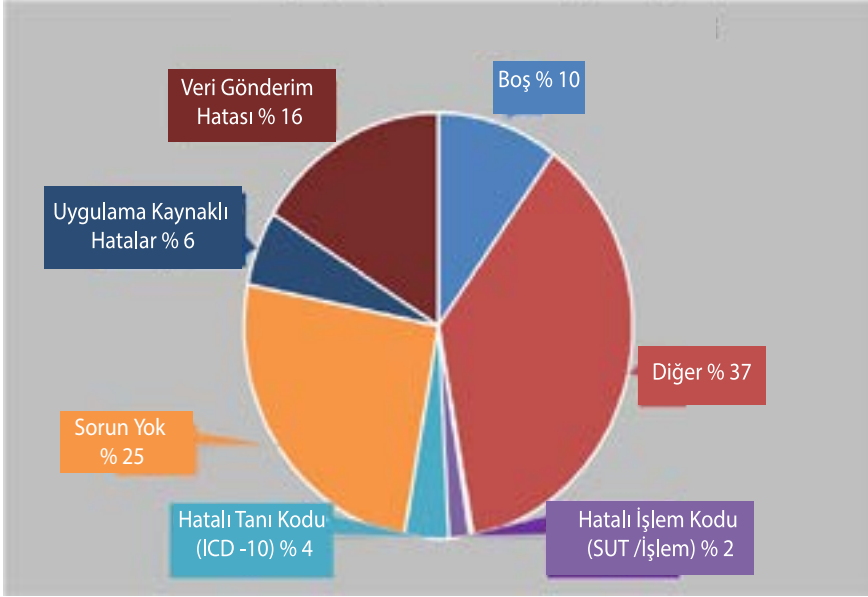
Şekil 3. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Kalça Protezi Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 3’de Kalça protezi sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; %57’lik dilim sorun yok, %17’lük dilim diğer sorunları, %11’luk dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%23’lük kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada, grubun %29’luk dilimi tarafından göstergenin hedef değerinde olduğu, %23’ünde veri gönderim hatası tespit edildiği ve yine %11’inde e-reçetenin kullanılmamasından kaynaklanan hatalar saptandığı belirtilmiştir.

Kolorektal Kanser Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



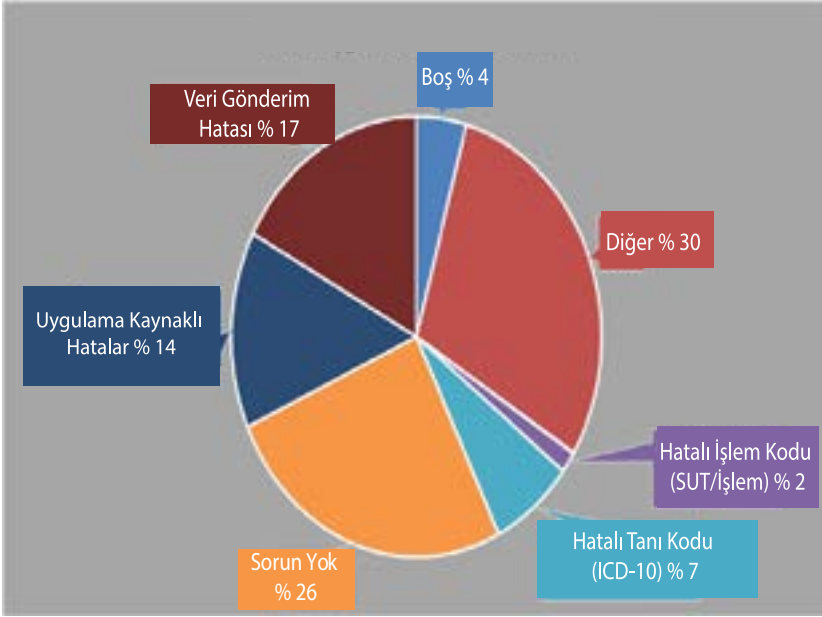
Şekil 4. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Kolorektal Kanser Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 4’de Kolorektal Kanser sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; %25’lik dilim sorun yok, %37’lik dilim diğer sorunları, %16’lık dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%47’lik kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada, grubun %21’lik dilimi tarafından sağlık olgusundan muaf oldukları ve KDS’de verilerinin olmadığı, %16’sında hastaların tetkiklerini dış merkezde yaptırdığı ve %13’ünde de hastaların başka hastaneye sevk edilmesinden kaynaklanan hatalar saptandığı belirtilmiştir.

Diabetes Mellitüs Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



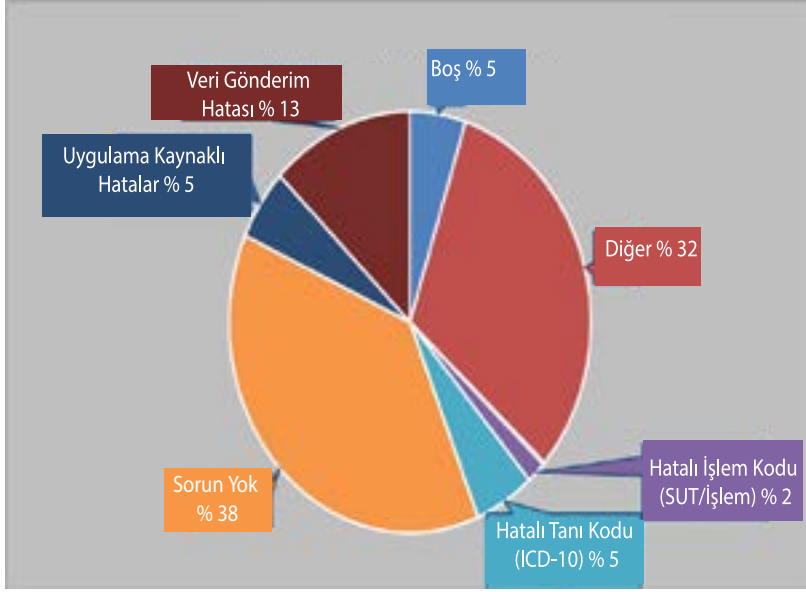
Şekil 5. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Diabetes Mellitus Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 5’de Diabetes Mellitus sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; %26’lık dilim sorun yok, %30’luk dilim diğer sorunları, %17’lik dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%34’lük kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada, grubun %24’lik dilimi tarafından HBYS kaynaklı hatalar tespit edildiği, %8’inde eğitim kayıtlarının yetersiz olduğu ve yine %8’inde retinopatiye yönelik muayene kayıtları ile ilgili hatalar saptandığı belirtilmiştir.

İnme Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



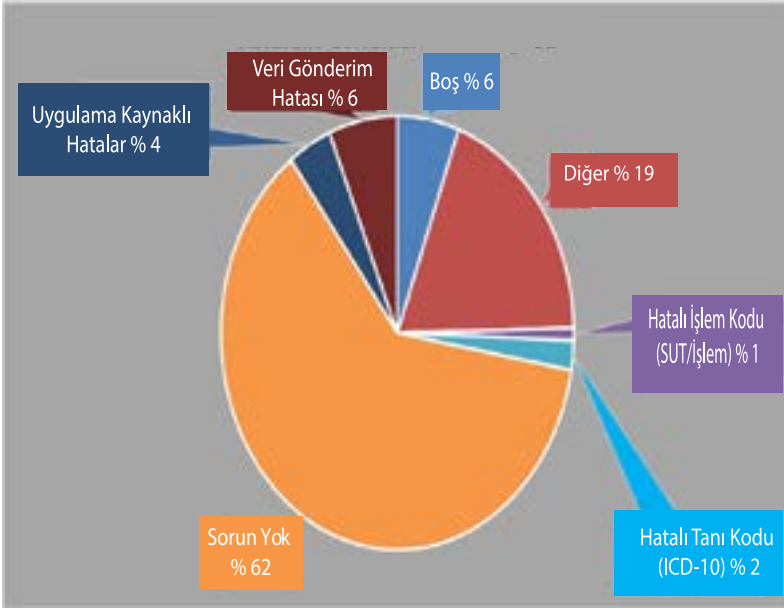
Şekil 6. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde İnme Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 6’da İnme sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; %38’lik dilim sorun yok, %32’lik dilim diğer sorunları, %13’lük dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%37’lik kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada, grubun %24’lük dilimi tarafından konu ile ilgili uzman doktorun bulunmadığı, %21’inde veri gönderim hatası tespit edildiği, %20’sinde ise inme tanılı hasta yatışı yapmadıkları belirtilmiştir.

Katarakt Cerrahisi Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



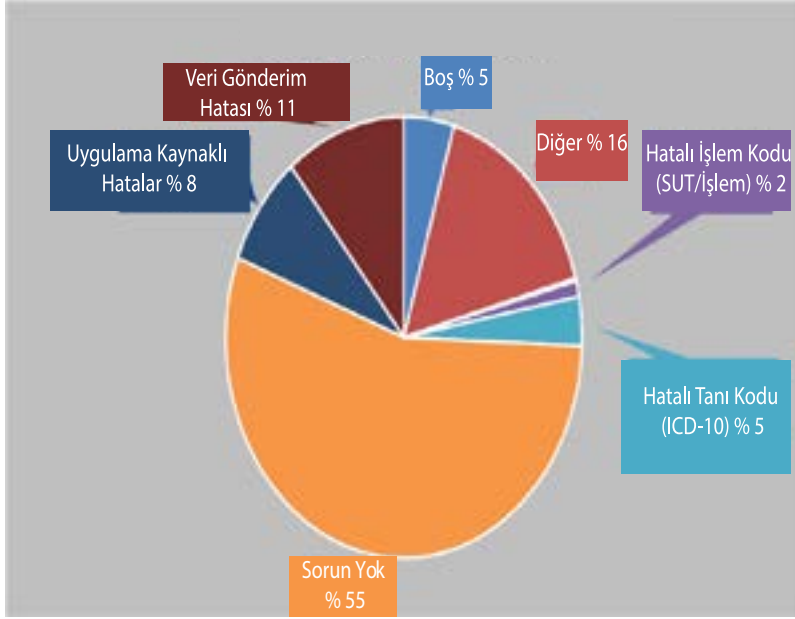
Şekil 7. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Katarakt Cerrahi Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 7’de Katarakt Cerrahisi sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; 62’lik dilim sorun yok, %19’lik dilim diğer sorunları, %10’lük dilim ise hatalı tanı kodu seçeneklerini işaretlemiştir.

%25’lik kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada grubun %38’lik dilimi tarafından uygulama kaynaklı hatalar saptandığı, %17’sinde katarakt cerrahisi dışında farklı nedenlerle de vitrektomi yapıldığı için oranın yüksek çıktığı, %18’inde eğitim araştırma hastanesi olması nedeni ile komplike hastalara hizmet verildiği belirtilmiştir.

KOAH Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



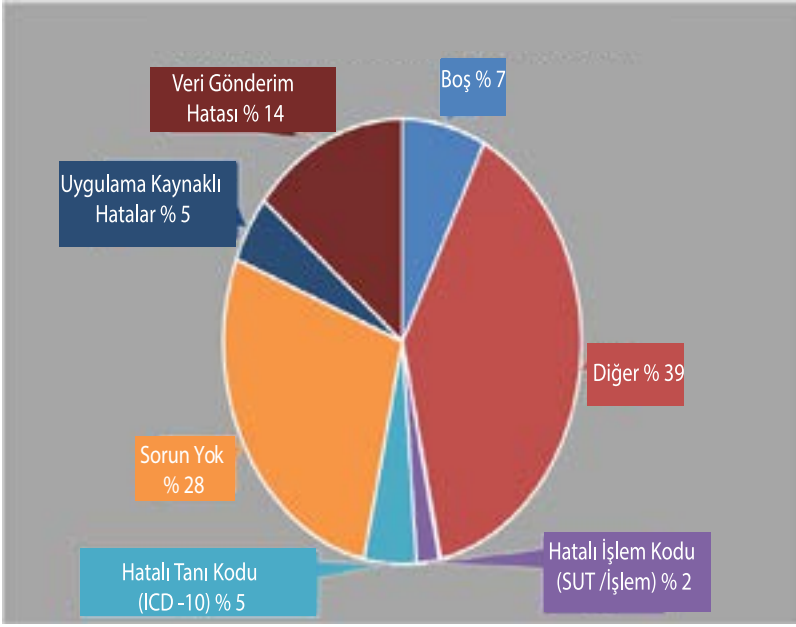
Şekil 8. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde KOAH Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 8’de KOAH sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; 55’lik dilim sorun yok, %16’lık dilim diğer sorunları, %11’lik dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%21’lik kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada grubun %23’lük dilimi tarafından göstergenin hedef değerinde olduğu, %16’sında veri gönderim hatası ve %16’sında da uygulama kaynaklı hatalar saptandığı belirtilmiştir.

Koroner Kalp Hastalıkları Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



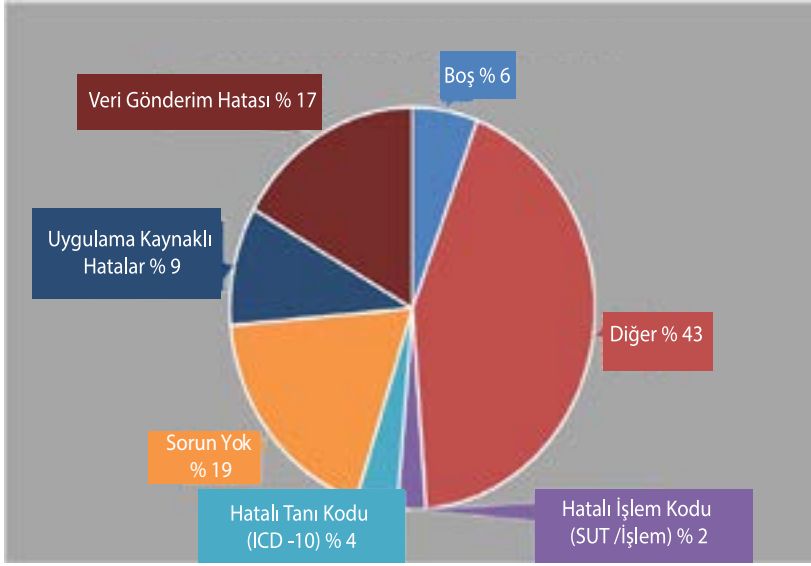
Şekil 9. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Koroner Kalp Hastalığı Verisi Uygunluk Nedenleri

Şekil 9’da Koroner Kalp Hastalığı sağlık olgusunda uygunluk nedenlerine baktığımızda; 39’luk dilim sorun yok, %28’lik dilim diğer sorunları, %11’lük dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%46’lık kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada grubun %43’lük dilimi tarafından veri gönderim hatası tespit edildiği, %26’sında kurumda ilgili hastalara hizmet verilmediği ve %23’ünde de uzman hekimin bulunmaması nedeni ile söz konusu hasta grubuna hizmet verilmediği belirtilmiştir.

Prostat Kanseri Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



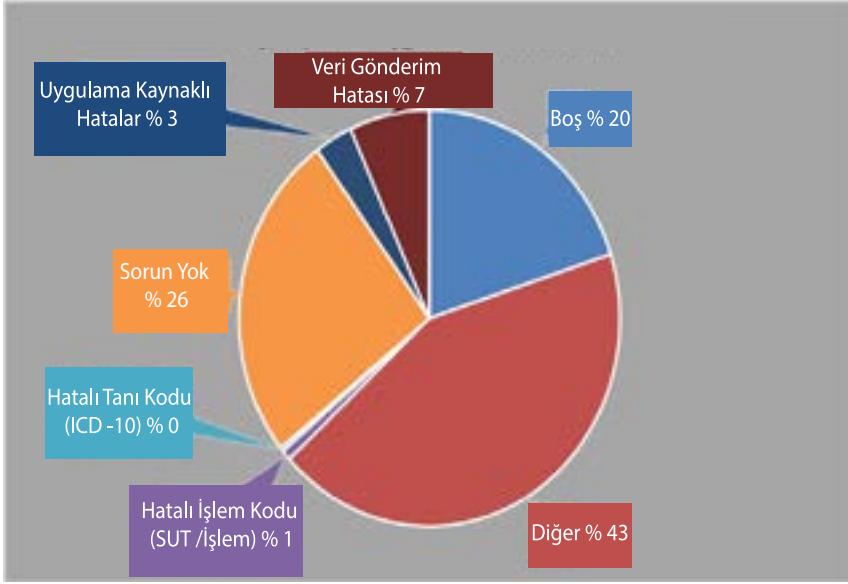
Şekil 10. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Prostat Kanseri Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 10’da Prostat Kanseri sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; %43’lük dilim sorun yok, %19’luk dilim diğer sorunları, %17’lik dilim ise veri gönderim hatası seçeneklerini işaretlemiştir.

%49’lük kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada grubun %39’luk dilimi tarafından göstergeden muaf oldukları, %23’ünde uygulama kaynaklı hatalar saptandığı ve %11’inde de veri gönderim hatası tespit edildiği belirtilmiştir.

Diş İmplantı Sağlık Olgusu

Sağlık olgusuna ait geri bildirim raporunda hedef değere ulaşamayan sağlık kuruluşlarının bildirmiş olduğu uygunsuzluk nedenleri aşağıdaki grafik ile gösterilmiştir.



Şekil 11. 2019 Yılı Dönemsel Geri Bildirim Raporları Ulusal Düzeyde Diş İmplantı Verisi Uygunsuzluk Nedenleri

Şekil 11’de Diş İmplantı sağlık olgusunda uygunsuzluk nedenlerine baktığımızda; %43’lük dilim diğer, %26’luk dilim sorun yok, %20’lik dilim ise boş seçeneklerini işaretlemiştir.

%63’lük kısım “Diğer” seçeneğini işaretleyerek ya da boş bırakarak uygunsuzluğun nedenini tanımlamamıştır. Bu grubun açıklamaları detaylı incelendiğinde; ilk üç sırada grubun %59’luk dilimi tarafından göstergeden muaf oldukları, %16’sında uygulama kaynaklı hatalar tespit edildiği ve yine %16’sında veri gönderim hatası saptandığı belirtilmiştir.

4. SONUÇ VE TARTIŞMA

Klinik kalite programı kapsamında iyileştirici ve düzenleyici faaliyetler sürdürülmektedir. Faaliyetlerin sahada etkin şekilde yürütülebilmesi için iyileştirmeye açık alanların tespit edilmesi gereklidir. Bu çalışmada, klinik kalite göstergelerinin izlenmesinde iyileştirmeye açık alanların tanımlanması, kaynağının saptanması ve bu sonuçlara dayanarak kurumlarda çalışan sağlık profesyonelleri ve yöneticilerin farkındalığının artırılması hedeflenmiştir.

Çalışmamızda il kalite koordinatörlüklerinden kurumların 2019 yılına ait klinik kalite çalışmaları hakkında bilgi istenmiştir.

İl klinik kalite birimlerinden elde edilen geri bildirimlere göre klinik kalite gösterge izlemlerinde en sık görülen iyileştirmeye açık alanlar; veri gönderim hatası, hatalı tanı kodu (ICD-10) girilmesi, hatalı SUT işlem kodu girilmesi, Karar Destek Sistemi (KDS) ve Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) arasındaki veri uyumsuzluğudur. Bu alanlar 2019 yılında yayınlanan Klinik Kalite Uygulama ve Veri Kalitesi İyileştirme Rehberi'nde yayınlanmış olan pilot çalışma sorunları ile benzerlikler göstermektedir.

İl kalite koordinatörlükleri tarafından iletilen geri bildirim raporlarına göre veri kalitesi ve klinik kaliteye yönelik iyileştirilmesi gerekli görülen alanlar aşağıda özetlenmiştir:

- Kurumlarda ilgili mevzuat çerçevesinde klinik kalite iyileştirme komitelerinin sorumluluğunda kurumsal düzeyde sorunların tespit edilmesi ve iyileştirme faaliyetlerinin belirlenmesi gereklidir.
- Kurumlarda klinik rehber ve protokoller hakkında sağlık çalışanları bilgilendirilmeli, çalışanlara uygulama ve veri kalitesi açısından eğitim verilmelidir.
- Kaliteli veri elde etme aşamasında veri doğrulama yapılması sağlanmalıdır. Düzenli aralıklarla veri doğrulama yapılarak, klinik kalite verilerinin sürekli iyileştirilmesi doğru, tutarlı ve güvenilir veriye ulaşılabilmesi mümkün olacaktır.
- Veri giriş sorunlarının azaltılmasına yönelik kullanıcı dostu ekranlar oluşturulmalıdır.

- Tanı, işlem ve müdahale kodlarının zamanında ve doğru şekilde girilmesi amacıyla hekimlere yönelik eğitimler verilmelidir.
- Kan basıncı, vücut kitle indeksi, sigara vb. verilerin sisteme pratik ve doğru şekilde girilmesini sağlamaya yönelik düzenlemeler yapılmalıdır.
- BYS verileri zamanında, tam ve doğru olarak USS'ye gönderilmeli ve gönderilen verilerin doğruluğu düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Uygulama hatalarına bağlı hedef değerden sapma gösteren göstergelere yönelik klinik protokol ve rehberler doğrultusunda gerekli iyileştirmeler yapılmalıdır.
- İlaç kullanım durumunun hesaplandığı göstergelerde reçetelerin manuel yerine elektronik sistem üzerinden ve zamanında yazılması sonuçların daha doğru alınmasını sağlayacak ve bu alanla ilgili veri kaybı önlenecektir.
- Hastaların takip randevularına gelmemesi veya ilaçlarını düzenli kullanmaması da klinik kalite gösterge sonuçlarını olumsuz etkileyen faktörler arasındadır. Klinik başarının sağlanabilmesi için hastanın tanı ve tedavi sürecine dahil edilip, etkin şekilde bilgilendirilmesi önem arz etmektedir. Hastaların takip randevularına gelmemesi veya ilaçlarını düzenli kullanmaması da klinik kalite gösterge sonuçlarını olumsuz etkileyen faktörler arasındadır. Klinik başarının sağlanabilmesi için hastanın tanı ve tedavi sürecine dahil edilip, etkin şekilde bilgilendirilmesi önem arz etmektedir.

KAYNAKLAR

- Akalın, E. (2013). Klinik kalite. 28. Ankem Antibiyotik Ve Kemoterapi Kongresi Bildiriler Kitabı (s. 22-26) içinde. Mayıs, Antalya.
- Gürsoz, H., Adil, M., Öztürk, A., Tarhan, D., Aksoy, H., Gündüz, Ş. vd. (2017). Türkiye klinik kalite programı; Sağlık hizmet sunucuları, hasta ve hasta yakınlarının kalite algısı. *Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi*, 14(1), 73-86.
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2014). Kalite indikatörleri ve SİYÖS. Ankara: Sağlık Bakanlığı.
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2019). Klinik kalite uygulama ve veri kalitesi iyileştirme rehberi (Versiyon 1.2). Ankara: Sağlık Bakanlığı.
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2020). Sağlıkta kalite standartları -hastane (Sürüm 6.1). Ankara: Sağlık Bakanlığı.
- Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü. (2021). Klinik kalite ölçme ve değerlendirme rehberi (Sürüm 1.1). Ankara: Sağlık Bakanlığı.
- Yıldız, S. M. (2018). Initiating a clinical quality measurement and evaluation system: a case study from Turkey. *ACU Sağlık Bilimleri Dergisi*, 9(4), 465-468.

YAYIN İLKELERİ

Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi, yılda üç kez (Ocak, Mayıs, Eylül aylarında) yayınlanan ulusal hakemli bir dergidir ve aşağıda belirtilen ilkeler doğrultusunda yayın yapmaktadır:

1. Dergimiz, yayın politikası gereğince, sağlık politikaları, sağlık sistemleri, sağlık hizmetleri değerlendirmesi, sağlık sektöründe performansa dayalı ödeme uygulamaları, sağlık hizmet uygulamalarında kalite geliştirme, hasta ve çalışan güvenliği, sağlık ekonomisi ve sağlık sosyolojisi ve sağlıkla ilgili olmak üzere sağlık bilimlerinin kapsamına giren konuları içeren nicel ve nitel özgün araştırma makalelerine yer vermektedir.

2. Derginin yayın dili Türkçe ve İngilizce'dir. Yabancı dillerdeki çalışmaların yayımlanması, Yayın Kurulu'nun kararına bağlıdır. Yayımlanan makalelerin fikri ve ilmi, çevirilerin ise hukuki sorumluluğu yazarlarına/çevirmenlerine aittir.

3. Dergiye gönderilen makalelerin başka bir yerde yayınlanmamış veya yayınlanmak üzere eş zamanlı olarak başka bir dergiye gönderilmemiş olması gerekmektedir. Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi yayınlanmak üzere kabul edilen makalelerin tüm yayın haklarına sahiptir. Yayımlanmayacak yazılar sahibine iade edilir.

4. Dergiye gönderilecek makalelerin yayınlanan kriterlere uygun olarak <http://dergipark.gov.tr/> adresinde yer alan "Sağlıkta Performans ve Kalite Dergisi" hesabına yüklenmesi gerekmektedir. Editöre, Yayın Kurulu üyelerine veya dergi iletişim e-posta adresine gönderilen makaleler resmi başvuru olarak kabul edilmemektedir.

5. Tüm bilim dallarında yapılan ve etik kurul kararı gerektiren klinik ve deneysel insan ve hayvanlar üzerindeki çalışmalar için ayrı ayrı etik kurul onayı alınmış olmalı, bu onay makalede belirtilmeli ve belgelendirilmelidir. Makalelerde Araştırma ve Yayın Etiğine uyulduğuna dair ifadeye yer verilmelidir. Etik kurul izni gerektiren çalışmalarda, izinle ilgili bilgiler (kurul adı, tarih ve sayı no) yöntem bölümünde ve ayrıca makale ilk/son sayfasında yer verilmelidir. Kullanılan fikir ve sanat eserleri için telif hakkı düzenlemelerine riayet edilmesi gerekmektedir. Makale sonunda; Araştırmacıların Katkı Oranı Beyanı, varsa Destek ve Teşekkür Beyanı, Çatışma Beyanı verilmesi gerekmektedir.

6. Dergiye gönderilen makaleler alan editörlerinden önce ön incelemeye tabi tutulur. İlk olarak dergi editörü tarafından şekil ve yazım kuralları açısından incelenir. Dergi şablonuna uygun olarak hazırlanan makaleler daha sonra İstatistik Editörü, Dil Editörleri ve Yayın Kurulu tarafından derginin yayın etiği ve ilkelerine uygunluğu, konunun bilimsel açıdan özgünlüğü ve güncelliği açısından incelenir ve uygun görülen makaleler alan editörlerine atanır. Alan editörleri makaleleri, alanın var olan bilgi birikimine katkısı yönünden inceler ve uygun görürlerse makaleyi hakemlere gönderirler. Özetle; ön inceleme aşamalarında aşağıdaki noktalar göz önünde bulundurulur:

- Yayın etiğine uygunluğu
- Dergi yayın ilkelerine uygunluğu
- Çalışmanın konusunun bilimsel açıdan özgünlüğü ve güncelliği

d) Çalışma konusunun literatüre katkısı

e) Yazım kurallarına ve makale yazım şablonuna uygunluğu

7. Ön değerlendirmeden geçen çalışmalar incelenmek üzere konu ile ilgili en az iki hakeme veya konusuna göre üç hakeme gönderilir. Hakemlere yazar adı gönderilmez ve hakemlerin isimleri gizli tutulur. İki hakemden olumlu rapor alan yazılar yayıma kabul edilir. Hakem raporlarından biri olumlu diğeri olumsuz ise, çalışma üçüncü bir hakeme gönderilir. Hakemlerin raporları birbiri ile çelişirse çalışma editör tarafından değerlendirilir. Editör, esasa yönelik olmayan hatalar, dergi bütünlüğü bakımından gerekli konular vb. durumlarda düzeltmeler yapabilir ve bunlar hakkında yazara bilgi verir.

8. Hakemlerden gelen raporlar saklanır. Eğer hakemler tarafından düzeltme isteniyorsa çalışmalar gerekli düzeltmelerin yapılması için yazar(lar)a geri gönderilir. Yazarlara raporlar doğrultusunda geliştirilmek veya düzeltilmek üzere gönderilen yazılar, gerekli düzenlemeler yapılarak editörün verdiği süre içinde tekrar dergiye ulaştırılmalıdır. Bu süre içinde düzeltilmeyen yazı(lar)ın değerlendirme süreci sona erer. Yazarlar hakemlerin eleştirisi, öneri ve düzeltme taleplerini dikkate alırlar; katılmadıkları hususlar varsa, gerekçeleriyle birlikte itiraz etme hakkına sahiptirler. Olumlu bulunduğu halde yazı çokluğu nedeniyle bir yıl stokta bekleyen yazılar, güncelliği yitirmeleri nedeniyle olumsuz sayılırlar.

9. Yayına kabul edilen makalelerin basılması için yazar(lar) tarafından telif hakkı ve yazar sözleşmesi formunun imzalanması ve dergiye iletilmesi gerekmektedir. Ayrıca, yazar(lar)dan makaleyi bir intihal kontrol programı ile taramaları ve intihal kontrol programının ürettiği en çok % 10 benzerlik oranının olduğunu belgeleyen bir program çıktısını, garanti ve yükümlülük formuyla beraber göndermeleri istenir.

10. Hakemlerden gelen dönütler ve eş editörlerin kararına bağlı olarak dergiye gönderilen makalelerin ilk tur hakem değerlendirme süreçlerinin yaklaşık olarak 6-8 hafta sürmesi öngörülmektedir. Ancak bu süre alandan alana değişebilir. Değerlendirme yapmayı kabul etmeyen hakem olması durumunda süre uzayabilmektedir.

11. Yayına kabul edilen ve son biçimi verilen makaleler üzerinde yazar(lar) değişiklik yapamaz.

12. Yayımlanan makalenin içeriğinden (kaynakların ve alıntılarının doğruluğundan, ileri sürülen görüşlerden ve telif hakkı olan çizelge, resim ve diğer görsellerden) yazar(lar) sorumludur.

13. Bir yazarın derginin aynı sayısında ilk isim olarak bir, ikinci ve diğer isim sırasında bir olmak üzere en fazla iki eseri yayımlanabilir.

14. Yayına kabul edilen makaleler için yazar(lar)a ve hakemlere telif ücreti ödenmez.

15. Açık erişim politikası gereğince, dergi sayıları ve makaleler derginin web sayfasında yer alır ve makalelerin tam metinlerine pdf dosyası olarak erişilebilir.

16. ULAKBİM TR Dizin kuralları gereği makalelerde yer alan tüm yazarların ORCID numaralarının makalenin son şekline eklenerek gönderilmesi gerekmektedir. ORCID numarası eksik yazarlara ait makalelere doi numarası verilmez ve erken görünüm olarak yayına açılmaz.

YAZIM KURALLARI

BAŞLIK VE DİPNOTLAR

1. Yazının ilk sayfasında yazının başlığı, yazarların adları ve kurumları, özet ve anahtar kelimeler (en az 3, en çok 7) bulunmalıdır. Yazı başlığı 10 kelimeyi geçmeyecek şekilde kısa ve öz olmalıdır. Yazı başlığı, özet ve anahtar kelimeler, hem Türkçe hemde İngilizce olarak verilmelidir. İletişimin sağlanacağı adres dipnot ile belirtilmelidir. İlk sayfada ayrıca varsa, dipnot olarak çalışmayı destekleyen kuruluşlar, vb. de belirtilmelidir.

2. Metin içindeki göndermeler (dipnot), ad ve tarih yöntemiyle verilmelidir.

3. Yazar(lar)ın unvanıyla birlikte, çalıştığı yerin açık adı, şehir-ülke bilgisi, e-posta adresi ve ORCID numarası, başlığın altındaki yazar ismi ya da isimleriyle eşleştirilmiş dipnotlarla (*) belirtilmeli ve makalenin ilk sayfasının altındaki dipnotta yer almalıdır.

4. Makale ile ilgili olarak, tezden üretilme, bir konferansta sunulma veya proje kapsamında yapılma gibi özel durumlar varsa (*) ile başlayan bir dipnot ile yazılmalıdır. Dipnotlar için ek açıklama: Yazı herhangi bir bilimsel etkinlikte bildiri olarak sunulmuş ise, makalenin başlığına dipnot simgesi (*) konularak, makalenin ilk sayfasının altında etkinliğin adı, yeri ve tarihi belirtilmelidir. Yazı herhangi bir araştırma kurumu ya da fonu tarafından desteklenmiş ise, makalenin başlığına dipnot simgesi (*) konularak, desteği sağlayan kuruluşun adı, projenin numarası ve tamamlandığı tarih ilk sayfanın altında belirtilmelidir. Yazı lisansüstü tezlerden üretilmiş ise, makalenin başlığına dipnot simgesi (*) konularak, tezin adı, danışmanın adı ve tamamlandığı tarih ilk sayfanın altında belirtilmelidir. Dipnotlardaki tüm bilgiler Palatino Linotype yazı tipinde, girintisiz ve 10 punto olmalıdır.

TÜRKÇE VE İNGİLİZCE KISA ÖZET (ÖZ&ABSTRACT)

1. Yazılar Türkçe ve İngilizce dillerinde hazırlanıp gönderilebilir. Türkçe hazırlanan her çalışmanın ilk sayfasında Türkçe ve İngilizce kısa özet bulunmalıdır. Türkçe kısa özet, Times New Roman yazı tipinde, 9 - 10 punto, özet, derleme ve araştırma makaleleri için 250, teknik notlar için 200 ve editöre mektup için 100 kelimeyi aşmayacak şekilde yazılmalıdır.

2. İngilizce gönderilen çalışmalarda Türkçe kısa özet bulunma zorunluluğu yoktur. Kısa özet içinde kaynak verilmemelidir.

BÖLÜMLER VE ALT BÖLÜMLER

1. Yazı "giriş" bölümüyle öz&abstract kısmından hemen sonra başlamalı ve uygun bölümlere ayrılmalıdır. Bölüm başlıkları büyük harflerle ("GİRİŞ" şeklinde) yazılmalıdır. Tüm başlıklar kalın yazılmalıdır. Başlıklarda üstten bir satır boş bırakılmalıdır. Gerekli durumlarda bölümler alt bölümlere ayrılabilir.

Yazılarda ana bölümler sırasıyla;

GİRİŞ

• YÖNTEM

-Evren ve örneklem/Çalışma Grubu/Katılımcılar/Denekler vb.

- Veri toplama yöntem(ler)i/teknikleri/araçları

- Verilerin analizi

• BULGULAR

• TARTIŞMA

• SONUÇ VE ÖNERİLER

• KAYNAKLAR

gibi temel bölümlerinden oluşmalıdır.

1. Türkçe makalelerde Türk Dil Kurumu'nun sözlükleri ve yazım kılavuzu dikkate alınmalı ve mümkün olduğunca Türkçe sözcükler kullanılmalıdır. Alana özgü yabancı dildeki kavramın/terimin Türkçe karşılığı kullanılırken ilgili kavramın/terimin ilk kullanıldığı yerde yabancı dildeki karşılığı parantez içinde verilmelidir.

2. Yazılar Microsoft Word formatında hazırlanmalı, font büyüklüğü 12 punto, yazı karakteri Times New Roman olmalıdır.

a) Başlık: 12 punto ve kalın

b) Özet: 9 - 10 punto

c) Üst Boşluk: 3,5 cm

d) Sol Boşluk: 3 cm

f) Sağ Boşluk: 2,5 cm

g) Alt Boşluk: 2,5 cm olmalıdır.

3. Kısaltmalara, ilgili bilim alanında kullanıldığı şekilde yer verilmelidir. Kısaltmalar metin içinde ilk geçtiği yerde tanımlanmalıdır. Gerekli durumlarda kısaltmalar "giriş" bölümünde veya bu bölümü izleyen ayrı bir bölüm içinde verilebilir.

ŞEKİLLER VE TABLOLAR

1. Tüm çizimler, haritalar, grafikler, fotoğraflar, vb. şekil olarak değerlendirilmelidir. Şekiller, ardışık olarak numaralandırılmalıdır. Bunlara metin içinde "Şekil 1." şeklinde atıfta bulunulmalıdır. Her bir şekil için uygun bir başlık kullanılmalı ve başlık şeklin altına numarasıyla birlikte yazılmalıdır.

2. Tablolar ardışık olarak numaralandırılmalıdır. Tablolara metin içinde numaralarıyla "Tablo1." şeklinde atıfta bulunulmalıdır. Her bir tablo için uygun bir başlık kullanılmalı ve bu başlık tablonun üzerine numarasıyla birlikte yazılmalıdır. Tablo, resim, grafik ve şekillerin yazı büyüklüğü 9 punto olmalıdır.

KAYNAKLARIN BELİRTİLMESİ

1. Kaynakça ve notlar/açıklamaların yazımında bilimsel makale yazım kuralları esas alınmalıdır.
2. Dergide yayınlanacak makalelerde APAStili aranacak olup (ayrıntılı bilgi için; <http://www.apastyle.org>)şekilşartlarını taşımayan yazılar hakemlere gönderilmeden iade edilir.
3. YazılarA4 formatında 30 sayfayı aşmamalıdır.

APA STİLİ:

Kitaplar:

Yazar, A. A. (1994). Çalışmanın adı. Yer: Yayımcı. Yazar, A. A.

(Yıl). Eserin başlığı. doi:xxxxxxxxxxxx Editor, A. A. (Ed.). (Yıl).

Eserin başlığı. Yer: Yayımcı.

Sürelî Yayınlar:

Yazar, A. A., Yazar, B. B. ve Yazar, C. C. (Yıl). Makalenin adı. Sürelî Yayının adı, Cilt No:ss-ss.

Yazar, Y. (Yıl). Bölüm başlığı. E. Editör (Dizi Ed.), Seri Adı: Cilt No. Cilt başlığı (s. x-x) içinde.

doi: xxx

ONLİNE DOKÜMAN:

Yazar, A. A. (2000). Çalışmanın başlığı. Erişim adresi:.....internet adresi. Erişim tarihi:.....

EKLER

1. Yazar(lar) ihtiyaç duyarlarsa kaynakçadan sonra, Ekler bölümü oluşturabilirler. Bu kısımda verilecek ekler makale içinden mutlaka atıfta bulunulmalıdır.
2. Çalışma içinde tablo veya şekil ile verilebilecek unsurlara Ekler'de yer verilmemelidir.

İLETİŞİM

T.C. Sağlık Bakanlığı, Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü

Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı

Kalite Yayınları ve Etkinlik Birimi

Üniversiteler Mah. Dumlupınar Cad. Kat: 5 Sağlık Bakanlığı Binası Çankaya/ANKARA

Tel: (0312) 585 25 81

E-posta: spkdergisi@saglik.gov.tr

