

Ameliyathane ve Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinde Joint Commission International Akreditasyonu

Çağlayan Saral

Acıbadem Sağlık Grubu, İstanbul

Ameliyathane ve Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinde Joint Commission International Akreditasyonu

Sağlık hizmeti sunumunda son derece önemli bir yeri olan ve birçok riskli süreci içeren ameliyathane ve merkezi sterilizasyon üniteleri (MSÜ) ile ilişkili akreditasyon gereklilikleri ve uygulamalarına geçmeden önce temel birkaç kavrama değinmek faydalı olabilir.

Hasta, çalışan ve tesis güvenliği kapsamında asgari standartları sağlamaya yönelik, resmi kurumlar tarafından bir kerelik ve süresiz olarak verilen ruhsatlar doğrudan ameliyathane ve MSÜ'leri ilgilendirmese de bütünün parçaları olarak yapı ve süreçlerini etkiler. Sertifikasyon çalışması, bölüme spesifik olarak yapılabilir ve sertifika geçerlilik süresince belirlenmiş gerekliliklerin yerine getirildiği düşünülebilir. Sertifikasyon hedefi, gönüllü olarak konulabilir. Akreditasyon, sertifikasyondan farklı olarak hizmete ya da organizasyon şekline özel olarak belirlenmiş standartlara uyumu gerektirir. Gönüllü, belirli süreli ve genellikle kamu dışı bir oluşum, sivil toplum kuruluşu, bağımsız ya da yarı bağımsız bir kuruluş tarafından verilir. Çeşitli seviyelerdeki iyileştirme araçları olarak görebileceğimiz bu sistemlerde amaç, uygun şartları oluşturmak ve daha güvenli ortamları yaratmaktır. Her birinin daha popüler ve kabul gördüğü dönemler mevcuttur. Altı sigma ve yalın hastane gibi uygulamaların da ayrı olarak ya da bu sistemlerle entegre şekilde sürdürüldüğü söylenebilir. En güncel olan yüksek güvenilirlik kavramını, hataların ve kök nedenlerin tespitinde ve tekrar ortaya çıkmasını önlemede etkili ve ısrarcı bir yapı olarak ele alabiliriz. Hangi aracı kullanıyor olursak olalım, önemli olanın süreçlerin doğru analiz edilerek risklerin tespit edilmesi, gerekli önlemleri alarak sürekli iyileştirme yaklaşımı ile güvenlik kültürünün yaratılma gerekliliği olduğu unutulmamalıdır. Doğru yaklaşım, bir akreditasyon ya da ödül sürecinin tamamlanmasını hedeflemek değil başarı ile sürdürülmesini sağlamak olacaktır.

Joint Commission International (JCI) akreditasyonu ve diğer akreditasyon programlarının ortak noktaları; uluslararası bir kurul tarafından onaylanmaları, devamlılığı sağlanan standartlar üzerinden güvenilir ve objektif tasarlanmış sistemler olmaları, sürekli kalite iyileştirme prensibi, kuruluş büyüklüğü ve hizmetlere uygun denetim programları oluşturulması ve nihai kararı veren otorite varlığıdır. Bu programlar çoğunlukla ülkelerin yasal, dini ve kültürel etkenlerine de özen gösterir.

Kurumların akreditasyon programlarından beklentileri; hizmet kalitelerini geliştirmek, kamu güveni yaratmak, verimli çalışma ortamı sağlayarak çalışan memnuniyetini artırmak olsa da bazen amaç sadece hasta sayısını ya da geliri artırmak da olabilir. Sağlık sunumunda kalitesizlik maliyetini hesaplama güçlüğü göz önüne alındığında akreditasyonun sağlayacağı mali faydayı ya da katma değeri ortaya koymak her zaman kolay olmayacaktır.

JCI akreditasyon standartları, üniversite hastaneleri hariç bırakıldığında 2 ana bölümden oluşur: Hasta merkezli standartlar altında 8 bölüm, sağlık bakım kuruluşu yönetim standartları başlığı altında 6 bölüm olmak üzere toplam 14 bölüm vardır. Akademik tıp merkezleri için tıpta meslek eğitimi ve insan denekler üzerindeki araştırma programları kapsama dahil edilir.

Standartta yer alışı sırası ile değil süreç akışı gözetmeye çalışarak ameliyathaneler ve MSÜ'ler ile ilgili standart gereklilikleri ve yapılması gerekenleri ele almaya çalışalım. Bu bölümü, standartların incelenmesi durumunu göz önüne alarak bölüm başlıkları ile vermek faydalı olabilir.

Hasta ve Yakınlarının Hakları: Hasta ve yakınlarının tıbbi durum, tanılar, planlanan bakım ve tedaviler hakkında bilgilendirilmesi gerekir. Bu bilgilendirme bakım ve tedavinin beklenen sonuçlarını ve öngörülemez sonuçları da içermelidir. Bilgilendirme hasta ve yakınlarının bakım sürecine katılımını sağlayabilmek için gereklidir. Standartın beklentisi olduğu kadar yasal bir gereklilik de olan bilgilendirilmiş onam/rıza alma süreci cerrahi işlemler, anestezi ve sedasyon, kan ve kan ürünü kullanımı için ayrı ayrı işletilmelidir. Onam alma sorumluluğu hekimdedir. Bilgilendirme kadar önemli hasta mahremiyeti ameliyathanede ve transferler sırasında da sağlanmalıdır. Hastanın kaybedilmesi mahremiyete gösterilecek özeni ortadan kaldırmamalıdır. Hastanın tıbbi ve sağlıkla ilgili diğer bilgilerinin gizliliği ve güvenliği ameliyathanede de sağlanmalıdır. Benzer olarak hasta eşyaları da kaybolma ve çalınmaya karşı korunmalıdır.

Hastaların Değerlendirilmesi: Cerrahi işlem uygulanacak hastanın hekim tarafından yapılan değerlendirmesi, anestezi ya da cerrahi tedavi öncesinde belgelenmelidir.

Anestezi ve Cerrahi Bakım: Ameliyathanelerde anestezi hizmetleri sunumu mesleki uygulama standartları ve yürürlükteki yasa ve yönetmeliklere uygun olarak organize edilmelidir. Anestezi hizmetlerinden sorumlu yetkin bir kişi olmalıdır ve bu hizmetler, acil durumlar için normal çalışma saatlerinin dışında da sağlanmalıdır. Hastalar anestezi öncesi değerlendirilmelidir. Kullanılacak anestezik ajan, dozu ve anestezi tekniği gibi bilgileri içeren anestezi bakımı planlanmalı ve hasta kayıtlarında dokümanite edilmelidir. Hasta ve yakınları işlem gerçekleştirilmeden önce postoperatif ağrı yönetimi seçenekleri konusunda eğitilmelidir. Anestezi induksiyonundan hemen önce hasta yeniden değerlendirilmelidir. Cerrahi bakım, değerlendirme bulgularına dayanarak planlanmalı, preoperatif tanı ve planlanan işlem, işlemden önce hasta dosyasına kaydedilmelidir. Ameliyat raporu; postoperatif tanı, ameliyatı yapan cerrah ve asistanların isimleri, uygulanan işlemler ve her bir işlemin bulguları, perioperatif komplikasyonlar, cerrahi biyopsi materyalleri, kaybedilen ve transfüzyon yapılan kan miktarı gibi bilgileri içerecek şekilde hazırlanmalı ve hekim tarafından imzalanmalıdır. Ameliyat raporu, ameliyattan hemen sonra, hasta bir sonraki bakım düzeyine transfer edilmeden önce yazılmalıdır. Hekim, hemşire ve ilgili diğer disiplinler tarafından, cerrahi sonrası hasta ihtiyaçlarını karşılamak üzere bakım planlanmalıdır. Ameliyathaneler için bir diğer önemli konu implantların yönetimidir.

Uluslararası Hasta Güvenliği 4. Hedefi - Güvenli Cerrahinin Sağlanması: JCI'nin beklenmedik olay (sentinel event) istatistiklerine bakıldığında, yanlış hasta-yanlış taraf-yanlış işleme ilişkin bildirimlerin, son 4 yılda ilk 4 sırada yer aldığı görülüyor. Bu sebeple güvenli cerrahinin sağlanması, çoğu zaman geri dönüşsüz olacak olan hataların önüne geçilmesinde çok fazla önem kazanıyor. Güvenli cerrahi sürecini, preoperatif doğrulama, cerrahi alanın işaretlenmesi, son kontrol (time out) ve çıkış kontrolü (sign out) olarak ele alabiliriz. Preoperatif doğrulama sürecinde; doğru hasta, işlem ve alanın teyidi ilgili doküman, film ve görüntülerin, tetkiklerin mevcut, uygun şekilde etiketlenmiş ve ekrana yansıtılmış olduğu, gereken her türlü tıbbi cihaz ve implantın mevcudiyeti kontrol edilmelidir. Cerrahi alanın işaretlenmesinde de açık ve net olarak uygulama şekli tanımlanmalıdır. İşaretleme sürecine hasta katılımının sağlanması, tek tip işaret kullanımı, işaretlemenin, işlemi gerçekleştirecek kişi tarafından ve işlem başlamadan önce yapılması ve işaretin hasta hazırlanıp örtüldükten sonra görünür olması kritiktir. Güvenli cerrahinin en önemli kontrol noktası ise son kontrol sürecidir ki

işlemden hemen önce ve tüm ekibin katılımıyla yapılmalıdır. Son kontrol tamamlandıktan sonra hiçbir ekip üyesi, ameliyat salonundan çıkmamalıdır. Cerrahi bitiminde; işlem ismi, sayım sonuçları, materyallerin etiketlenmesi ve ekipman sorunları gibi konuların kontrolü de süreci tamamlayan son adım, çıkış kontrolü olarak tanımlanabilir.

İlaç Yönetimi ve Kullanımı: Hastanelerin yatan hasta katları ve diğer özellikli alanları kadar ameliyathanede bulunan ilaçlar, konsantre elektrolitler ve cerrahi işlem sırasında cerrahi ekip tarafından hastaya uygulanan solüsyonlar, ilaç yönetimi kapsamında ele alınmalıdır. Antibiyotiklerin sağduyulu kullanımına ilişkin farkındalık cerrahlar için gerektiğinde oluşturulmalı, ilaçların uygun ve güvenli depolanması, güvenli ve temiz ortamda hazırlanması, ilaç geri çağırma sistemi oluşturulması sağlanmalıdır. İlaç hatalarının bildirimini için çalışanlar yüreklendirilmelidir.

Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü: Enfeksiyonları önleme ve kontrol için ilk adım risk temelli bir yaklaşım belirlenmesi ve cerrahi alana ilişkin risklerin de enfeksiyon planına dahil edilmesi olmasıdır. Uygun dezenfeksiyon ve sterilizasyon yöntemleri seçilmeli, çalışanlara temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon uygulamalarına ilişkin eğitim verilmeli, temiz ve steril malzemelerin depolanma koşulları tanımlanmalı, düzenli olarak denetlenmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş malzemelerin ne şekilde yönetileceği ve tek kullanımlık malzemelerin yeniden kullanımına ilişkin süreçler tanımlanmalıdır. Kesici-delici malzemelerin güvenli kullanımı ve imhası, atıkların uygun şekilde bertarafı sağlanmalıdır. Eldiven, maske ve diğer koruyucu ekipmanların çalışanlar için her zaman hazır bulundurulması ve çalışanlar tarafından kullanımı takip edilmelidir.

Yönetişim, Liderlik ve Yönlendirme: JCI'nın 6. revizyonunda kalite sisteminin yönetimine ilişkin birçok sorumluluk yöneticilere ve liderlere verilmiştir. Ameliyathane ve MSÜ yöneticilerinden de beklenen, sunulan hizmetlerin yazılı olarak tanımlanması, hizmetlerin diğer bölümlerin verdiği hizmetlerle entegre ve koordine edilmesi, bölüm çalışanlarının performanslarının değerlendirilmesine yönelik süreçlerin yürütülmesidir. Klinik yöneticilerden ayrıca, bakımı yönlendirmek üzere klinik uygulama kılavuzları, bakım haritaları ya da protokollerin kullanımı beklenmektedir.

Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği: Ameliyathane ve MSÜ faaliyetlerinin uygunluğunu izlemeye imkan verecek göstergeler seçilerek gerekli veriler, uygun deneyim, bilgi düzeyi ve beceriye sahip kişiler tarafından toplanmalı, birleştirilmeli ve analiz edilmelidir. Gerçekleşen ve neredeyse hataların bildirimini, iyileştirme çalışmalarının yapılması, maliyet ve verimlilik üzerine etkilerinin izlenmesi sağlanmalıdır.

Tesis Yönetimi ve Güvenliği: Hizmet verilen tesisin yönetimi ve güvenliğine ilişkin konuları 6 temel başlıkta toplayabiliriz. Güvenlik ve emniyet başlığında; güvenli bir fiziksel ortam için mevcut risklerin azaltılmasına yönelik önlemler ile hasta, çalışan ve ziyaretçiler için emniyetli bir ortam yaratmayı hedefleyen bir program geliştirilmeyi ele alabiliriz. Tehlikeli maddeler başlığı; tehlikeli maddelerin envanteri, taşınması, depolanması, kullanımı ile atıklarının kontrol ve bertarafının sağlanması, saçılma, dökülme ve maruz kalma mekanizmalarının tanımlanması konularını kapsayabilir. Afetlere hazırlık başlığı; acil durumlar, doğal ve diğer afetler için ameliyathane ve MSÜ olarak ne şekilde hazırlanılması gerektiği, yangın güvenliği başlığı, yangın ve duman için bu bölümlerin ne tür önlemler alabileceği konularına odaklanmaktadır. Tıbbi cihazların başlığında; cihazların denetlenmesi, test edilmesi, bakımlarının yapılması ve sonuçların belgelenmesi ile tıbbi cihazlara ilişkin tehlike uyarıları ve geri çağırılmaların izlenmesi sağlanır. Ve son olarak altyapı sistemleri başlığı ile mekanik, elektrik ve diğer sistemlerin denetlenmesi, bakımlarının sağlanması konuları ele alınmaktadır.

Çalışan Nitelikleri ve Eğitimi: Ameliyathane ve MSÜ çalışanları için tercih edilen eğitim düzeyi, beceri, bilgi düzeyi ve diğer gereklilikler tanımlanmalı ve görev tanımları oluşturulmalıdır. Özellikle cerrahi branş hekimleri için klinik yetkiler tanımlanmalı ve takibi sağlanmalıdır. Bilgi ve becerilerin korunması ve geliştirilmesi için eğitim imkanı sağlanmalı ve tüm çalışanlar için performans değerlendirmeleri yapılmalıdır.

Bilgi Yönetimi: Bu bölüm altında temel olarak bilgi güvenliği ve tıbbi kayıtların yönetimi ele alınmaktadır. Tıbbi kayıt içeriği ve hasta klinik kayıtlarının eksiksizliğinin değerlendirilmesi, doküman yönetiminin sağlanması gibi tüm bölüm ve süreçleri ilgilendiren yapıların şekillendirilme kuralları tanımlanmıştır. Sağlık bilgi teknolojisi sistemlerinin, uygulamaya alınmadan önce değerlendirilmesi ve test edilmesi; uygulamaya aldıktan sonra kalite ve hasta güvenliği açısından izlenmesi de özellikle mevcut ve gelecekteki ihtiyaç ve kaynaklarla eşleştirilmelidir.

Akreditasyon kararı burada ameliyathane ve MSÜ ile ilişkili olarak ele aldığımız konular ve diğer bölümlerle ilgili süreçlerin bütüncül olarak değerlendirilmesi ile verilecektir. Kural olarak; her standart için skorun en az 5, her bölüm için skorun en az 9, tüm standartlar için skorun en az 9,8 olması gerekmektedir. Denetim süresince 'Karşılanmadı' ya da 'kısmen karşılandı' olarak skorlanan toplam ölçülebilir element sayısının son 24 ayda denetime giren hastanelerin orta değerinin üstünde olmaması gerekmektedir. Ayrıca uluslararası hasta güvenliği hedeflerinin hiçbir ölçülebilir elementi 'karşılanmadı' olarak skorlanmamalıdır.

Son söz olarak JCI ya da başka bir akreditasyon kurumundan akredite olma hedefi konulmasa da süreçlerin ve hizmete ilişkin sonuçların iyileştirilmesi, hasta ve çalışan güvenliğinin artırılması ve yüksek güvenilirlikte bir kurum olabilme amacıyla, bilimsel verilere ve kanıta dayalı uygulamaların hayata geçirilmesinin katkısı olacağı unutulmamalıdır.