

## TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ KAPSAMINDA HASTA GÜVENLİĞİ VE AKREDİTASYON: TIBBİ LABORATUARLAR DEĞERLENDİRMESİ

Doç.Dr. Özkan Tütüncü, Araş.Gör. Kamil Yağcı, Araş.Gör. Deniz Küçükusta

### ÖZ

Tıbbi laboratuarlarda akreditasyon, sürekli kalite iyileştirmesi ve toplam kalite yönetiminde olduğu kadar sağlık sistemlerine uyum sağlaması bakımından da önemli bir faktör olarak değerlendirilmektedir. Akreditasyon ayrıca, tıbbi laboratuarlarda hasta güvenliğinin geliştirilmesi ve hataların azaltılması bakımından da önemlidir. Tıbbi kazaların (istenmeyen olaylar) gerek ihmalden kaynaklanan gerekse diğer nedenlere dayanan- sıklığını azaltmaya yönelik olarak sağlık sistemlerinin güvenilirliğini artırma ihtiyacı, hasta güvenliğini geliştirmede akreditasyonun rolünü yeniden ön plana çıkarmaktadır. Bu çalışmada toplam kalite yönetimi kapsamında akreditasyon, tıbbi laboratuvarlar bazında ele alınacak ve bunun hasta güvenliği üzerindeki rolü belirlenecektir.

**Anahtar Kelimeler:** Hasta Güvenliği Kültürü, Akreditasyon, JCAHO, CAP, ISO 15189

### GİRİŞ

Günümüzde sağlık kurumları da diğer işletmeler gibi sürekli iyileştirme faaliyetlerine odaklanmaktadır. Sürekli iyileştirme faaliyetlerinin yapılmasında güvenlik kültürü önemli bir yer tutmaktadır. Güvenlik kültürü, bir kurumda nelerin önemli olduğunu ve hasta güvenliği ile ilgili nasıl davranılacağını kapsayan değer yargılarını, inançları ve kuralları kapsamaktadır.

Çalışmalar, laboratuvar testlerinin uygun olmayan şekilde kullanıldığını ortaya koymaktadır. Öte yandan gerçekleştirilen müdahaleler ise laboratuvar testlerinin kullanımını iyileştirme bakımından etkili olmaktadır. Laboratuvar uygulamalarında, hataları azaltmak, hasta güvenliğini sağlamak ve kaliteyi iyileştirmek için kalite denetim süreçleri, kalite programları, sertifikalı eğitim programları, laboratuvarlarla ilgili mesleklere izin belgesi verilmesi, laboratuvarların akreditasyonu, laboratuvar uygulamalarının düzenlenmesi gibi yöntemler kullanılmaktadır.

Hasta güvenliği kültürünün ölçülmesi ve değerlendirilmesi, örgüt içinde daha sağlıklı ve verimli sonuçların elde edilmesine yardımcı olacaktır. Buna bağlı olarak hasta (dış müşteri) ve/veya i müşterilerin memnun edilmesi sağlanabilecektir. İ ve dış müşteri memnuniyeti toplam kalite yönetiminin üzerinde durduğu konulardır. Toplam kalite yönetiminde yaşanan dönüşüm, yeni oluşumları beraberinde getirmiştir. Pratik bir yaklaşımla toplam kalite yönetimi standardizasyona gitmektedir. Bu standardizasyon üst kurumların etkisiyle akreditasyon şekline dönüşmektedir. Bu çalışmada toplam kalite yönetimi kapsamında akreditasyon, tıbbi laboratuvarlar bazında ele alınacak ve bunun hasta güvenliği üzerindeki rolü belirlenecektir.

### **ÇALIşMANIN ÖNEMİ VE AMACI**

Hasta güvenliği, sürekli kalite iyileştirmesi (SKİ) ve toplam kalite yönetimi (TKY) gibi kalite girişimlerine göre sağlık alanında daha kalıcı olmuştur. Hasta güvenliği diğer kalite kavramlarından ve girişimlerinden önemli bir noktada farklılık göstermektedir. Hasta güvenliği insan hayatını etkileyen gerçek meselelere ilişkindir. Diğer girişimler, gerçek olaylara uygulanması gereken soyut düşüncelerle ilgilenmektedir. SKİ ve TKY ana kalite girişimleri olarak değerlendirilebilmektedir. Üretim işletmeleri ve birçok hizmet işletmesi için bu süreçler ticari çıktılar yaratabilirken, kamusal alanda faaliyet gösteren sağlık işletmeleri için bu süreçlerin hayata geçirilmesi, ticari çıktılardan ziyade sosyal faydalar yaratmaktadır (Tütüncü ve Doğan, 2005, Tütüncü vd., 2005). Buna bağlı olarak sağlanan çıktılar çalışanlara yönelik olarak daha zor değerlendirilebilmekte ve katkı yapması genellikle sağlanamamaktadır. Bu nedenle sağlık kurumları kalite konusunda personelini eğittikten sonra süreçlere olan ilgilerini sağlamakta ve sürdürmekte zorlanmaktadır. Hasta güvenliği ise, iyileşme sağlanması için sürekli fırsat yaratmakta ve bu durum SKİ ve TKY kavramlarının da kullanımını gerektirmektedir.

Bu çalışmanın amacı, hasta güvenliği kültürü ile ilgili temel kavramları ele almak, bunları akreditasyon ile değerlendirip, sağlık alanında hizmet veren laboratuvarlar ile toplam kalite yönetimi kapsamında ilişkilendirmektir. Çalışma ikincil kaynakların araştırılmasına ve literatür taramasına bağlı olarak ele alınmaktadır. Bu nedendir ki daha sonra yapılacak olan çalışmalara kuramsal bir alt yapı teşkil etmeyi hedeflenmektedir.

### **TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ VE HASTA GÜVENLİĞİ KÜLTÜRÜ**

Toplam kalite yönetimi; müşteri tatminine yönelik olarak örgüt içi kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını hedefleyen, çok boyutlu bir

yönetim şekli olarak tanımlanabilir (Tütüncü ve Doğan, 2003; Tütüncü ve Doğan, 2004). TKY, müşteri beklentilerini herşeyin üzerinde tutan ve müşteri tarafından tanımlanan kaliteyi, tüm faaliyetlerin yürütülmesi sırasında ürün ve hizmet bünyesinde oluşturan bir yönetim biçimidir.

Yirminci yüzyılın son 30 yılı içinde gelişmiş ülke hastanelerinin fonksiyonel ve fiziksel yapılanmasında önemli değişimler olmuştur. Hastalıkların teşhis ve tedavisinde olduğu kadar hastalıklardan korunmak için de geliştirilen tıbbi teknoloji, hastane yataklı servislere kabul edilen hastaların yatış sürelerinde azalmaya, yatak devir hızlarında ise artışa sebep olmuştur. Hekimin yakından kontrolüne veya hemşire bakımına gerek duymayan hastalar, hastanelere bitişik olarak inşa edilen "hostel'lerde" bir süre kalarak izlenmekte ve sağlık harcamalarında tasarruf sağlanmaktadır. Hasta tedavi ve bakım fonksiyonlarında meydana gelen bu değişim, hastane yapılanma tasarım ve fonksiyonlarını etkilemekte ve hastalara mümkün olan en kısa süre içerisinde kaliteli bir sağlık hizmeti sunulmasını gerektirmektedir (Çoruh, 1997).

Hata yapmak insanın doğasının gereğidir ve bu değiştirilemez. Ancak insanların çalıştığı koşullar değiştirilebilir ve geliştirilebilir (Reason, 2000). Tıbbi müdahale sırasındaki hata ve kazalardan dolayı hastaların yaralanmasına yol açan tıbbi kazalar (istenmeyen olaylar), insan hatasından, veya teknolojik hatalardan veya bunların oluşturduğu sistemler bütününden kaynaklanabilmektedir (Bernstein vd., 2003). Amerika Birleşik Devletleri'nde gerçekleştirilen iki önemli çalışma (Brennan vd., 1991; Thomas vd., 2000), tıp kazaları sonucunda her yıl 44 000 ila 98 000 kişinin öldüğünü ortaya koymuştur. İngiltere'de her yıl 40 000 hastanın benzer nedenlerden öldüğü tahmin edilmektedir (Emsley, 2001 <http://www.iso.org/iso/en/commcentre/presentations/ga/gaopen/2001risk/ga01risk-emsle.ppt>). Kanada'da bu sayının 5 000 ila 10 000 arasında olduğu tahmin edilmektedir (Wong ve Beglaryan, 2004).

Güvenlik kültürü; "bir kurumun sağlık ve güvenlik yönetimindeki tarzını ve yetkinliğini ve bu alandaki taahhütlerini belirleyen, bireye ya da gruba ait değerler, tutumlar, algılamalar, yetenekler ve davranış biçimlerinin ürünüdür" şeklinde ele alınmaktadır (Tütüncü vd.,2006). Bu tanımın ardından, güvenlik kültürünün sadece yöneticinin güvenliğe ilişkin taahhüdü, iletişim stili ve hataları rapor etmeye ilişkin açık kurullarla değil aynı zamanda çalışanların motivasyonu, morali, hataları algılama biçimleri ve yönetime ve hataları etkileyen faktörlere karşı tutumları (yorgunluk, risk alma, süreçlerin ihlali gibi) ile de ilgili olduğu söylenebilir (Andersen, 2002). Ancak güvenlik alanında çalışan başlıca araştırmacılar, üst düzey yöneticilerin sadece birkaçının güvenliği birinci öncelik haline getirdiğine veya güvenliği iyileştirmek için anlamlı oranda kaynak ayırdığına işaret etmektedir (Leape, 1994; Berwick, 2005). Liderliğin can alıcı rolüne rağmen, sağlık alanında güvenlikle ilgili

çalışan çok az sayıda üst düzey yöneticinin hasta güvenliğine yeterli zaman ve kaynağı ayırdığı belirtilmektedir (Leape vd., 2005). Bu farklılık bazı kurumlarda diğerlerine nazaran daha fazladır ve bu durum bazı liderlerin hasta güvenliğine ilişkin taahhütlerini iletmede diğerlerine göre daha başarılı olduğunu göstermektedir (Singer & Tucker, 2005). Spencer sağlık güvenliği olan ve sağlık güvenliği olmayan iklimleri inceleyerek güvenlik kültürünün geliştirilmesi gerektiği sonucuna varmıştır (Spencer, 2000).

## **LABORATUARLARDA HASTA GÜVENLİĞİ**

İnsan doğası gereği hata ve hatalar yapmaktadır. Tıbbi alanda yapılan çalışmalarda temel bulgular, benzerlik taşımaktadır. Önlemeye yönelik çalışmalarda, teşhiste ve ilaçla tedavi sürecinde hatalar oluşmaktadır. Teşhisteki hataların yüzde 50'si belirtilen testlerin yapılamamasından, yüzde 32'si testlerin veya bulguların sonuçlarına uygun hareket edilmemesinden kaynaklanmaktadır. Teşhisteki hataların yüzde 55'i de gecikmeye bağlı olarak gerçekleşmiştir ve bunlar önlenilebilir gecikmelerdir.

Laboratuvar hizmetleri pek çok nedenden ötürü değişik zamanlarda ve mekânlarda sunulmaktadır. Sağlık hizmetlerinin diğer alanlarında olduğu gibi bu alanda da hasta bakımını iyileştiren yeni teknolojiler ortaya çıkmaktadır. Diğer yandan yeni teknolojiler sağlık hizmeti sunumunun maliyetlerini arttırabilmekte ve tıbbi bakımda ve hizmette dengesiz bir erişim sağlayabilmektedir. Laboratuvar hizmetlerinin önemli bir özelliği günümüzde sunulan hizmetlerin hastalara öncekilere oranla hem daha yakın hem de daha uzak olmasıdır. Kalite güvenliği ve kalite kontrolü ile ilgili olup da yeni sağlık hizmetleri sistemi içinde değerlendirilen pek çok kavram, laboratuvar hizmetlerinin özellikleri arasında uzun süredir yer almaktadır (Silverstein, 2003).

Toplam test etme süreci laboratuvar hizmetlerinde hasta güvenliği için önemli bir çerçeveyi oluşturmaktadır. Bu devirli süreçte hasta veya doktor klinik veya kamu sağlığı ile ilgili bir soruya yanıt bulmak için test yapılmasını ister. Laboratuvar testi istenir, hasta belirlenir, numune toplanır, taşınır ve analiz için hazırlanır. Numune daha sonra analiz edilir ve sonuçlar yorumlanır ve test yapılmasını isteyen doktor ya da kişiye sonuçlar rapor edilir. Kullanıcının test sonuçlarını yorumlaması üzerine harekete geçilir. Uygulamada laboratuvarın toplam test sürecindeki aşamalara katılımı zamana ve mekâna, testin türüne ve laboratuvarın türüne göre değişiklik göstermektedir. Laboratuvarlar, genellikle Toplam Test Etme Süreci için üç aşamalı basitleştirilmiş bir çerçeveye- analiz öncesi, analiz aşaması, laboratuvar hizmetlerinin kalitesiyle ilgili konuların tanımlanması için yapılan analizin sonrasındaki aşama- başvururlar. Laboratuvarlarda çalışan doktorların ve uzmanların test talep etme ve test katılma

oranları asgari düzeydedir ve bunlar toplam test etme sürecinde yer alan ve hata yapma olasılığının yüksek olduğu aşamalardır. Laboratuvar hizmet sunumlarında hatalar genellikle laboratuvar, testi yapmadan önce (pre-analitik) veya test yapıldıktan sonra meydana gelir. Laboratuvar testi sırasındaki hataların çoğu laboratuvar hatası olarak adlandırılır (Bonini vd., 2002). Ancak aslında zayıf iletişim, laboratuvarın kontrolü dışında tasarlanmış süreçler ya da test etme sürecine dahil olan diğer gruplar tarafından gerçekleştirilen faaliyetlerden kaynaklandıkları saptanmıştır.

Laboratuvarında çalışan doktorların ve uzmanların yapmış olduğu hataların yakın zamanlarda gözden geçirilmesi ile laboratuvar hatalarının ve laboratuvar hatalarının nedenlerinin daha iyi tanımlanmasına ihtiyaç duyulduğu sonucuna varılmıştır. Laboratuvar içinde hataların zamanla azalması, kısmen eğitim ve personelin niteliklerinin artmasına, kalite kontrol prosedürlerinde müsaade edilebilir hataların tespit edilmesi için belirli kuralların benimsenmesine ve yeterlilik testlerinin uygulanmasına bağlıdır (Bonini vd., 2002). Laboratuvar hatalarını hastalar üzerindeki gerçekleşen etkiler veya olası etkilerle ilişkilendirmek önemlidir. Laboratuvarlarda hata tespiti ve rapor hazırlanması konularında standart bir terminoloji belirlenmesine ihtiyaç vardır. Klinik laboratuvarlardaki hata riskinin doğru bir analizinin yapılması konusunda daha fazla araştırma yapılmalıdır. Laboratuvar hataları ile ilgili yapılan araştırmaların incelenmesi sonucunda, laboratuvar testlerindeki hataların azaltılması ve hastalar üzerinde önemli ölçüde olumsuz etki yaratan hataların önlenmesi amacıyla yöntemler geliştirilmesinin önemli olduğu ortaya çıkmaktadır. Uygun hata tespiti programları ile bu programların etkilerini ölçen ve gerçekleşen azalmanın tatmin edici olup olmadığını değerlendiren yeterli önlemler kritik öneme sahip görünmektedir. Son olarak, risk ve hasarların önlenmesinin sağlık sistemi içinde herkes tarafından bir sorumluluk olarak benimsendiği bir kültür oluşturulmasına ihtiyaç duyulmaktadır.

Laboratuvar doktorluğu klinik kimya, hematoloji, mikrobiyoloji, genetik, anatomik patoloji ve nakil doktorluğu (transfusion) gibi uzmanlık alanlarını içermektedir. A.B.D.' de her yıl tıbbi kararların yüzde 70' ni etkiler nitelikte, 7 milyar laboratuvar testi yapılmaktadır. Laboratuvar hizmetleri hem bireysel sağlıkta hem de halk sağlığında kilit rol oynamaktadır. Bu nedenle, hasta güvenliğini iyileştirmeye ve sağlık kalitesini artırmaya yönelik plan ve programların, laboratuvar hizmetleri üzerinde etkilerinin olması kaçınılmazdır. 7 milyar test arasında laboratuvar testlerinin sipariş edilmesi, yürütülmesi ve yorumlanması esnasında yaşanan hataların oranı düşük olsa da, bu testler kamu sağlığı ve hasta güvenliği açısından önem taşımaktadır. A.B.D.' de laboratuvar hizmetleri belgelendirilmiş 180.000 civarında laboratuvar tarafından sunulmaktadır. Buna ek olarak işgücünün oldukça çeşitli olması gerçekleri laboratuvar testlerinin yapılması ve etkileri konusunda bir analiz yapılmasını

güçleştirmektedir. Hizmet alıcıları açısından yaklaşıldığında, ters olayların 38 ile 50 milyar dolar arasında maliyet getirmesi ve önlenebilir ters olayların maliyetinin ise 17 ile 29 milyar dolar arasında değişmesi, hizmet alıcılarının satın aldıkları hizmetin kalitesi hakkında endişe duymasına neden olmaktadır (Silverstein, 2003). Laboratuvar hizmetlerinin kalitesi laboratuvar testlerinin kullanımı ile bağlantılıdır. Uygun olmayan laboratuvar kullanımına yönelik farklı tahminler bulunmaktadır (van Walraven ve Naylor, 1998). A.B.D.' de Uygun olmayan laboratuvar kullanımı tahminleri genel biyo-kimya ve hematoloji testleri için yüzde 11 ile 70, idrar testleri ve mikro-biyoloji için yüzde 5 ile 95, kalp enzimleri ve tiroid işlevine ilişkin testler için yüzde 17.4 ile 55 ve tedavi edici ilaç gözetimi için yüzde 4.5 ile 82.5 arasında değişim göstermektedir. Uygun olmayan testlerin yapılması sağlık hizmetlerinin maliyetini artırabilmekte, bunu takiben zarar vermesi olası test etme sürecini başlatabilmekte, teşhisi ve uygulanması gereken tedaviyi geciktirebilmektedir (Axt-Adam vd.,1996; Solomon et al.,1998).

Laboratuvarında çalışan doktorları ilgilendiren ve sağlık hizmeti sunumunda hataların azaltılması amacıyla müdahale edilmesini konu alan iki sistematik inceleme bulunmaktadır. Hasta güvenliğiyle ilgili çalışmaların büyük çoğunluğu laboratuvar testlerine yönelik değildir. Laboratuvarında çalışan doktorları büyük ölçüde ilgilendiren iki konu bulunmaktadır. Bunlar (Shojania, 2001; Ioannidis, 2001):

- 1- Kodlama yöntemi kullanılarak (barkod) hastanın yanlış tanımlanmasının önlenmesi,
- 2- Normal çıkmayan sonuçlar hakkında ilgili birimlere (hizmet sunucularına) bilgi verilmesidir.

Bu durum, hasta güvenliğini geliştirme amacına yönelik olarak laboratuvar testleri sürecinde pek çok fırsatın bulunduğunu göstermektedir.

## **LABORATUARLARIN AKREDİTASYONU**

Toplam kalite yönetimine yönelik kalite yönetim sistemlerinin geliştirilmesi amacını taşıyan yeni eğilim, toplumun, müşterilerin, hastaların ve laboratuvarın ekonomik ve kalite kazanımları gibi konuları da dikkate almaktadır. Toplam kalite yönetimi faaliyetlerin amacı hastalara ve müşterilere birtakım garantiler sağlayan güven ağını yaratmaktır (Haeckel ve Kinder, 1999).

Kural olarak, bir laboratuvar akreditasyon isterse klinik laboratuvarların özel şartlarını dikkate alan standartlara göre işlem gören bir akreditasyon organını seçmek zorundadır (Kuwa, 2003). Birtakım uluslararası standartlar ve buna karşı gelen kalite yönetim sistemi için yorum belgeleri geliştirilmiştir ve

yayımlanmıştır Bu standartların bir yere kadar faydalı olduğunu ancak özellikle analiz öncesi ve analiz sonrası aşamalarda tıbbi laboratuvarlar için bazı alanlarda sınırlı kaldığı belirlenmiştir (Haeckel vd.,1998). Değerlendirme ve uygunluk, laboratuvarların tanınmasını ve özellikle akreditasyonu konu alan programların önemli bir parçasını oluşturmaktadır. Akreditasyon sadece standartlara uyumun değerlendirilmesi anlayışından çıkarak, laboratuvar etkinliğinin iyileştirilmesi ve etkili biçimde değerlendirilmesi ile bunun yüksek kaliteli bakıma katkısı anlayışına doğru bir evrim göstermektedir. Akreditasyon yapılan testin gerekliliği ve sonuçların yorumlanması/kullanma şekli, nesnel biçimde değerlendirilmesi ve iyileştirilmesi ile doğrudan ilgilidir (Plebani, 2003).

A.B.D.' de hastalarla ilgili sonuçları rapor eden klinik ve diğer tıbbi laboratuvarlar Klinik Laboratuvar İyileştirme Düzenlemelerinin (Clinical Laboratory Improvement Amendments –CLIA) şartlarını karşılamalı ve bunları belgelendirebilmelidir. Bu zorunlu kılınan şarta ek olarak, bazı devletler ve birtakım meslek örgütleri bu şartları karşılayan veya ötesine geçen şartları da ortaya koymaktadırlar. Meslek örgütleri, NCCLS, Uluslararası Standart Örgütü (International Organization for Standardization- ISO) ve diğerleri, laboratuvar testleri ve uygulamaları için pek çok kılavuz oluşturmuştur. Bunlar iyi laboratuvar uygulamaları standardı haline gelmişlerdir. Amerika Birleşik Devletleri'nde, hükümet Klinik laboratuvar İyileştirme Düzenlemeleri (CLIA) 1988 aracılığıyla klinik laboratuvarlar için kalite standartları oluşturmuştur. Amerikan Patolojistler Birliği (The College of American Pathologists – CAP), Laboratuvar Akreditasyon Programı (LAP) aracılığıyla, standartları karşılayan laboratuvarları belgelendiren bağımsız bir birim olarak faaliyet göstermektedir (Lehmann, 1998). CLIA'nın altında Laboratuvar testleri karmaşıklıklarına (göre (yüksek karmaşıklık, orta derecede karmaşıklık, dalgalandırılmış testler gibi) sınıflandırılmıştır. Orta derecede veya yüksek derecede karmaşık testler yapan laboratuvarlarda kalite kontrol, kalite güvence programları, yeterlilik testleri olma zorunluluğu bulunmakta ve laboratuvarlar, personel gerekliliklerini karşılamak durumundadırlar. Sağlık Hizmetleri Örgütlerinde Akreditasyon Ortak Komisyonu (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations- JCAHO) genel olarak sağlık işletmelerinin akreditasyonu ile ilgilenmektedir. Bununla birlikte bir sağlık işletmesi ve/veya örgütünün bir birimi olarak, laboratuvarların akreditasyonlarını da gerçekleştirmektedir. Zaten JCAHO' nun bünyesinde CAP' te yer almaktadır. Konuyla ilgili daha ayrıntılı bilgi, ilgili kısımlarda daha sonra verilecektir.

Dünya' da tıbbi laboratuvarlarda akreditasyon kapsamında üç önemli birliğin yer aldığı görülmektedir. Bunlar Uluslararası Standart Örgütü (ISO), Amerikan Patolojistler Birliği (CAP) ve Sağlık Hizmetleri Örgütlerinde Akreditasyon Ortak Komisyonu (JCAHO) olarak sıralanabilir. Bu üç akreditasyon kurumu aşağıda sırasıyla ele alınacaktır.

## ULUSLARARASI STANDART ÖRGÜTÜ (ISO) VE AKREDİTASYON

Günümüzde evrensel olarak kabul gören meslek kuruluşları, hükümetler, sağlık yönetimleri ve diğer ilgili taraflar hastalara yüksek kalitede hizmet verebilmek için standart uygulamalara yönelmenin gereği üzerinde hemfikirdirler. Laboratuarlarda bu standardizasyon, gönüllük kapsamında değerlendirilen akreditasyon ile mümkün olabilmektedir. Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) klinik laboratuvarların akreditasyonu için iki uluslararası standart yayınlamıştır; ISO/IEC 17025:1999 ve ISO/15189:2003. Bunlara göre her laboratuvar akreditasyon organı ISO/IEC Klavuzu 58' de belirtilen şartlara uymak zorundadır. Uluslararası Laboratuvar Akreditasyonu İşbirliği (International Laboratory Accreditation Cooperation-ILAC) dünya çapında laboratuvar akreditasyon organlarının kalitesini sağlamak için karşılıklı kabul düzenlemesini (MRA) ortaya koymuş ve geliştirmiştir (Kawai,2004). ISO 15189 uluslararası standardı tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi ve tıbbi klinik laboratuvarların akreditasyonu için oldukça büyük bir öneme sahiptir (Kenny, 2001).

Bu ISO serileri tıbbi laboratuvarların kalitesi ve etkinliği için belirli şartlar içeren uluslararası standartlardır. ISO 15189 serileri tıbbi laboratuvarla ilgili meslek gruplarının belirli ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla ISO9001:2000'de belirtilen kalite yönetim sistemleri ile ISO/IEC 17025:1999 yeterlilik şartlarını bir araya getirmektedir (Kuwa, 2003; Kenny, 2001). Klinik laboratuvarlara yönelik ISO serileri arasında ISO 15189 serisi en uygun olan seridir. Ayrıntılar bakımından ISO 9000 ve ISO 14000 laboratuvar hizmetlerine özgü değildir (Wiwanitkit, 1999; Wiwanitkit, 2000). ISO 17025 serisi laboratuvar hizmetine yönelik olsa da klinik laboratuvarlar için uygun değildir (Honsa & McIntyre, 2003). ISO 17025 serisindeki şartların bazıları, özellikle kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği ile ilgili olanlar klinik laboratuvarlara tam olarak uygulanamamakla birlikte radyoloji ile ilgili çalışmalar yapan laboratuvarlar için uygundur.

ISO 15189 serilerine ilişkin başlıca unsurlar hem hizmet hem de teknik süreçleri içermektedir. Hizmet süreçlerine ilişkin unsurlar diğer ISO serileriyle politikalar, kaynak yönetimi, düzeltici önlemler ve önleyici önlemler açısından benzerlik taşımaktadır. Diğer yandan, teknik süreçlerle ilgili unsurlar, tıbbi laboratuvar kalite ilkeleriyle ilgilidir. Tıbbi laboratuvar döngüsünün 3 aşaması buna dâhildir. Söz konusu ISO serilerinin tıbbi laboratuvarlarına uygulanmasının tamamlanması için başvuru yapılması halinde katılımcılar standart şartlar kavramını ve uygulanmasını öğrenmelidir aynı zamanda katılımcılar standartları kendi çalışma yerlerine uyarlayabilmeli ve laboratuvarda



test yapma sürecinin iyileştirilmesi için bu standartların uygulanmasını planlayabilmelidir. Katılımcılar sadece laboratuvar süreci üzerinde odaklanmamalı, hastalarla ilgili sonuçlara ve bir bütün olarak tıbbi laboratuvar hizmetine de odaklanmalıdır. Klinik laboratuvar hizmetleri hasta bakımı için temeldir ve bu nedenle bütün hastaların ve hasta bakımından sorumlu klinik personelin ihtiyaçlarını karşılamak için erişilebilir olmalıdır (Kuwa, 2003). Haeckel and Kindler (1999) kalite yönetim sistemlerini toplam kalite yönetimi şeklinde geliştirmeye yönelik yeni bir eğilimin görülmekte olduğunu ve bu eğilimin toplam kalite yönetimine ek olarak toplumun, müşterilerin, hastaların ve laboratuvarın (kamu ve özel) sahiplerinin fayda-maliyet analiziyle (ekonomik) ve kaliteyle ilgili çıkarlarını kolladığını belirtmektedir. Aslında, bu faaliyetlerin amacı müşterilere, hekimlere ve hastalarına yüksek kalitede tıbbi laboratuvar hizmeti alacaklarına dair birtakım garantiler sağlayan bir güven ağı oluşturmaktır.

Burnett ve Blair (2001) yeni bir uluslararası standardın laboratuvarla ilgili uygulamaların uyumlaştırılmasına yönelik önemli bir adım olduğunu ancak akreditasyon sisteminin standartlarından daha önemli olduğunu ve teftiş sırasında bulunan bir uygunsuzluğa karşı uyumlaştırılmış bir yaklaşımın benimsenmesinin önemli olduğunu savunmaktadır (Bremond ve Plebani, 2001). Tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi için ISO 15189 sisteminin erişilebilir olması, tıbbi laboratuvarların uluslararası düzeyde uyumlaştırılması açısından önem taşımaktadır (Kuwa, 2003). Sağlık alanında, ISO 15189 sisteminin kapsadığı şartlar iyi tıbbi laboratuvar hizmeti için gerekli olan şartlarla karşılaştırılmaktadır (Burnett & Blair, 2001). Tıbbi laboratuvarların önerilen ISO 15189 standardına uygun olarak akredite edilmesi hastaların biyolojik takiplerinin sağlanması açısından laboratuvarlar arasındaki ilişkileri geliştirecektir. Ayrıca, White (2002), ISO 15189 serisinin ISO 9000 ile karşılaştırıldığında tıbbi laboratuvarların tüm aşamalarındaki hataları etkili bir şekilde azaltabileceğini ileri sürmektedir. Kubono (2004), ISO 15189 serisinin tıbbi laboratuvarlarda süreç temelli yönetim sistemlerinin kalitesinin tasarımı ve iyileştirilmesi için bir çerçeve sağlayacağını belirtmektedir. Kubono'ya göre, ISO 15189 testlerin yeterliliği için genel şartları ve de uygulamalara yönelik belirli şartları içermesi bakımından, ISO 17025' e göre klinik laboratuvarlarda daha iyi sonuç vermektedir. Ayrıca ISO 15189' in tıbbi laboratuvarların düzenleyici şartlara uyum sağlamalarında, hastaların (müşterilerinin) ve diğer hizmet alıcılarının beklentilerini karşılamalarında ve en önemlisi hastalara yönelik hizmetlerinde iyileştirilmesinde önemli bir faktör olduğu ortaya konulmuştur (Kubono, 2004).

## AMERİKAN PATOLOJİSTLER BİRLİĞİ (CAP) VE AKREDİTASYON

Amerikan Patolojistler Birliği - CAP (College of American Pathologists) 1946 yılında kuruluşundan itibaren patolojiye ve tıbbi laboratuvar doktorluğuna ilişkin hatalara dikkat çekmektedir ve bu tür hataların tespit edilip azaltılması için düzenlenen yaklaşımlara kaynak sağlamaktadır. CAP günlük kalite kontrol (Kalite Güvence Sistemi) ve yeterlilik programları (testler, anketler) geliştirerek, testlerin analitik performansını iyileştiren dünya çapında programları oluşturmuş ve desteklemektedir. Bu kapsamda standartlar olarak kullanılması için çeşitli belgeler ve ayıraçlar sunup, klinik laboratuvarların akreditasyonu için bir program geliştirmiştir (Laboratuvar Akreditasyon Programı). Ayrıca elektronik ortamdaki sağlık kayıtları için bir terminoloji sistemi başlatmış (SNOMED) ve laboratuvar testlerinde ortaya çıkan hataların sıklığını tanımlayan programları oluşturmuştur (Q-Probes, Q-Tracks). (Howanitz, 2005).

Günümüzde, CAP tarafından akredite edilen laboratuvarlar çoğunluğu Amerika'da olmak üzere dünya çapında 6000 kurumu kapsamaktadır. CAP tarafından gerçekleştirilen akreditasyonun amacı yüksek kalitede rezervasyon ve hasta bakımı için klinik laboratuvarların iyileştirilmesidir. Bu çerçevede CAP akreditasyonu aşağıdaki yedi noktaya dayanmaktadır (Tazawa, 2004):

- 1- Laboratuvar hizmetlerinin kalitesinin bütünsel olarak iyileştirilmesi ve hatalardan kaçınılmaya özen gösterilmesi amacıyla bir laboratuvar yönetim ve kalite teknikleri programı kurulması,
- 2- CAP anketi temelinde, nesnel bir biçimde, hatalardan kaçınılmaya özen gösterilmesi ve bunun geliştirilmesi,
- 3- Güvenlik ve sağlık yönetiminde mükemmellik,
- 4- Laboratuvar hizmetlerinin performansının, personel ve yeterlilik yönetimi tarafından ihtiyatla ele alınması,
- 5- Uygun bilgilerin hekimlere verilmesi ve hasta bakım kalitesinin hekimlerle yakın temasa geçilerek iyileştirilmesi,
- 6- Yukarıda bahsedilen kriterin uygulanmasıyla işletim giderlerinin ve personel giderlerinin azaltılması
- 7- Laboratuvarla ilgili hataların azaltılması.

CAP hasta güvenliği ve laboratuvar hizmetlerinin kalitesinin artırılması konusunda uzun süreli bir taahhütte bulunmuştur. 1989'da CAP geleneksel laboratuvar analitik kalite güvencesinin ötesine geçilmesi amacıyla Q-sonda (Q-Probes) programını başlatmıştır. Q-sonda programı kurumlar arası bir kalite iyileştirme programıdır. Programın amacı laboratuvar performansını etkileyen faktörlerin değerlendirilmesi ve test döneminin tamamı için kalite göstergelerinin karşılaştırılmasıdır (Schifman vd., 1996). Hakemli dergilerde

yayınlanan Q-sonda çalışması sayısı 100'den fazladır ve her yıl yaklaşık 1600 kurum Q-sonda programına katılmaktadır (Zarbo vd., 2002) Q-sonda programı katılımcı organizasyonlara kendi performanslarına ilişkin raporlar sunmakta ve ilk çeyrekte yer alan en iyi performansları etkileyen faktörlerin ve en iyi uygulamaların tanımlanmasına olanak sağlamaktadır. Q-sonda çalışmaları, katılımcı organizasyonların veri sunduğu aynı zamanda kendi performansları hakkında ve kendi performanslarının diğerleri ile karşılaştırılması hakkında bilgi aldığı bölümler arası çalışmalardır. Böylelikle, katılımcı organizasyonların bireysel faydalarının yanı sıra laboratuvar uygulaması da en iyi uygulamaların tespit edilip yaygınlaştırılmasından fayda sağlamaktadır.

CAP yakın zamanda, Q-sonda programı temeline dayanan ve performansların uzun süreli takibini sağlayan bir program olan Q-izleme (Q-Track) programını geliştirmiştir.32. Q-izleme programı gönüllü bir programdır. Katılımcı organizasyonlar bir yıl süresince bir ya da birkaç göstergeye ilişkin aylık veriler sunmakta ve altı hafta içinde kendi performanslarına ilişkin bilgi almaktadır. Bu programa büyüklük, coğrafik dağılım ve araştırma (Üniversite hastaneleri gibi) bakımından farklılıklar gösteren geniş bir yelpazede yer alan hastaneler ve hastane laboratuvarları katılmıştır. Son açıklanan Q-sonda programları raporu çalışılan 6 göstergeden 4'ünde (bilek bandı tespiti, numune kabul edilebilirliği, kan kaybı gibi) ilerleme sağlandığını belirtmektedir. Programa birbirini takip eden iki yıl süresince katılan hastanelerde ve laboratuvarlarda gerçekleşen iyileşme sadece bir yıl katılanlardan daha fazla olmuştur.

## **SAĞLIK HİZMETLERİ ÖRGÜTLERİNDE AKREDİTASYON ORTAK KOMİSYONU (JCAHO) VE AKREDİTASYON**

Ortak Komisyon sağlık standartlarıyla ilgili olarak ulusal düzeyde faaliyet gösteren bir akreditasyon kurumudur. 1951'de kurulmuş olan Komisyon kar amacı gütmeyen bir özel sektör birimi olarak kamu alanında sağlık hizmetlerinin güvenliği ve kalitesini gözetmekle yükümlüdür. Komisyona katılan üye kurumlar arasında Amerikan Patolojistler Birliği, Amerikan Tıp Birliği, Amerikan Hastaneler Birliği, Amerikan Hekimler Birliği ve Amerikan Diş Hekimleri Birliği bulunmaktadır. Bu kurumların yanı sıra Komisyonun 29 üyelik kurulunda hasta bakım kuruluşlarıyla tıp etiği ve sağlık sigortası gibi alanlarda faaliyet gösteren kurumlar da temsil edilmektedir.

Ortak Komisyon ABD'de yaklaşık 17.000 sağlık kuruluşunu ve 4.600 hastaneyi akredite etmiştir. Ülkedeki hastanelerin önemli bir bölümünün akredite edilmesinin yanı sıra Ortak Komisyonun akreditasyon programları evde bakım sağlayan ajansların hizmetlerini, hizmetleri ilkyarımdan ayakta tedaviye kadar değişen gezici sağlık merkezlerini ve ofislerini, bakımevlerini

linik laboratuvarları ve diğer bakım kurumlarını da akredite etmektedir. Ortak Komisyon uluslararası alanda da faaliyet göstermekte olup hasta güvenliğine dikkati çekme konusunda başka ülkelerde de etkinlik göstermektedir.

1980'li yılların sonunda Ortak Komisyon akreditasyon sürecinin baştan aşağıya gözden geçirilmesine yönelik çalışmalara başlamıştır. 1994 yılında ortaya konan yeni standartlar çerçevesi sağlık hizmetlerindeki "risk noktaları" üzerinde yoğunlaşarak Ortak Komisyonun hasta güvenliğine ilişkin rolünü güçlendirmiştir. Ortak Komisyon, sağlık bakımında yapılan hataların ve bakım sırasında karşılaşılan aksiliklerin belirlenmesine, gelecekte karşılaşılabilecek aksiliklerin giderilmesi için bazı kurumlarla işbirliğine gidilmesine ve edinilen deneyimin diğer akreditasyon kurumlarıyla paylaşılmasına yönelik olarak 1996 yılında Gözetim Gerektiren Durum Programını (Sentinel Event Program) yürürlüğe koymuştur. Ortak Komisyon gözetim gerektiren herhangi bir durumun ya bu durumu yaşayanlarca rapor edilmesi veya basın yayın organlarında yayınlanması suretiyle derinlemesine bir kök-neden analizini gerekli kılmaktadır. Ortak Komisyon raporlanabilir bir gözetim gerektiren durumu, hastanın mevcut sağlık koşullarından kaynaklanmayan beklenmedik bir ölüm veya majör ve sürekli bir işlev kaybı olarak tanımlamaktadır. Tanım aynı zamanda cerrahi olarak yanlış yere müdahale, transfüzyon reaksiyonları, çocuk kaçırılması ve yataklı hastaya tecavüz gibi diğer bazı diğer ciddi durumları da kapsar. Bu tarz durumların raporlanmasına yönelik iç süreçlerin oluşturulması, tüm kök neden analizlerin sağlıklı bir biçimde yapılması ve söz konusu analizlerin sonuçları doğrultusunda organizasyon sisteminde gerekli değişikliklerin yapılması için, Ortak Komisyon standartları bugün diğer ilgili kurumların da asgari müşterek olarak bu tanımda birleşmesini gerektirmektedir. Mevcut politika aynı zamanda gözetim gerektiren durumların ve ilgili kök-neden analizlerinin de gönüllü olarak Ortak Komisyona rapor edilmesini gerektirmektedir.

Ortak Komisyonun Ulusal Hasta Güvenliği Hedefleri hasta güvenliği alanındaki spesifik ilerlemeleri teşvik etmeyi amaçlamaktadır. Hedefler sağlık bakımındaki sorunlu alanları vurgulamanın yanı sıra, bu sorunların sebeplerini tanımlayarak çözümlere ulaşmayı da içerir. Bu güçlü sistemin tanınması güvenli ve yüksek kaliteli sağlık bakımına bağlı olup, hedefler mümkün ölçüde sistemin tamamına ilişkindir. Ortak Komisyon 2006'ya yönelik Ulusal Hasta Güvenliği Hedeflerini 2005 yılı Temmuz ayında açıklamıştır. Uzman bir ekip tarafından belirlenmiş olan bu hedefler altı temel alana yöneliktir:

- 1- Hasta kimliğinin kesinliğinin sağlanması,
- 2- Bakım sağlayıcılar arasındaki iletişimin güçlendirilip, geliştirilmesi,
- 3- İlaç kullanımında güvenlik tedbirlerinin geliştirilmesi,

- 4- Sağlık bakımındaki hatalardan kaynaklanan enfeksiyonların risk düzeyini azaltmak,
- 5- Her bir bakım biçimine karşılık gelecek ilaçların sınıflandırılması,
- 6- Hastanın düşmesinden kaynaklanabilecek zararlardan korunması.

Ortak Komisyonun standartlarında olduğu gibi akredite organizasyonların Ulusal Hasta Güvenliği hedeflerinin spesifik gereklilikleriyle sürekli uyum içinde olup olmadıkları kontrol edilir. Her ne kadar bu gereklilikler Ortak Komisyonun standartlarından genellikle daha geniş kapsamlı ise de organizasyonlar hedeflere ulaşmada alternatif yaklaşımlar geliştirebilirler ve bu yaklaşımlara ilişkin olarak Ortak Komisyondan görüş veya onay isteyebilirler. Ortak Komisyon her bir hedefin gerekliliklerinin yerine getirilmesinde de yol gösterici bir role sahip olmaktadır.

## SONUÇ

ISO şu an için en güncel akreditasyon sistemine sahip görünmektedir. Oluşturmuş olduğu son standartta ISO 15189 CAP ve JCAHO' nun kılavuzlarından yararlanmış ve bunları daha ileri düzeye taşımıştır. Laboratuvarlar gönüllülük esasına dayanan akreditasyon sistemlerinin oluşturulmasında, ISO, CAP veya JCAHO' dan yardım alabilirler. Elbette bunların belirli maddi karşılıkları bulunmaktadır. CAP ve JCAHO' nun A.B.D.' den gelme ve tetkik yapma maliyetleri yüksektir. ISO 15189 akreditasyonu ise sadece akreditasyon kurumları tarafından yapılmaktadır. Ülkemizde bu akreditasyonu yapabilecek olan Türkiye Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) henüz ISO 15189 hizmeti vermemektedir. Bununla birlikte ISO 17025 akreditasyonunu halen yaptığı için, bu hizmeti de (ISO 15189) en kısa süreçte verebilecek düzeye geleceklerdir. TÜRKAK' ın akreditasyon maliyeti, CAP ve JCAHO akreditasyonuna göre çok düşük olacaktır. İstenildiğinde ISO 15189 akreditasyonu diğer ülkelerin akreditasyon örgütlerinden de alınabilir. Bununla birlikte aralarında centilmenlik anlaşması da bulunmaktadır. Henüz şu an ülkemizde TÜRKAK' ın bu hizmeti vermemesinden dolayı, İstanbul' da yer alan bir özel hastane laboratuvarı Alman akreditasyon kurumundan almıştır. Yine bahsi geçen hastane JCAHO' dan da akredite olmuştur. Diğer bir ifade ile akreditasyonun sınırı bulunmamaktadır. Önemli olan akreditasyon değil, akreditasyon şartlarını yerine getirmektir.

Laboratuvarlardaki başarılı kalite geliştirme faaliyetleri; raporları, bakım kalitesinin gelişimine ilişkin göstergeleri ve hataların azaltılmasını, hasta güvenliğinin iyileştirilmesini ve bakım kalitesinin artırılmasını görev edinen sürekli organizasyonların kurulmasını teşvik etmekle mümkün olabilir. Bakım kalitesi sağlık alanındakilerin davranışlarının değiştirilmesi ile iyileştirilebilir. Davranış değişikliğini gerçekleştirmek için eğitim, geribildirim, katılım, idari

kurallar, mali teşvikler ve mali cezalar gibi birtakım yöntemler kullanılabilir. Eş görevleri yapanların performanslarını karşılaştıran (gerçekçi performans kriterleri ile) ve risk ayarlı sonuçlar veren performans raporları laboratuvar kalitesinin iyileştirilmesinde faydalı olabilir.

Laboratuvarlarda kalite sisteminin oluşturulması, tıbbi hataların azaltılmasında önemli bir rol oynayacaktır. Günümüzde akreditasyon kurumlarının kendi bünyelerinde, Hasta Güvenliği Araştırma Merkezlerini kurmaları bunun en güzel örneğidir. Laboratuvarlarda akreditasyon şartlarının yerine getirilmesi, laboratuvarlarda çalışan tüm personelin güvenliğini de olumlu yönde etkileyecektir. Diğer bir ifade ile akreditasyon sadece hasta güvenliğinde değil aynı zamanda çalışanlarında güvenliğinde önemli bir rol oynayacaktır. Önemli olan akreditasyon belgesinin alınması değil, bunu almayı göze alabilecek ekiplerin oluşturulması ve kurum kültüründe öğrenen örgüt yapısına geçilmesidir.

#### **Kaynaklar**

- Andersen, H. B. (2002). *Assessing Safety Culture: Technical Report R-1459*. Denmark: Riso National Laboratory.
- Axt-Adam, P., van der Wouden, J. C. ve van der Does, E. (1993). Influencing Behavior of Physicians Ordering Laboratory Tests: A Literature Study. *Med Care*, 31, 784-794.
- Bernstein, M., Hebert, P. C., vd. (2003). Patient Safety in Neurosurgery: Detection of Errors, Prevention of Errors, and Disclosure of Errors. *Neurosurgery Quarterly*, 13 (2), 125-137.
- Berwick, D. M. (1991). Controlling Variation in Healthcare: A Consultation from Walter Shewhart. *Medical Care*, 29 (12), 1212-1225.
- Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F. ve Rubboli, F. (2002). Errors in Laboratory Medicine. *Clin Chem*, 48, 691-698.
- Bremont, J. & Plebani, M. (2001). IVD Industry Role for Quality and Accreditation in Medical Laboratories. *Clin Chim Acta*, 309, 167-171.
- Brennan, T. A., Hebert, L. E., vd. (1991). Hospital Characteristics Associated with Adverse Events and Substandard Care. *Journal of the American Medical Association*, 265 (24), 3265-3269.
- Burnett, D. ve Blair, C. (2001). Standards for the Medical Laboratory—Harmonization and Subsidiarity. *Clin Chim Acta*, 309, 137-145.
- Çoruh, M. (1997). Geleceğin Hastaneleri Nasıl Olmalıdır. *Modern Hastane Yönetimi*, 1, 3-5.
- Emslie, S. (2001). ISO General Assembly 2001, Sydney, Erişim Adresi: <http://www.iso.org/iso/en/commcentre/presentations/ga/gaopen/2001risk/ga01risk-emslic.ppt>, 10.12.2005.

- Haeckel, R. ve Kindler, M. (1999). Effect of Current and Forthcoming European Legislation and Standardization on the Setting of Quality Specifications by Laboratories. *Scand J Clin Lab Invest*, 59, 569–573.
- Haeckel, R., Bohm, M., Capel, P. J., Hoiby, N., Jansen, R. T., Kallner, A., vd. (1998). Concepts for a Model of Good Medical Laboratory Services. *Clin Chem Lab Med*, 36, 399–403.
- Honsa, J. D. ve McIntyre, D. A. (2003). ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality System. *JAOAC Int*, 86, 1038–1044.
- Howanitz, P. J. (2005). Errors in Laboratory Medicine: Practical Lessons to Improve Patient Safety. *Archives of Pathology and Laboratory Medicine*, 129 (10), 1252–1261.
- Ioannidis, J. P. ve Lau J. (2001). Evidence on Interventions to Reduce Medical Errors: An Overview and Recommendations for Future Research. *J Gen Intern Med*, 16, 325–334.
- Kawai, T. (2004). Accreditation of Clinical Laboratories Based on ISO Standards. *Rinsho Byori*, 52 (11), 900–905.
- Kenny, D. (2001). ISO and CEN Documents on Quality in Medical Laboratories. *Clinica Chimica Acta*, 309, 121–125.
- Kubono, K. (2004). Quality Management System in the Medical Laboratory—ISO15189 and Laboratory Accreditation. *Rinsho Byori*, 52, 274–278.
- Kuwa, K. (2003). Laboratory Accreditation and Proficiency Testing. *Rinsho Byori*, 51, 449–455.
- Leape, L. L. (1994). Error in Medicine. *JAMA*, 272 (23), 1851–1857.
- Leape, L. L., Bates, D. W., vd. (1995). Systems Analysis of Adverse Drug Events. ADE Prevention Study Group.[comment]. *Journal of the American Medical Association*. 274 (1), 35–43.
- Lehmann, P. H. (1998). Certification Standards Transfer: From Committee to Laboratory. *Clinica Chimica Acta*, 278, 121–144.
- Plebani, P. (2003). Appropriateness in Programs for Continuous Quality Improvement in Clinical Laboratories. *Clinica Chimica Acta*, 333, 131–139.
- Reason, J. (2000). Human Error: Models and Management. *British Medical Journal*, 320 (7237), 768–770.
- Schifman, R. B., Howanitz, P. J., Zarbo, R. J. (1996). Q-Probes: A College of American Pathologists Benchmarking Program for Quality Management in Pathology and Laboratory Medicine. Weinstein, R. S. (Ed.), *Advances in Pathology*, 9, 83–120.
- Shojania, K. G., Duncan, B. W., McDonald, K. M. ve Wachter, R. M. (2001). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43.. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality.

- Silverstein, M. D. (2003). An Approach to Medical Errors and Patient Safety in Laboratory Services: A White Paper. *Quality Institute Meeting Making the Laboratory a Partner in Patient Safety*, Atlanta, April.
- Singer, S. J. ve Tucker, A. (2004). *Creating a Culture of Safety in Hospitals*. Erişim Adresi: [http://iis-db.stanford.edu/evnts/4218/Creating\\_Safety\\_Culture-SSingerRIP.pdf](http://iis-db.stanford.edu/evnts/4218/Creating_Safety_Culture-SSingerRIP.pdf), 25.09.2005.
- Spencer, F. C. (2000). Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. *J Am Coll Surg*, 191 (4), 410–418.
- Tazawa, H. (2004). CAP Quality Management System in Clinical Laboratory and its Issue. *Rinsho Byori*, 52 (3), 266-269.
- Thomas, E. J., Studdert, D. M., vd. (1999). Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado. *Inquiry*, 36 (3), 255-64.
- Tütüncü, O., Küçükusta, D. ve Yağcı, K. (2005). An Analysis of Organizational Commitment and Job Satisfaction among ISO 9001:2000 Certified Companies: An Empirical Study on Hospitality Industry. *International Conference of Business, Economics and Management Disciplines*, New Brunswick, Canada.
- Tütüncü, O., Küçükusta, D. ve Yağcı, K. (2005). Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında Hasta Güvenliği Kültürü ve Bir Ölçme Aracı. *Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 9 (1).
- Tütüncü, Ö., ve Doğan, Ö. (2003). *Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001:2000 ve Bilgisayar Destekli Bir Uygulama*. İzmir: DEU Matbaası.
- Tütüncü, Ö., ve Doğan, Ö. (2004). Analysis of the Relationship Between Total Quality Management and EFQM Business Excellence Model and An Implementation in Turkey, *7th International QMOD Conference: Management Challenge for the New Millennium*, Monterrey, Mexico.
- Tütüncü, Ö., ve Doğan, Ö. (2005). Analysis of the Relationship between Job Satisfaction and EFQM Business Excellence Model: An Implementation on Turkish Quality Award Winners, *10th World Congress for Total Quality Management*, Winnipeg, Canada.
- van Walraven, C. ve Naylor, C. D. (1998). Do We Know What Inappropriate Laboratory Utilization is? A Systematic Review of Laboratory Clinical Audits. *JAMA*, 280, 550-558.
- White, B. (2002). The impact of ISO 15189 and ISO 9001 Quality Management Systems on Reducing Errors. *Vox Sang*, 83 (suppl 1), 17–20.
- Wiwanitkit, V. (1999). ISO9000 Quality System in Laboratory Medicine. *Med J Ubon Hosp*, 20, 217–225.
- Wiwanitkit, V. (2000). ISO 14000 Quality System in Laboratory Medicine. *Bull Lampang Hosp*, 21, 62–66.



- Wong, J. ve Beglaryan, H. (2004). *Strategies for Hospitals to Improve Patient Safety: A Review of the Research.*, Erişim Adresi: <http://www.changefoundation.com>, 05.10.2005.
- Zarbo, R. J., Jones, B. A., Friedberg, R. C., vd. (2002). Q-tracks: a College of American Pathologists Program of Continuous Laboratory Monitoring and Longitudinal Tracking. *Arch Pathol Lab Med*,126, 1036-1044.