

TC.  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ  
TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ANABİLİM DALI  
YÜKSEK LİSANS TEZİ

**SAĞLIK İŞLETMELERİNDE  
KALİTE ve AKREDİTASYON  
ISO/IEC 15189:2003 UYGULAMASI**

**Fatih KARABULUT**

Danışman

**Doç. Dr. Özlem İPEKGİL DOĞAN**

**İZMİR**

**2009**

<b>İÇİNDEKİLER</b>	<b>Sayfa</b>
<b>YEMİN METNİ</b>	<b>III</b>
<b>YÜKSEK LİSANS TEZ SINAV TUTANAĞI</b>	<b>IV</b>
<b>ÖZET</b>	<b>V</b>
<b>ABSTRACT</b>	<b>VI</b>
<b>İÇİNDEKİLER</b>	<b>VIII</b>
<b>KISALTMALAR</b>	<b>XI</b>
<b>TABLO LİSTESİ</b>	<b>XII</b>
<b>ŞEKİL LİSTESİ</b>	<b>XIII</b>
<b>GİRİŞ</b>	<b>1</b>

## **YEMİN METNİ**

Yüksek Lisans Tez'i olarak sunduğum “**SAĞLIK İŞLETMELERİNDE KALİTE ve AKREDİTASYON, ISO 15189:2003 UYGULAMASI**” adlı çalışmanın, tarafımdan, bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın yazıldığını ve yararlandığım eserlerin kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

.../.../...  
Fatih KARABULUT

## YÜKSEK LİSANS TEZ SINAV TUTANAĞI

### Öğrencinin

**Adı ve Soyadı** : FATİH KARABULUT  
**Anabilim Dalı** : TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ  
**Programı** : TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ  
**Tez Konusu** : SAĞLIK İŞLETMELERİNDE KALİTE ve  
AKREDİTASYON, ISO 15189:2003 UYGULAMASI

**Sınav Tarihi ve Saati** :

Yukarıda kimlik bilgileri belirtilen öğrenci Sosyal Bilimler Enstitüsü'nün ..... tarih ve ..... sayılı toplantısında oluşturulan jürimiz tarafından Lisansüstü Yönetmeliği'nin 18. maddesi gereğince yüksek lisans tez sınavına alınmıştır.

Adayın kişisel çalışmaya dayanan tezini ..... dakikalık süre içinde savunmasından sonra jüri üyelerince gerek tez konusu gerekse tezin dayanağı olan Anabilim dallarından sorulan sorulara verdiği cevaplar değerlendirilerek tezin,

BAŞARILI OLDUĞUNA	O	OY BİRLİĞİ	O
DÜZELTİLMESİNE	O*	OY ÇOKLUĞU	O
REDDİNE	O**		

ile karar verilmiştir.

Jüri teşkil edilmediği için sınav yapılamamıştır. O\*\*\*  
Öğrenci sınava gelmemiştir. O\*\*

- \* Bu halde adaya 3 ay süre verilir.  
\*\* Bu halde adayın kaydı silinir.  
\*\*\* Bu halde sınav için yeni bir tarih belirlenir.

Tez burs, ödül veya teşvik programlarına (Tüba, Fulbright vb.) aday olabilir.	<u>Evet</u> O
Tez mevcut hali ile basılabilir.	O
Tez gözden geçirildikten sonra basılabilir.	O
Tezin basımı gerekliliği yoktur.	O

### JÜRİ ÜYELERİ

### İMZA

.....□ Başarılı	□ Düzeltme	□ Red	.....
.....□ Başarılı	□ Düzeltme	□ Red	.....
.....□ Başarılı	□ Düzeltme	□ Red	.....

# ÖZET

**Yüksek Lisans Tezi**

**Sağlık İşletmelerinde Kalite ve Akreditasyon, ISO 15189:2003 Uygulaması**

**Fatih KARABULUT**

**TC.**

**Dokuz Eylül Üniversitesi**

**Sosyal Bilimler Enstitüsü**

**Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı**

Günümüzde Kalite kavramı, yoğun rekabet ortamında avantaj sağlamak isteyen kuruluşlarca yaygın olarak kullanılmaktadır. Üretim sektörünün yanında hizmet sektörü de Toplam Kalite Yönetimi anlayışını hızla benimsemiş ve uygulamaya başlamıştır.

Hizmet sektörünün en önemlisi olan Sağlık kuruluşların da Toplam Kalite Yönetimi felsefesi benimsenmiş ve bu doğrultuda sağlık kalitesini güvence altına alacak çalışmalar giderek önem kazanmıştır. Bu çalışmalardan en önemlileri ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi, JCI ve ISO 15189:2003 Tıp Laboratuvarları- Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler”dir.

Sağlık kuruluşuna gelen hastaların tamamına yakınının hizmet aldığı, sağlık hizmeti sunumunda zorunlu olan birimlerden biriside Tıbbi Laboratuvarlardır. Laboratuvarların Doğru testin seçilmiş olmasından başlayan, sonucun hastanın kliniği ile ilişkilendirilmesi ile sona eren süreci kontrol altında tutabilmeleri için başvuracakları yol “Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu”dur. Bu sayede test sonuçlarının hem hasta hem de tedaviden sorumlu olan hekim açısından güvence altına alınması sağlanmaktadır. Bu çalışmada bir uygulama araştırma hastanesinin merkez laboratuvarındaki ISO 15189:2003 Akreditasyon sisteminin kurulmasına yer verilmiştir.

# **ABSTRACT**

**Thesis Master's Program**

**Accreditation and The Quality in Healthcare Organizations;**

**ISO 15189:2003 Application**

**Fatih KARABULUT**

**Dokuz Eylul University**

**Institute Of Social Sciences**

**Department of Total Quality Management**

One of these days the concept of quality is used by institutions which want to provide advantages in the intensive competition atmosphere epidemically. Beside the manufacturing sector service sector has adopted the Total Quality Management rapidly and started to apply too.

Philosophy of Total Quality Management is adopted by the healthcare organizations which being an important one in the service sector and accordingly, training which will assure the quality of healthcare had been gained importance gradually. The foremost among these trainings are Quality Management System, JCI (Joint Commission International) and ISO 15189:2003 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence.

Medical Laboratories are the necessity unites in the representation of healthcare service that almost the wholes of patients are got services that came to healthcare organizations. The reference method that used by laboratories, to keep under control the process which begins with selection of the right way and ending with overarching of the result with the patient clinical is Accreditation of Medical Laboratories. Thanks to this way it has been provided to assuring the test results in the sense of both patient and medical doctor which is responsible for the cure. In this

training it had been given a place to establishing ISO 15189:2003 Accreditation Systems in the central laboratory of application research hospital.

# İÇİNDEKİLER

<b>1</b>	<b>BÖLÜM: KALİTE</b>	<b>3</b>
1.1	KALİTE	3
1.1.1	Kalite Kavramı	3
1.1.2	Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi	7
1.1.2.1	Muayene Aşaması	10
1.1.2.2	İstatistiksel Kalite Kontrol Aşaması	11
1.1.2.3	Toplam Kalite Kontrol Aşaması	12
1.1.2.4	Toplam Kalite Yönetimi Aşaması	14
1.1.3	Toplam Kalite Yönetimi	15
1.1.3.1	Toplam Kalite Yönetimi'nin Temel Unsurları	16
1.1.3.1.1	Kalite Odaklı Yönetim	17
1.1.3.1.2	Müşteri Odaklı Yönetim	19
1.1.3.1.3	Sürekli İyileşme	20
1.1.3.1.4	Süreç Yönetimi	23
1.1.3.1.5	Toplam Katılım	25
1.1.3.1.6	Liderlik	27
1.1.3.1.7	Çalışanların Eğitimi	29
1.1.3.1.8	Verilere Dayalı Karar Verme	33
1.1.3.1.9	Karşılıklı Yarar Sağlayan Tedarikçi İlişkisi	35
1.1.3.1.10	Kalite Maliyetleri	36
1.1.3.2	Toplam Kalite Yönetimi'nin Diğer Unsurları	39
1.1.3.3	Toplam Kalite Yönetimi İle Klasik Yönetim Anlayışının Karşılaştırılması	43
1.1.3.4	Toplam Kalite Yönetimi'nin Başarılı Olabilmesi İçin Gereken Şartlar	45
1.1.3.5	Toplam Kalite Yönetimi'nin Sağladığı Yararlar	46
1.1.3.6	Toplam Kalite Yönetimi Uygulamasında Karşılaşılan Güçlükler	48
1.1.3.7	Toplam Kalite Yönetimi ve ISO İlişkisi	49
<b>2</b>	<b>BÖLÜM: SAĞLIK İŞLETMELERİNDE KALİTE</b>	<b>51</b>
2.1	HASTANELER	51
2.1.1	Hastanelerin Tanımı	51
2.1.2	Hastanelerin Sınıflandırılması	51
2.2	SAĞLIK HİZMETLERİ	53
2.2.1	Sağlık Hizmetlerinin Tanımı	53
2.2.2	Sağlık Hizmetlerinin Sınıflandırılması	54
2.2.2.1	Koruyucu Sağlık Hizmetleri	54
2.2.2.2	Tedavi Edici Sağlık Hizmetleri	55
2.2.2.2.1	Birinci Basamak Tedavi Hizmetleri	55
2.2.2.2.2	İkinci Basamak Tedavi Hizmetleri	55
2.2.2.2.3	Üçüncü Basamak Tedavi Hizmetleri	55
2.2.2.3	Rehabilitasyon Hizmetleri	56
2.2.3	Sağlık Hizmetlerinin Özellikleri	56
2.2.3.1	Kolay Kullanılabilirlik	56
2.2.3.2	Kalite	56
2.2.3.3	Süreklilik	57
2.2.3.4	Verimlilik	57
2.2.4	Sağlık Hizmetlerini Diğer Hizmetlerden Ayıran Özellikler	57
2.2.4.1	Sağlık Hizmetleri İkame Mal Özelliği Taşımaz	59
2.2.4.2	Sağlık Hizmetlerinde Tüketiciler Bilgisizdir	59
2.2.4.3	Sağlık Hizmeti Sunanlar Diğer Hizmet veya Mal Sunanlardan Farklılık Gösterir	59
2.2.4.4	Sağlık Hizmetlerinde Talep Zamanı ve Yer Belirsizliği Mevcuttur	60
2.3	SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE	61
2.3.1	Sağlık Hizmetinde Kalite Kavramı	61



2.3.2	Yüksek Kaliteli Sağlık Hizmetlerinin Özellikleri	64
2.3.3	Sağlık Hizmetlerinde Teknik ve Fonksiyonel Kalite	65
2.3.4	Deming'in 14 İlkesinin Sağlık Hizmetlerine Uygulanması	66
2.3.5	Sağlık İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi'nin Uygulanması	71
2.3.5.1	Kalite Politikasının Belirlenmesi	71
2.3.5.2	Stratejik Planların Hazırlanması	72
2.3.5.3	Çalışanların Görev ve Sorumluluklarının Belirlenmesi	72
2.3.5.4	Kalite Organizasyon Yapısının Oluşturulması	75
2.3.5.5	Müşterinin Tanımının Yapılması, İhtiyaç ve Beklentilerinin Belirlenmesi	76
2.3.5.6	Hizmet Türlerinin Belirlenmesi	76
2.3.5.7	Etkili İletişim Sisteminin Oluşturulması	77
2.3.5.8	Kalite Sağlama ve Değerlendirme Komitelerinin Kurulması	77
2.3.5.8.1	Hastane Hizmetlerinde Kalite Sağlama İle İlgili Komiteler	78
2.3.5.8.2	Hastane Hizmetlerinde Kalite Değerlendirme İle İlgili Komiteler	95
2.3.5.9	Çalışanların Eğitimi	99
2.3.5.10	Akreditasyon Sisteminin Oluşturulması	100
2.3.5.11	Gelişmiş İstatistikî Yöntemlerin Kullanılması	100
2.3.5.12	Kalite Performansının İzlenmesi, Değerlendirilmesi ve Geliştirilmesi	101
2.3.5.12.1	Performans Yönetim Sisteminin Oluşturulması	101
2.3.5.12.2	Performans Standartlarının Belirlenmesi	101
2.3.5.12.3	Performansın Artırılmasında Bilgi Sistemlerinin Kullanılması	103
2.3.5.12.4	Çalışan Performansının Yükseltilmesi ve İş Yaşamı Kalitesinin Artırılması	104
2.3.5.13	İç ve Dış Müşteri Memnuniyetinin Ölçülmesi	105
2.3.5.14	Hizmet Kalitesinin Ölçülmesi	105
2.3.5.15	Kaliteli Hizmete Uygun Teknoloji, Tıbbi Cihaz Temini ve Kullanımının Sağlanması	106
2.3.5.15.1	Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri	106
2.3.5.15.2	Uygun Teknoloji Kullanımı	107
2.3.5.16	Rakip Sağlık Kuruluşları İle Karşılaştırma Yapılması (Benchmarking)	108
2.3.5.17	Örgütsel Kültür Yapısının Şekillendirilmesi	108
2.3.6	Sağlık Kuruluşlarında Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarında Karşılaşılan Engeller	110
<b>3</b>	<b>BÖLÜM: AKREDİTASYON</b>	<b>112</b>
3.1	AKREDİTASYON KAVRAMI	112
3.1.1	Akreditasyon Tanımı	112
3.1.2	Akreditasyonun Tarihsel Gelişimi	113
3.1.3	Akreditasyonun Amacı	115
3.1.4	Akreditasyonun Özellikleri	116
3.1.5	Etkili Bir Akreditasyon Sisteminde Olması Gereken Karakteristikler	117
3.1.6	Akreditasyonun Sağladığı Yararlar	117
3.1.7	ISO ve Akreditasyon Arasındaki Farklılıklar	118
3.2	HASTANE AKREDİTASYONU	119
3.2.1	Joint Commission International (JCI) Hastane Akreditasyonu	119
3.2.1.1	Joint Commission International (JCI)	119
3.2.1.1.1	Akreditasyon Araştırması İçin Genel Liyakat Koşulları	120
3.2.1.1.2	Akreditasyon Araştırmasının Kapsamı	120
3.2.1.1.3	Akreditasyon Araştırması	121
3.2.1.1.4	Akreditasyon Araştırmasının Sonuçları	121
3.2.1.1.5	Akreditasyonun Verilmesi	122
3.2.1.1.6	Akreditasyonun Geçerliliği	122
3.2.1.1.7	Bilgi Kesinliği ve Doğruluğu	122
3.2.1.2	JCI, Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları	123
3.2.1.2.1	Hizmet Erişimi ve Hizmetin Sürekliliği	123
3.2.1.2.2	Hasta ve Yakınlarının Hakları	124
3.2.1.2.3	Hastaların Değerlendirilmesi	125
3.2.1.2.4	Hastaların Bakımı	125
3.2.1.2.5	Anestezi ve Cerrahi Bakım	126
3.2.1.2.6	İlaç Kullanımı ve Yönetimi	126
3.2.1.2.7	Hasta ve Yakınlarının Eğitimi	126
3.2.1.2.8	Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği	127

3.2.1.2.9	Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü	129
3.2.1.2.10	Yönetişim, Liderlik ve Yönlendirme	129
3.2.1.2.11	Tesis Yönetimi ve Güvenliği	130
3.2.1.2.12	Çalışanların Niteliği ve Eğitimi	131
3.2.1.2.13	Bilgi Yönetimi	132
3.3	TIBBİ LABORATUVAR AKREDİTASYONU	132
3.3.1	ISO 15189, Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler	134
3.3.2	ISO 15189 Standardı	135
3.3.2.1	Kapsam	135
3.3.2.2	Atıf Yapılan Standart ve Dokümanlar	135
3.3.2.3	Terimler ve Tarifler	136
3.3.2.4	Yönetim Gereklilikleri	139
3.3.2.5	Teknik Gereklilikler	153
3.3.2.5.1	Personel	153
3.3.2.5.2	Yerleşim ve Çevre Koşulları	156
3.3.2.5.3	Laboratuvar Donanımı	157
3.3.2.5.4	İnceleme Öncesi Prosedürleri	161
3.3.2.5.5	İnceleme Prosedürleri	164
3.3.2.5.6	İnceleme Prosedürlerinin Kalitesinin Kanıtlanması	167
3.3.2.5.7	İnceleme Sonrası Prosedürler	169
3.3.2.5.8	Sonuçların Raporlanması	169
3.3.3	Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS)	174
4	<b>BÖLÜM: DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI ISO/IEC 15189:2003 UYGULAMASI</b>	<b>176</b>
4.1	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ	176
4.2	DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI AKREDİTASYON ÇALIŞMALARI	177
4.2.1	Yönetim Gerekliliklerinin Yerine Getirilmesi	178
4.2.1.1	Üst Yönetimin Desteğinin Sağlanması	178
4.2.1.2	Kalite Politikası ve Hedeflerinin Belirlenmesi	179
4.2.1.3	Kalite El Kitabının Oluşturulması	180
4.2.1.4	Dokümantasyon Sisteminin Oluşturulması	180
4.2.1.4.1	Prosedürler	181
4.2.1.4.2	Yönergeler	181
4.2.1.4.3	Görev Tanımları	182
4.2.1.4.4	Akış Şemaları	183
4.2.1.4.5	Formlar	184
4.2.1.5	Bilgilendirme Toplantıları ve Eğitimler	185
4.2.1.6	İç Denetimin Uygulanması	185
4.2.1.7	Düzeltilici/Önleyici Faaliyetler	186
4.2.2	Teknik Gerekliliklerin Yerine Getirilmesi	187
4.2.2.1	Personel	187
4.2.2.2	Yerleşim ve Çevre Koşulları	188
4.2.2.3	Laboratuvar Donanımı	189
4.2.2.4	İnceleme Öncesi İşlemleri	190
4.2.2.5	İnceleme İşlemleri	190
4.2.2.6	İnceleme İşlemlerinin Kalitesinin Kanıtlanması	191
4.2.2.7	İnceleme Sonrası İşlemleri	191
4.2.2.8	Sonuçların Raporlanması	192
4.2.3	Belgelendirme Kuruluşunun Seçimi	192
	<b>SONUÇ VE ÖNERİLER</b>	<b>193</b>
	<b>KAYNAKÇA</b>	<b>197</b>
	<b>EKLER</b>	<b>204</b>

## **KISALTMALAR**

<b>TKY</b>	<b>: Toplam Kalite Yönetimi</b>
<b>SSYB</b>	<b>: Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı</b>
<b>EFQM</b>	<b>: European Foundation for Quality Management</b>
<b>ISO</b>	<b>: International Standardization Organization</b>
<b>IEC</b>	<b>: International Electrotechnical Commission</b>
<b>JCAH</b>	<b>: Joint Commission on Accreditation of Hospitals</b>
<b>JCAHO</b>	<b>: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization</b>
<b>JCI</b>	<b>: Joint Commission International</b>
<b>NCCLS</b>	<b>: National Committee on Clinical Laboratory Standards</b>
<b>WHO</b>	<b>: World Health Organization</b>
<b>HQS</b>	<b>: Health Quality Service</b>
<b>ACS</b>	<b>: American College of Surgeons</b>
<b>AHA</b>	<b>: American Hospital Association</b>
<b>AMA</b>	<b>: American Medical Association</b>
<b>CMA</b>	<b>: Canadian Medical Association</b>
<b>HIS</b>	<b>: Hospital Information System</b>
<b>LIS</b>	<b>: Laboratory Information System</b>
<b>ASQC</b>	<b>: American Society of Quality Control</b>
<b>JUSE</b>	<b>: Union of Japanese Scientists and Engineers</b>

## TABLO LİSTESİ

<b>Tablolar</b>	<b>Sayfa</b>
<b>Tablo 1:</b> Kalitenin Gelişiminde Önemli Tarihler	12
<b>Tablo 2:</b> KAIZEN'e Katılımda Hiyerarşi	19
<b>Tablo 3:</b> Geleneksel Eğitim İle Toplam Kalite Yönetimi'ndeki Eğitimin Karşılaştırılması	27
<b>Tablo 4:</b> Ayrıntılı Kalite Maliyet Türleri	35
<b>Tablo 5:</b> Toplam Kalite Yönetimi İle Klasik Yönetim Anlayışının Karşılaştırılması	39
<b>Tablo 6:</b> Hata Bildirimleri ve Gerçekleştirilen Faaliyetler	193

## ŞEKİL LİSTESİ

<b>Şekiller</b>	<b>Sayfa</b>
Şekil 1: Toplam Kalite Yönetimine Geçişte Etkilenen Değişkenler	15
Şekil 2: Müşteri Şikâyetleri	17
Şekil 3: KAIZEN Sürekli Gelişim Modeli ve Atılım	18
Şekil 4: Sürece Dayalı Kalite Yönetim Modeli	20
Şekil 5: Toplam Kalite Yönetimi'nde Kademelere Göre Alınması Gereken Eğitimler	28
Şekil 6: Eğitim Programı Süreci	29
Şekil 7: ISO 15189 Teknik Gereklilikler Etkileşim Şeması	153

## GİRİŞ

Günümüzün yoğun rekabet ortamındaki en önemli faktörlerden olan Kalite, müşteri isteklerinin tatmini, operasyon performansının iyileştirilmesi ve maliyetlerin düşürülmesi amacı ile kullanılan stratejik bir araçtır.

Globalleşme ve rekabet, yönetim yaklaşımının değişmesinde en önemli etkiyi yapmıştır. 2. Dünya Savaşı sonrasında oluşan yeni sanayi ve ticaret yapılanmasıyla birlikte kaliteye ve onun sağlandığı sürece bütünsellik içinde bakma zorunluluğu, 1980’li yılların başında ‘Toplam Kalite Yönetimi’ kavramının tüm dünyada yaygınlaşmasına neden olmuştur.

Toplam Kalite Yönetimi, sadece ürün ve hizmet kalitesi ile sınırlı olmayıp, günümüzün çağdaş bir yönetim anlayışıdır. Organizasyondaki bütün çalışanların katılımının sağlandığı, sürekli gelişimi sürdürerek müşteri isteklerini en yüksek seviyede karşılamayı amaç edinen Toplam Kalite Yönetimi; Kontrolü değil önlemeyi, hataların ayıklanması yerine, “ilk seferinde doğru yap” ilkesini ve “hataların oluşmadan önlenmesi” yaklaşımı benimsemektedir.

1990’lı yıllarla birlikte hizmet sektörünün de yoğun ilgi duyduğu Toplam Kalite Yönetimi, son yıllarda Sağlık kuruluşlarında da yaygın olarak uygulanmaya başlanmıştır.

Kalite’nin çok önemli olduğu sektörlerin başında gelen Sağlık sektöründe, sunulan hizmetler insan sağlığıyla doğrudan ilgili olduğundan ve yapılacak bir hatanın ölümcül sonuçlar doğurabileceğinden, sağlık hizmetlerinin sunumu diğer hizmetlere oranla yüksek kalitede olması gerekmektedir. Sağlık kuruluşlarının yüksek kaliteli hizmet sunumunda başvuracakları yöntem Akreditasyon’dur.

Akreditasyon; bir kuruluş tarafından hasta bakımının kalitesini iyileştirmek, güvenli bir çevre sağlamak ve hastalara ve personele yönelik riskleri azaltmak için sürekli çalışmak üzere görünür bir taahhüdü temsil etmektedir.

Bu çalışmada, günümüzün modern yönetim anlayışı olan Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin sağlık işletmelerinde uygulanması ve kalite geliştirme çalışmaları ele alınmıştır.

Bunun yanında yeterliliğin ve güvenilirliğin göstergesi olan ve hem ulusal hem de uluslar arası düzeyde saygınlığın kazanılmasını sağlayan Hastane Akreditasyonu ve Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu incelenmiş, Akreditasyonun gereklilikleri ve faydaları açıklanmıştır.

Birinci bölümde; Kalite kavramı, Kalite'nin tarihsel gelişimi, Toplam Kalite Yönetimi anlayışı, Toplam Kalite Yönetimi'nin unsurları, sağladığı yararlar ve Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarında karşılaşılan güçlükler ele alınmıştır.

İkinci bölümde, Hastanelerin ve Sağlık Hizmetlerinin tanımları ve sınıflandırmaları yapılmış, Sağlık Hizmetlerinin özellikleri anlatılmıştır. Sağlık hizmetlerinde Kalite kavramı açıklanmış, Sağlık kuruluşlarında Toplam Kalite Yönetimi Uygulamaları ayrıntılı olarak anlatılmıştır.

Üçüncü bölümde, Akreditasyon kavramı, tarihsel gelişimi, özellikleri gibi konularda geniş bilgiler verilmiş, Hastane Akreditasyonu ve Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu standartları açıklamalı olarak anlatılmıştır.

Çalışmanın Uygulama kısmında ise, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda yürütülen Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonunun kurulması, uygulanması ve dokümantasyonlarına yer verilmiştir.

# 1 BÖLÜM: KALİTE

## 1.1 KALİTE

### 1.1.1 Kalite Kavramı

Günümüzde rekabetin ana hedefi müşteridir. Müşteriyi elinde tutmak için tüm çabaları gösteren, müşteriyi tatmin eden işletmelerin, rekabetteki başarı şansı da yüksektir (Doğan & Tütüncü, 2003).

Son yıllarda rekabette en önemli faktörlerden birisi de kalite'dir. Rekabette "Ne üretirsem onu satarım" anlayışı yerini "Satılabilir Üret" anlayışına bırakmıştır. Satılabilir ulaşmak da müşteri isteklerini takip etmekten geçmektedir. Bu yoğun rekabet ortamında Kalite, işletmelerin varlıklarını devam ettirebilmeleri için zorunluluk olmuştur.

Kalite kelimesi son yıllarda slogan haline gelmiştir. Genellikle çok değişik şekillerde kullanılmakta ve zaman zaman da yanlış anlaşılmalara neden olmaktadır. Kalite (Qualites) Latince "nasıl oluştuğu" anlamına gelen "qualis" kelimesinden gelmektedir. Esasta Kalite sözcüğü hangi ürün ve hizmet için kullanılıyorsa, onun gerçekte ne olduğunu belli etmek amacını taşımaktadır (Şimşek, 2001).

Kalite, konusu olan ürün veya hizmetin iyi özelliklerinin olduğunu gösterir. Bu nedenle kalite, subjektif değerlendirmeleri içerir. Bu değerlendirmelere göre Kalite, ülkeden ülkeye, yaşam düzeyine, zevklere, geleneklere, toplumsal yapıya, eğitime, prosedürlere göre farklılık göstermektedir. Burada müşteri istek ve beklentilerinin önemi tekrar ortaya çıkmaktadır.

Ancak Kalitenin subjektifliği yanında; ürünün ölçülebilen, belirlenebilen ve çoğu kez kalite standartları veya mevzuatlarla belirlenen kalitesi ise objektif kalitedir (Şimşek, 2001).

Kalıcı kalite hiçbir zaman tesadüfen veya kendiliğinden ortaya çıkmamaktadır. Kalite, insan tarafından gerçekleştirilen sistematik çabaların bir sonucudur. Kalite, müşteri isteklerinin tatmini, operasyon performansının iyileştirilmesi ve maliyetlerin düşürülmesi amacı ile kullanılan stratejik bir araçtır.



Tüm bu tanımların ortak noktası, müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin tatminidir (Doğan & Tütüncü, 2003).

ISO 9000'e göre Kalite; "Bir ürün veya hizmetin belirlenen ihtiyaçları karşılama yeteneğine dayanan özelliklerin tümüdür" şeklinde tanımlanmıştır.

Bir ürünün kalite düzeyi, üretildiği sırada ortaya çıkmaktadır. Nihai ürünün önceden belirlenmiş standartlara uyup uymadığı belirlemek için yapılan muayene, ürünlerin kusurlu ve sağlam olarak ikiye ayrılmasını sağlayıp, ürünün kalitesine bir katkısı olmamaktadır.

Robert WILSON Jr.'ın geleceğin güçlü şirketleri ile ilgili görüşlerinde; müşterilere nelerin yapıp nelerin yapılmadığını anlatmak yerine, onlara isteklerini nasıl gerçekleştireceklerini gösterme çabasında olacaklarını dile getirmiş, bu firmaların müşterileriyle sürekli bağlantıda olacağını, sürekli ürün geliştirmeyi ve olumlu hizmet yaklaşımını güçlendireceklerini, pazar talebini yakından takip edip, değişen müşteri ihtiyaçlarına hemen tepki vereceklerini, asıl hedeflerinin, her zaman ve her yerde kaliteli hizmeti ve ürünü müşterilerine uygun fiyattan sağlayacaklarını ve bu sayede pazarda rekabet avantajı sağlayacaklarını belirtmiştir.

Bugün Kalite kavramı, klasik anlamından daha farklı olarak sadece ürün veya hizmetin kalitesi olmaktan çıkmış, yönetimin kalitesi anlamında daha geniş olarak kullanılmaya başlanmıştır. Çünkü bir mal veya hizmetin kaliteli olabilmesi, içinde bulunduğu sürecin kalitesine bağlıdır. Bu anlamda Kalite artık teknik bir kavram olmaktan çıkmış "stratejik" bir kavram haline gelmiştir (Efil, 1995).

Norichi Kano, Kaliteyi tanımlamak için iki boyutlu bir model geliştirmiştir. Kalite ile ilgili boyutlardan biri "Mecburi Kalite", diğeri ise "Cazip kalite" dir. Mecburi Kalite, müşterinin üründen mutlak beklentilerini ifade eder. Eğer bu karşılanmazsa müşteri tatmin olmaz. Örneğin; ürün güvenilirliği, kullanım kolaylığı. Cazip kalite ise mevcut beklentilerin üzerine, müşterinin beklemediği ve talep etmediği ve hakkında önceden fikir sahibi olmadığı özelliklerle ilgilidir. Binek otomobillerinde, ani darbelere karşı hava yastığı geliştirilmesi buna örnektir. Cazip Kalite, bir süre sonra, müşterinin benimsemesi ve talebi ile mecburi kalite halini alır.

Toplam kalite anlayışı, mükemmel tasarlanmış, her iki boyuttaki kaliteyi de içeren bir ürün veya hizmet öngörür (Şimşek, 2001).

Bir ürünün kalite düzeyinin önce tasarlanması ve sonra üretimle beraber gerçekleşmesi söz konusu olduğuna göre, tüm faktörleri iki temel unsur üzerinde toplamak mümkündür. Bunlardan Tasarım Kalitesi; bir ürünün genel olarak tüketicilerin isteklerini karşılama derecesidir. Uygunluk Kalitesi ise belirli bir ürünün üretildiği zaman kendisi için tasarlanan kalite düzeyine uyma derecesidir. Tasarım Kalitesinin yüksek olması, bir ürünü kaliteli olarak adlandırmaya yetmemektedir. Ürün Tasarım Kalitesine uygun üretilmiyorsa Tasarım Kalitesinin fazla bir değeri yoktur. Öte yandan hem Tasarım Kalitesi; hem Uygunluk Kalitesi yüksek bir ürünün kolay kolay alıcı bulamayacağı durumlar da olabilir. Müşteri daha kaliteli mala daha fazla para ödemeye hazırdır. Ancak kalite düzeyi ihtiyacının üstüne çıktığında aynı isteği göstermez (Şimşek, 2001).

Sonuç olarak, bir hizmetin veya ürünün kalitesi; “müşteri istek ve beklentilerinin en uygun tasarım ve uygunlukta, ideal bir ekonomik düzeyde karşılanması” olarak tanımlanabilir.

Amerikan Kalite Kontrol Birliği tarafından benimsenen kalite tanımına göre TKY; “Belirtilen veya ima edilen ihtiyaçları memnun etme becerisine dayanan, bir ürünün veya hizmetin nitelikleri veya özellikleri toplamıdır” (Johnson & Winchell, 1989).

Kalite kavramı, insanoğlunun her türlü faaliyetinde çok eski zamanlardan beri önem verilen bir değerdir ve yoğun küresel rekabet, kalitenin önemini her geçen gün daha da artırmaktadır. Üstün kalite, rakiplerin farklılıklarını ortaya koymaktan ziyade, rekabet edilebilir olduklarını göstermek açısından önemlidir (Curković, Vickery, & Droge, 2000).

Kaliteyi yaşadığımızda, karşılaştığımızda hepimiz biliriz; ancak onu tanımlamak ve açıklamak güçtür. Günlük yaşantımızda kalite bize düzenli bir biçimde sağlandığında onun doğal olarak var olduğu izlenimine kapılırız. Kalitenin önemini genellikle onun yokluğundan kaynaklanan hayal kırıklığı ve zaman kaybını yaşadığımızda anlarız. Kalite mükemmeli olağandan ayıran şeydir (Ensari, 2002).

Dünyadaki hızlı teknolojik gelişme ve bilgi ağı içinde bulunma gerekliliği daha da daralan dünya pazarında, üründe, hizmette ve insan gücünde rekabeti artırmış ve bu rekabet, kalite devrimine zemin hazırlamıştır. Öncelikle üretim, daha sonra da hizmet örgütlerinde yaşanan kalite devrimi, örgütlerin yapılarının da değişmesi sonucunu doğurmuştur (Hergüner, 1998).

Globalleşme ve rekabet, yönetim yaklaşımının değişmesinde en önemli etkiyi yapmıştır. 2. Dünya Savaşı sonrasında dünyadaki talep açığının Avrupa ve Japonya'nın yeniden sanayi ve ticaret yapılanması sonucu 1970'li yılların sonuna doğru yerini bir dengeye bırakması ve sonrasında arz fazlasının oluşmasıyla kaliteye ve onun sağlandığı sürece bütünsellik içinde bakma gereği 1980'li yılların başından itibaren 'Toplam Kalite Yönetimi' kavramının tüm dünyada yaygınlaşmasına neden olmuştur (İTÜ İşletme Mühendisleri Araştırma Komitesi, 1994).

Kalitenin tanımı, konuyla ilgili kişi ve kurumlarca farklı şekillerde yapılmıştır. Kalite kavramının ne olduğu hakkında fikir sahibi olabilmek için bu tanımları incelemek yerinde olacaktır.

- J.M. Juran: Kalite, "Kullanıma uygunluk."
- P.Crosby: Kalite, "Bir ürünün gereksinimlere uygunluk derecesi."
- Edwards Deming: Kalite, "Spesifikasyonlara uyum."
- A.Feigenbaum: Kalite, "Kullanılmakta olan bir ürünün veya hizmetin, müşterilerin beklentilerine yanıt verebilmesini sağlayan pazarlanabilir, üretim ve bakım karakteristiklerinin toplamıdır."
- K.Ishikawa: Kalite, "Kalite kontrol uygulamak, en ekonomik, en kullanışlı ve tüketiciyi daima tatmin eden kaliteli ürünü geliştirmek, tasarımı yapmak, üretmek ve satış sonrası hizmetleri vermektir."
- G.Taguchi: Kalite: "Ürünün sevkiyattan sonra toplumda neden olduğu minimal zarardır."
- Kitchenham: Kalite, "Tanımı zor, tanınması kolay, ölçülmesi imkânsız."
- Amerikan Kalite Kontrol Derneği: Kalite, "Kalite bir mal ya da hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerini ortaya koyan karakteristiklerinin tümüdür."

- Japon Sanayi Standartları Komitesi: Kalite, “Kalite, ürün ya da hizmeti ekonomik bir yoldan üreten ve tüketici isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir.”
- TS ISO 9005: Kalite, “Bir ürün ya da hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır.”
- Masaaki İmai: Kalite, “En geniş anlamda iyileştirilebilecek her şeydir” (İmai, 1986).

Yukarıdaki tanımların tümü analiz edildiğinde, bunlardan şu unsurlar çıkarılabilir.

- Önceden belirlenmiş tüketici istekleri (beklentileri)
- İsteğe uygunluk
- Bir bütün, yaklaşım veya sistemdir.

Bu unsurlardan yola çıkılarak varılan sonuç, kısaca kalite, sistematik mal ve hizmet üretimidir (Yükçü, 1999).

### **1.1.2 Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi**

Kalite kavramı çok eskiden beri bilinmekte ve üzerinde durulmaktadır. Eramlar gibi Dünya şaheerlerinin yapımında, Mimar Sinan’ın eserlerinde, eski sağlık müesseselerinde, Topkapı Sarayı’nda kalite olgusunu açıkça görmekteyiz (Raad G. D., 1995).

Kalite ile ilgili ilk kayıtlara M.Ö.3000 yıllarında Hammurabi Kanunlarında rastlanmaktadır. Bu kanunda; “eğer bir inşaat ustası bir adama ev yapar ve yapılan ev yeterince sağlam olmayıp ev sahibinin üstüne çökerek ölümüne neden olursa o inşaat ustası ölüm cezası ile cezalandırılır.” Bu ifadeden anlaşıldığı üzere kalite ile ilgili çalışmalar M.Ö. başlayıp günümüze kadar gelişerek devam etmiştir.

Taş devrine gelindiğinde ise, insanoğlu bilinmeyi bir standart parçayla kontrol ederek kalite kontrolün en ilkel biçimlerinden birini gerçekleştirmiştir. Kalite kontrol ile ilgili ilk uygulamalar ziraat ile uğraşan topluluklarda ürünün gözle muayene edilerek uygun olanın alınması şeklinde bizzat tüketiciler tarafından yapılmıştır. Medeniyetin ileriki yıllarında ise kasaba gibi şehirlerde belirli pazar yerleri oluşmaya başlayınca, müşteri tarafından yapılan seçim ustanın hünere ve

şöhretine göre yapılmaya başlamıştır. Bir anlamda marka seçimi usulüyle kalite kontrol yapılmıştır. Daha sonraki yıllarda Loncalar tarafından hammaddeler, süreçler ve ürünler için spesifikasyonlar geliştirilerek, lonca üyelerinin bunlara uymaları istenmiştir. Bu konuda cezai ve özendirici tedbirler geliştirilmiş ve uygulanmıştır. Bu dönemlerde kalite, özellikle zanaatı elinde bulunduran kişilerin sorumluluğu altındaydı. Bunlar ürünün üretilmesinden, imalatından, hammaddesinden sorumluydular. Kendi tasarımlarını kendileri müşteriye sunabiliyorlardı. Buna örnek olarak bir terziyi verebiliriz. Müşteri dükkâna geliyor, kumaş beğeniyor, modeller açılıyor, biçim beğeniliyor ve müşterinin özel istekleri varsa kaydediliyor. Bunların sonucunda birkaç kez prova yapıp müşterinin istekleri doğrultusunda elbise bitiriliyor. Burada önemli bir kalite sorunu yok. Çünkü alıcı ve satıcı veya tüketici yüz yüze. Dolayısıyla kalitenin ne olması gerektiği adım adım belirleniyor. Hâlbuki teknolojik ürünleri gelişmesi ve çok sayıda tüketiciye hitap etmesi ile birlikte üreticiyle alıcı arasında mesafe açılıyor. Bu gelişmelerin neticesinde satıcı, alıcıyla yüz yüze gelmeden alıcının istek ve ihtiyaçlarına uygun ürün üretmek zorunda kalmıştır. Sanayi devriminden sonra işletmelerin daha da büyümesi, Taylor modelinin gelişmesi ve otomasyona geçilmesiyle birlikte belirli spesifikasyonlar ve testler geliştirildi, laboratuvarlar kuruldu ve ayrı bir kalite kontrol birimleri oluşmaya başladı. Bütün sorumluluk da bunlara verildi. Bu kişiler bitmiş mamullerin hatalarını ayırıyor, yani kaliteli kalitesiz kontrollerini gerçekleştiriyorlardı. Birinci dünya savaşı seri üretimi ortaya çıkarırken, artan üretim miktarı ve ürün çeşitliliği ile birlikte kalite kontrollerde matematiksel yöntemlerin kullanılması bir zorunluluk oldu. Amerika'da Shewhart 1924 yılında kontrol çizelgelerini geliştirdi. Amerika'da firmalar örnekleme metodunu kullanmaya başlarken, İngiltere'de Duding, elektrik endüstrisinde istatistiksel metotları uygulamaya koydu. 1930'lu yıllarda Amerika ve İngiltere ilk kalite kontrol kitaplarını yayınladılar (Şimşek, 2001).

İkinci dünya savaşının başlaması ile kalite teknolojisinin gelişmesinde hızlanma kaydedilmiş, kalite öncül faktör haline geçmiştir. Bu dönemde daha çok karmaşık ve hassasiyeti yüksek olan savaş malzemelerinin üretimine yönelmesi kaliteye gereksinimi daha da ön plana çıkarmıştır. Böylece ürün kalitesinin geliştirilmesi ve kontrolüne artan önemin verilemesi, bilgi paylaşımının güncelleşmesini de sağlamıştır. Bu dönemde Amerikan Kalite Kontrol Derneği

(American Society for Quality Control) kurulmuş ve “kalite güvence” kavramını ilk kez kullanması ile dikkatleri üzerine çeken George Edward bu derneğin başkanlığına getirilmiştir. Bu dönemde işletmelerde belgelendirme programları, sorun çözümüne yönelik kusur analiz teknikleri geliştirilmiş, tasarım aşamasının da güçlendirilmesi esasları benimsenmiştir. Böylece “Hata Önleyicilik” kavramıyla kalitenin evrimi çerçevesindeki buluşma, kalitenin sağlanması için tasarım aşamasında yoğunlaşmayı zorlamıştır. Ancak ülkeler arasında savaş sonrasında kalite kontrol kavramı sanki özel dönemlere has bir yaklaşım gibi ele alınarak, bu kez piyasalarda başlayan “arz boşluğu” ve “talepteki eksikliklerin” giderilmesine yönelik artan yönelimlerle, kalite kavramı güncelliğini kaybederek, seri üretim anlayışı geliştirilmiştir. Bu dönemde Japonlar G.Edward, W.Shewhart ile birlikte Bell Sistem’de çalışan W.Edwards Deming’i davet ederek, savaş sonrası Japonya’yı yeniden kalkındırmak, kaliteyi geliştirmek, dış pazarlara girmek üzere strateji geliştirmeye yönelmişlerdir. Deming ile başlayan “Japon Kalite Devrimi” Juran ve “İstatistiksel Süreç Kontrolü” ile “Kalite Çemberleri”ni yaratan Kaoru Ishikawa ile güçlenmiştir. Deming ve Juran 1940’lı yılların sonuna doğru geliştirilen “Küresel Yönetim Yaklaşımı” ile kabul edilebilir yerine hatasız, yeterince iyi yerine mükemmelliği öngören Toplam Kalite Yönetimi olarak aktarılan yeni örgütlenme modeli karşımıza çıkmıştır. Japon’ların bu aktiviteleri zaman içinde, Amerikalıların 1950’lerde “siz bizimle rekabet edemezsiniz” şeklinde küçümsedikleri Japon’ları, 1980’li yıllarda “Japon’lar yaptıysa biz niye yapmayalım” yaklaşımı ile özenilen ve örnek alınan bir ülke haline getirmiştir (Topal, 2000).

Batının “sürekli iyileştirme” adıyla bildiği ve odağında müşterinin yer aldığı çağdaş yönetim anlayışı olan bu sistem, 1980’den sonra yaygın bir ülkesel anlayış halinde pek çok ülkeye yayılmaya başlamış, özellikle 1987’de ABD’de büyük övgüler almıştır. Ancak ABD’de bu dönemden sonra yaygınlaşması sonucuna bağlı olarak, Japonya’dan 37 yıl sonra 1988’de ödüllendirme yoluna gidilmiştir. Avrupa’da ise bu sistem önceleri “şirketlerin iç işlerine karışmak” olarak algılanmış ve büyük tepki görmüş, ancak 1988’de “Avrupa Kalite Yönetim Vakfı (European Foundation for Quality Management-EFQM)” nın kuruluşu ile yaygınlık kazanmıştır. 1992’de ise “Kalite Ödülü” uygulamasına başlanmış, 1993’deki ödülü Brissa aracılığı ile ülkemiz ilk defa kazanmıştır. 1994’de imalat ve hizmet

sektöründe ödüllerin devamı gelmiştir ve gelmektedir. Bütün bu özelliklerden anlaşılacağı gibi 20 yıl öncesine kadar “aynı fiyata alınan daha çok mal” olarak algılanan kalite, günümüzde “istenilen nitelikteki ürünün alınabilmesi” olarak görülmektedir (Kavrakoğlu, Toplam Kalite Yönetimi, 1998) (Kavrakoğlu, Kalite: Kalite Güvencesi ve ISO 9000. , 1998) (Raad D. , 1996).

Kalitenin tarihsel gelişim serüveninde, üretim ve yönetim anlayışındaki değişme, sosyal refah ve teknolojik düzeydeki gelişme ile kalite uygulamalarında da farklılıklar gözlemlenmiştir.

Kalitedeki bu değişimi dört ana aşamada inceleyebiliriz.

#### **1.1.2.1 Muayene Aşaması**

Endüstri devriminden önce, üretimin atölyelerde gerçekleştirildiği yıllarda kalite o malı üreten ustanın sorumluluğundaydı. Endüstri devriminde, ilk takım tezgâhlarının ortaya çıkması ile üretim sistemi ve ürün yapısı karmaşık hale gelmiş, işletmelerin büyümesi ve usta sayısındaki artış ile ürün kalitesi sorumluluğu ürünü üreten kişiye yüklenmiştir.

20. yüzyılın başında, Henry Ford, endüstriyel sistemlere yenilikler getirmiş, 1905 yılında Ford Motor şirketinde ilk kez montaj hattını uygulamış ve imalattaki karışık süreçleri niteliksiz işgücü tarafından yapılabilecek basit montaj işlemlerine ayırmıştır.

Ford'un modelinde kalite görevi montaj hattı sonunda mamullerin iyiler ve kötüler biçiminde ayrımını sağlayan muayene elemanlarına devredilmiştir. Bu uygulamanın miktar ve üretim temrinlerine uygunluğu ön plana çıkartarak kaliteyi göz ardı etmesinin yarattığı kalite kayıplarının önlenmesi amacı ile ürün kalitesinden üretim nezaretçilerinin sorumlu olması uygulamasına geçilmiştir. Nezaretçiler kalitesiz üretime neden olan işçilere yaptırım uygulayarak firma güvencesi sağlamaya çalışmışlardır. Bu uygulama Birinci Dünya Savaşı ile son bulmuştur. Savaş döneminde bozuk olan ürünün maliyeti yaşamsal önem taşımaktaydı. Patlayan bombalar, sık bozulan araçlar savaşın kaybedilmesine neden oluyordu. Böylece son kontrol uygulaması getirilerek, ürünler üretildikten sonra bir muayeneden geçirilerek kusurlular ayıklanmaya başlanmıştır. Son ya da nihai muayene yönteminde üretilen

ürünlerin tek tek veya örnekleme yolu ile kontrol edilmesi amaçlanmaktadır. Kontrol sonucunda “iyiler” ve “kötüler” birbirinden ayıklanarak, belirli bir kabul edilebilir kalite düzeyine ulaşılmaya çalışılmıştır. Üretilen ya da sevk edilen parti içerisindeki kabul edilebilir hatalı ürünlerin sayısı yüzde, binde veya milyonda ifadeleri ile açıklanmaktadır. Üretilen partilerden belirli tekniklere göre örnekler alınır ve bu örnekler test edilerek tüm parti hakkında genel bir fikir yürütülmeye çalışılmaktadır. Bu uygulama ile yüzde yüz kalite sağlanması mümkün olmamaktadır (Doğan & Tütüncü, 2003).

### **1.1.2.2 İstatistiksel Kalite Kontrol Aşaması**

1924 yılında Walter Shewhart, seri üretim sistemlerinde kalitenin daha ucuz kontrolünü sağlayan “İstatistiksel Kalite Kontrolü” yöntemini uygulayıp ilk “kontrol kartları”nı kullanmıştır.

Shewhart, üretim sürecinin her aşamasında sapmaların meydana geldiğini, bu sapmaların nedenlerinin bulunabilmesi için sürecin takip edilip farklılıkların kontrol edilmesi gerektiğini söylemiştir. Shewhart tarafından geliştirilen kontrol kartları, işletmelerin üretimlerini takip etmek amacıyla yaygın olarak kullanılmaktadır.

İstatistiksel süreç kontrol uygulamalarının kalite kontrol alanındaki yenilikçi özelliği II. Dünya Savaşı sonrasına kadar gelişerek devam etmiştir. Savaş sonrası yıllarda Endüstri Mühendisliği ve Üretim Yönetimi tekniklerinin gelişmesi kalite sağlama çalışmalarına da yeni bir boyut kazandırmıştır. Bu dönemde toplumların kaliteli ürünlere olan talebinin artmaya başlaması, bilgi paylaşımına dayalı kalite sağlama uygulamalarının gelişmesine yol açmıştır. 1949 yılında ABD’de kurulan Amerikan Kalite Kontrol Derneği (ASQC), izleyen yıllarda dünyanın çeşitli ülkelerinde benzer amaçla kurulan ulusal organizasyonların ilk örneği olmuştur. ASQC, yaptığı yayınlarda kalitenin maliyet, fiyat ve rekabet üzerindeki önemli etkilerine dikkat çekmiştir. Kalite kontrol uzmanlığının giderek geliştiği bu dönemde tedarikçi değerlendirme programları, hata analizi ve sorun çözme teknikleri yardımı ile girdi temini, tasarım, üretim, sevkiyat ve satış sonrası alanlara doğru bir kalite kontrol anlayışı ve buna bağlı uzmanlaşma gelişmeye başlamıştır. 1949 yılında Japon Bilim Adamları ve Mühendisleri Derneği (JUSE) kurularak kalite kontrol konusunda faaliyetlere başlamış ve bu dönemde Japonya’da bulunan Dr. Deming İstatistiksel



Kalite kontrol konusunda seminerler vermiştir. “Deming’in İstatistiksel Kalite Kontrolü Dersleri” olarak JUSE tarafından yayınlanmıştır. Deming’in seminerlerinin ardından 1954 yılında bir diğer kalite kontrol uzmanı Dr. Joseph M. JURAN, JUSE tarafından seminerler vermek üzere Japonya’ya davet edilmiştir. Juran kalitenin esas olarak yönetimin sorumluluğu olduğu konusunda Japonları yönlendirmeye çalışmış ve gerçekleştirdiği istatistiksel çalışmalara yönetsel bir kalite kontrol boyutu kazandırmıştır. Juran’ın 1951’de yayınladığı “Kalite Kontrol El Kitabı” kalite kontrol hareketinin önemli kaynağı olarak kabul edilmiştir. 1956 yılında JUSE ve Japon Standartları Birliği tarafından Japonya’da kalite bilincinin yaygınlaştırılması amacıyla 17 seminer radyodan yayınlanmaya başlamış ve günde 15 dakika olmak üzere 1962 yılına kadar bu yayınlar devam etmiştir (Doğan & Tütüncü, 2003).

### **1.1.2.3 Toplam Kalite Kontrol Aşaması**

Toplam Kalite Kontrolü (TKK), kalite’nin önemli isimleri Deming, Juran, Feigenbaum ve Japonya’da kalite çalışmalarına katılan diğer önemli kişiler tarafından 1950’li yıllarda geliştirilen bir sistemdir.

Toplam Kalite Kontrol; pazarlama, tasarım, üretim, kontrol ve sevkiyat bölümleri de dâhil olmak üzere bütün bölümlerin katılımını gerektirmektedir. Hizmet işletmelerinde, belirli standartlara bağlanmış düzeyde kaliteli mal ve hizmet üretimi ancak etkin bir kalite kontrolü ile mümkün olabilmektedir (Doğan & Tütüncü, 2003).

Toplam Kalite Kontrolünün başlıca unsurlarını kısaca açıklarsak:

**Önce Kalite Bilinci:** Önce kalite bilinciyle hareket eden işletmeler karlarını uzun vadede artırarak müşteri güveninin yavaş yavaş kazanılmasını ve pazar payını koruyarak varlığını korumayı sağlayacaklardır.

**Tüketiciye Yönelik Kalite Kontrolü:** Toplam Kalite Kontrolde esas amaç müşteri beklentilerine cevap verebilmek ve bunu sağlamak için çalışanların istekli ve kararlı olmalarını sağlamaktır. Burada Kalite Kontrol dış müşteriye yönelik olduğu kadar iç müşteriye de yönelik olmalıdır.

**İstatistiksel Yöntemlerin Kullanılması:** Toplam Kalite uygulamalarında, yapılan işlemlerin akışı ile ilgili bilgi edinmek için birçok istatistiksel yöntem kullanılabilir. Yedi temel araç, Yedi yeni araç gibi yöntemlerden yararlanılabilir.

**Yönetim Felsefesi Olarak İnsana Saygı:** Yönetim felsefesindeki temel ilke, çalışanların yönetime katılmalarına, yeteneklerini kullanmalarına fırsat verilmesidir. Kalite uygulamalarına gönüllü katılımın sağlanması için çalışanların iş yerlerini benimsemeleri ve sevmeleri sağlanmalıdır.

Toplam Kalite Kontrol anlayışı firma çapında kalite yaklaşımı olarak geliştirilmiş, tüm firma ve kurum kültürüne yansımış; başta yönetim olmak üzere tüm çalışanların paylaşılan vizyonu haline gelmiş ve bu hali ile “Toplam Kalite Yönetimi (TKY)” olarak adlandırılmaya başlanmıştır (Doğan & Tütüncü, 2003).

Toplam Kalite Kontrol’den Toplam Kalite Yönetimine geçişte en önemli değişiklikler yönetimin tanımında meydana gelmiştir. Yönetimin tanımında insan ve süreç odaklı olma ön plana çıkarken, yönetim fonksiyonları bu yönde gelişmiştir.

Bilimsel Yönetimden bugüne kadar adım adım geliştirilen Kalite’nin önemli tarihleri şu şekilde sıralanabilir:

1931	<b>W. SHEWHART:</b> İstatistiksel Kalite Kontrol	ABD
1940	<b>STANFORD</b> Seminerleri	ABD
1946	<b>GENRİCH ALTSHULLER:</b> Triz	RUSYA
1950	<b>E. DEMİNG</b> Seminerleri	JAPONYA
1950	<b>TAİİCHİ OHNO:</b> Yalın Üretim	JAPONYA
1951	" <b>DEMİNG</b> " KALİTE ÖDÜLÜ	JAPONYA
1952	" <b>Kalite Kontrol</b> " Dergisi	JAPONYA
1954	<b>J. JURAN:</b> "Kalite Yönetimin Sorumluluğudur"	ABD
1954	Ulusal Radyoda " <b>Kalite Eğitimi</b> " Yayınları	JAPONYA
1957	<b>A. FEİGENBAUM:</b> Toplam Kalite Kontrol	ABD
1960	<b>G. TAGUCHİ:</b> İstatistiksel Deney Tasarımı	JAPONYA
1960	<b>NASA:</b> FMEA	ABD
1961	<b>K. ISHIKAWA:</b> Formenler İçin Kalite Kontrol Dergisi	JAPONYA
1962	<b>K. ISHIKAWA:</b> Kalite Çemberleri	JAPONYA
1969	<b>KOBE STEEL:</b> Quality Function Deployment (QFD)	JAPONYA
1970	<b>S. SHİNGO:</b> Poka-Yoke	JAPONYA
1970	<b>G. TAGUCHİ:</b> Quality Loss Function	JAPONYA
1970	<b>XEROX:</b> Benchmarking	ABD
1971	<b>NİPPON DENSO:</b> Total Productive Maintenance(TPM)	JAPONYA
1976	<b>T. OHNO:</b> Toyota "Just-in Time" Sistemi	JAPONYA
1980	<b>G. TAGUCHİ:</b> Robust Design	JAPONYA
1980	<b>MOTOROLA:</b> Six Sigma	ABD
1985	<b>EŞ ZAMANLI MÜHENDİSLİK</b>	JAPONYA
1986	<b>MASAAKİ İMAİ:</b> Kaizen	JAPONYA
1987	International Organization for Standardization ( <b>ISO</b> )	AVRUPA
1990	<b>JAMES WOMACK:</b> Yalın Düşünce	ABD
1991	<b>YOJİ AKAO:</b> Hoshin Kanri	JAPONYA
1992	<b>EFQM:</b> Kalite Ödülü	AVRUPA

**Tablo 1** Kalitenin Gelişiminde Önemli Tarihler (Yükçü 1999'dan yararlanılarak güncellenmiştir).

#### 1.1.2.4 Toplam Kalite Yönetimi Aşaması

Toplam Kalite Yönetimi(TKY), Aristo'dan beri üzerinde tartışılan, insanın iyi olması, iyi olanı seçmesi ve farklı düşüncelere önem vermesi, yeni şeyler öğrenerek sürekli gelişmesi gibi temel kavramlarla ilgilidir (Hergüner, 1998).

TKY'nin temelindeki değerler; tüketiciyi sürükleyici kalite, liderlik, sürekli gelişme, çalışanın katılımı ve gelişmesi, hızlı tepki, uzun dönemli bakış, olgularla

yönetim, ortakların gelişimi, kurum sorumluluğu, en önemlisi de müşteri tatmin ya da doyumudur (Balcı A. , 1998).

### **1.1.3 Toplam Kalite Yönetimi**

TKY, örgütün etkinlikleri ve sonuçları yerine, süreçler üzerine odaklaşan tüm örgüt üyelerinin niteliklerinin artırılması ile yönetim kararlarını sağlıklı bilgi ve veri toplama analizine dayandıran bir yaklaşımdır (Özdemir, 1998).

TKY birçok biçimlerde tanımlanmıştır. Bu tanımların ortak noktası TKY'nin “çağdaş bir yönetim” düşüncesi olduğudur. TKY, genel olarak “güçlü liderlik, katılımcı yönetim ve takım çalışmasının bir bileşimi, hatasız ürün üretme veya müşteri memnuniyeti olarak tanımlanmaktadır (Özden, 1999).

TKY felsefesinde üretimin son aşamasında istenmeyen kusurlu ürünleri saptayıp ayıklamak yerine, kaliteli işlemlerle sistemin yüksek verimli işlemlerini sağlamak yer alır. (Köksal, 1998)

Toplam Kalite Yönetimi, sadece ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili olmayıp günümüzün çağdaş bir yönetim anlayışıdır. Toplam Kalite Yönetimi; müşteri tatminine yönelik olarak örgüt içi kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını hedefleyen, çok boyutlu bir yönetim anlayışıdır (Doğan & Tütüncü, 2003).

Toplam Kalite Yönetimini; organizasyondaki bütün çalışanların katılımının sağlandığı, sürekli gelişimi sürdürerek müşteri isteklerini en yüksek seviyede karşılamayı amaç edinen yönetim şekli olarak tanımlayabiliriz.

Toplam Kalite Yönetimi anlayışı, çalışanların yönetim sürecindeki önemini artırırken, onların beceri ve liderlik özelliklerini kullanmalarını sağlayarak üretim sürecine aktif olarak katılmalarını sağlamaktadır.

Toplam Kalite Yönetimini en basit şekli ile açıklarsak;

**Toplam** : Tüm çalışanların katılımını,

**Kalite** : Müşteri istek ve beklentilerinin tam anlamıyla karşılanmasını,

**Yönetimi** : Yönetimin, kaliteli ürün ya da hizmet için gerekli bütün şartları yerine getirmesini, ifade etmektedir.

Toplam Kalite Yönetimi, işletmenin tamamını kapsayan, tepe yönetiminden aşağıya doğru bütün çalışanları, müşteri ve tedarikçileri içeren bir süreçtir.

Toplam Kalite Yönetimi'nde kalite, kontrol ile değil önleme ile sağlanmaktadır. Hataların ayıklanması yerine, “ilk seferinde doğru yap” ilkesi ve “hataların oluşmadan önlenmesi” yaklaşımı benimsenmektedir.

Toplam Kalite Yönetimi; her şeyden önce bir yönetim felsefesidir. Bu felsefe insanın mutluluğunu esas almaktadır. İnsan çalışanlardır, insan müşterilerdir, ortaklardır, bayilerdir, tedarikçilerdir, kısaca insan toplumdur. İnsan var olduğu sürece bu felsefe gelişerek varlığını sürdürecektir (Doğan & Tütüncü, 2003).

#### **1.1.3.1 Toplam Kalite Yönetimi'nin Temel Unsurları**

Toplam Kalite Yönetimi'nin temeli bazı basit kavramlardan oluşmuştur (Munro-Faure & Munro-Faure, 1992):

- İşletmenin başarılı olabilmesi için kârlı satışlar yapması gerekir. Bunun için de müşterisi olmalıdır. İşletmeler hem şu andaki müşterilerini elde tutmak, hem de gelecekte müşteri bulabilmek için çabalamalıdır.
- İşletmeler müşterilerini belirledikten sonra, onların gereksinimleri doğru ve zamanında karşılayacak şekilde düzenlemelidirler.
- Bir işletme kârlarını en çoğa çıkartabilmek için, verimliliğe ve etkinliğe önem vermelidir. Bunun için müşteriye tatmin edecek mal veya hizmeti en düşük maliyetle üretmeye çalışmalıdır.
- Maliyet etkinliği için, müşteri gereksinimleri tasarım aşamasından itibaren göz önüne alınmalıdır. Ürün veya hizmet üretirken hata, fire ve ıskartaları önleyerek, verimsizliği en aza indirmek gerekir.
- Son olarak bütün faaliyetlerin müşteri gereksinimlerine yönelik olduğunun kontrol edilmesi, eğer öyle değil ise üretimin durdurulup sürecin kontrol altına alınması gerekir.

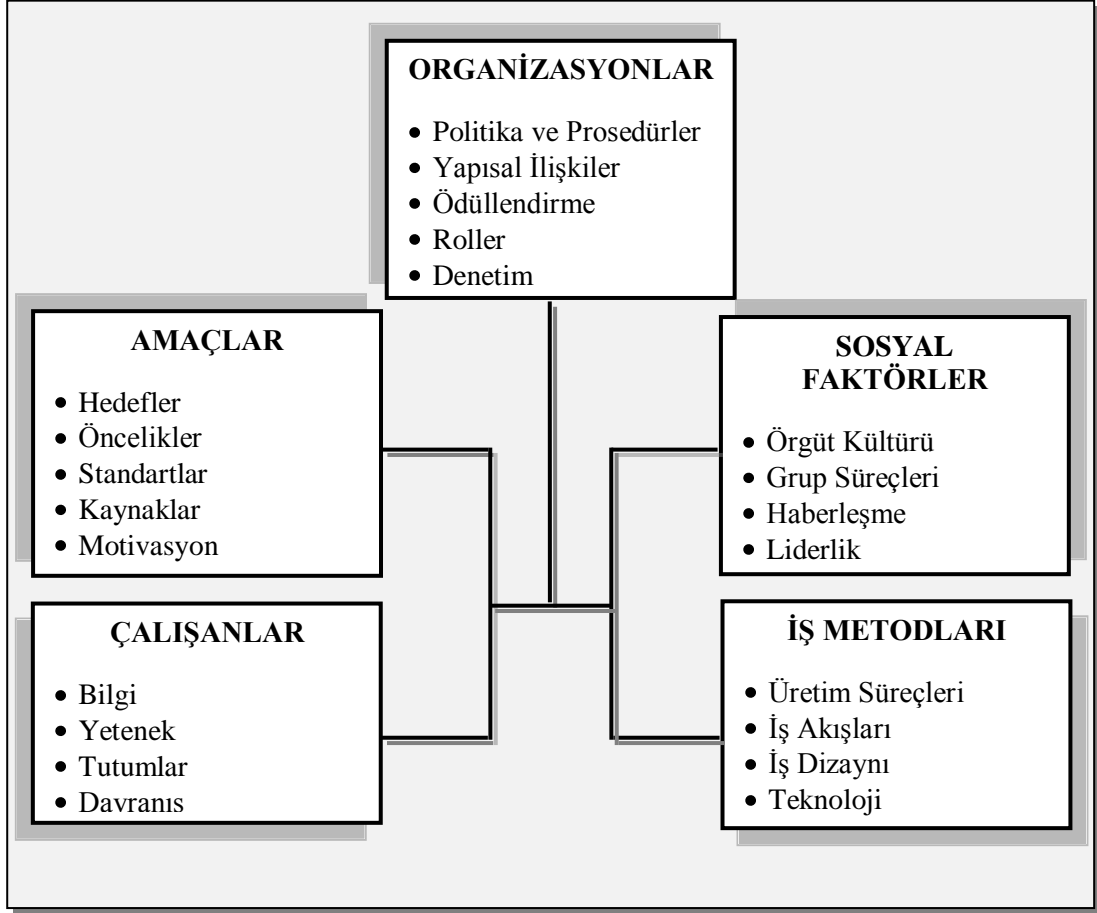
Fiengenbaum ve Ishikawa gibi çeşitli kalite yöneticileri tarafından TKY'nin temel unsurları şu şekilde sıralanmıştır:

#### **1.1.3.1.1 Kalite Odaklı Yönetim**

Organizasyonlarda kalite geliştirme, kalite planlama ve kalite kontrol çalışmalarının yapılması; kalite standartlarının oluşturulması; üst yönetimin kalite konusuna önem vermesi; tüm çalışanların kalite geliştirme çalışmalarına katılımının sağlanmasıdır (Aktan, Toplam Kalite Yönetimi ve Türkiye Ekonomisine Sağlayacağı Katkıları, 2008).

İnsanların doğal yapılarında değişime karşı bir direnme söz konusudur. Var olan bir düzenin değişmesini istemezler veya gereksiz görürler. Bu nedenle yönetimin Toplam Kalite Yönetimi'ni uygulamaya geçiş kararını verdikten sonra, gerçekleştirilmesi gereken sorumluluklardan en başta geleni, çalışanların psikolojik olarak bu değişikliğe hazır olmalarını sağlayan bir ortamın oluşturulmasıdır. Bu amaçla, adeta bir reklam kampanyasını hatırlatan uygulamalar ile herkesi meraklandırmak ve daha iyiye götürülecek bir yolculuğun heyecanına sokmak gerekir. Örneğin üst yönetimin tüm çalışanlarının isimlerine gönderdiği TKY felsefesine ilişkin ilgi çekici mesajları içeren mektuplar, duvarlara asılan posterler, varsa kurum yayınlarından yazılan yazılarla çalışanların Kalite Yönetimi'ni merak etmelerini ve geçiş ilkelerini körükleyen araçlar olarak kullanabilmelidirler (Yenersoy, 1997, s. 197).

Toplam Kalite Yönetimi'ne geçişte birçok ana değişken etkilenebilir.



**Şekil 1** Toplam Kalite Yönetimine Geçişte Etkilenen Değişkenler

Toplam Kalite Yönetimine dönüşüm sırasında geçen süre, kuruluştan kuruluşa değişmekle birlikte 5–10 yıl arasındadır. Bu süreye yayılmış gerçekçi bir plan uygulanmalıdır. Bu plan Patten'a göre şu evreleri içermelidir:

1. Başlama,
2. Değişime Direnç,
3. Güvenin Geliştirilmesi,
4. İnsan ve Sistemlerin Etkileşimi,
5. İnsan ve Sistemlerin Bütünleştirilmesi.

Kuruluşların başarıya ulaşabilmesi için kalite ile ilgili politika ve eylemlerini içeren bir dizi sağlam inancın olması şarttır. Ancak daha önemlisi, çalışanlar da bu inançlara sıkı sıkıya bağlı olmalıdırlar. Kaliteye bağlılık ve kaliteye verilen önem arttıkça kalite ile ilgili konular ve şirketin kalite politikası da netleşir. Kalite

politikası kalitenin önde geldiğini, kuruluş için ne kadar önemli olduğunu vurgulamalıdır (Yükçü, 1999, s. 17).

### **1.1.3.1.2 Müşteri Odaklı Yönetim**

Müşteri talepleri doğrultusunda şirketin tüm birimlerinin yönlendirilmesi, desteklenmesi ve müşteri beklentilerini karşılayarak müşteri tatminine ulaşılması, hatta beklentilerin de ötesine geçip tam olarak müşteri memnuniyetinin sağlanmasıdır.

TKY süreçlerine, müşteri odaklılık doğrultusunda, müşterilerin ihtiyaç ve beklentilerinin yön vermesi gerekir. Bu da, müşteri ihtiyaçlarının belirlenmesi, müşteri ile yakın ilişki, müşterinin bilgi kaynağı girdisi olması, müşteri şikâyetlerinin değerlendirilmesi ve sürekli pazar araştırmasını kapsar (Çetin, 1998, s. 82).

Müşteri kavramına ilişkin tanımların ortak noktası, müşterileri iç ve dış olarak ele almasıdır. Ürün ya da hizmet alanlardan örgüt içinde yer alanlara iç müşteri, örgüt dışı olanlara dış müşteri adı verilmektedir. Bir işyerinde bir sürecin kendisini bir önceki sürecin müşterisi, bir sonraki süreci de kendisinin müşterisi kabul etmesine dayanan yaklaşımdır (Ceylan, 1997, s. 24).

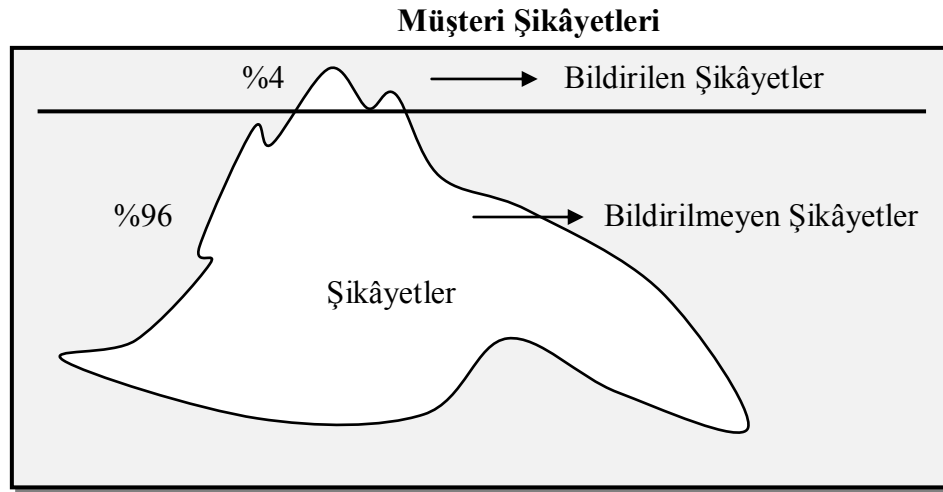
Tedarikçilerin kendilerinden istenenleri ne kadar iyi anladıklarına bağlı olarak etkili bir müşteri - tedarikçi ilişkileri ağının kurulması, üretilen hizmeti ve malın son kullanıcıları olan dış müşterilerin tatmini sonucunu doğuracaktır. İşte toplam kalite yönetiminin en önemli temeli de budur. Bir kuruluşun tüm elemanları müşterilerin ihtiyaçlarına uyum ilkesini benimsediğinde ve herkes, “benim müşterim kim ya da kimlerdir ve benden ne istemektedir?” sorularını kendisine sürekli olarak sorduğunda Toplam Kalite Yönetimi’ ne geçişte en önemli adımlardan biri atılmış olacaktır (Peşkircioğlu, 1997, s. 36).

K. Ishikawa şöyle demektedir: “Kalite kontrol, tüketicilerin isteklerine uyan kaliteyi gerçekleştirmek amacıyla yapılır. Kalite Kontrol’de ilk adım bu kavramın gerçekten ne anlama geldiğini bilmektir. İmalatçı her zaman tüketici isteklerine hevesle kulak vermeli ve kendi standartlarını belirlerken tüketicilerinin düşüncelerini önceden tahmin etmelidir. Bu yapılmadan kalite kontrol ne kendi hedeflerini gerçekleştirebilir ne de tüketicilere kalite temin edebilir”.



Müşteri görüşlerini en iyi yansıtan olgulardan bir tanesi şikâyetlerdir. Müşteriler genellikle karşılaştıkları problemleri ilgili kuruluşlara bildirmekten çok diğer müşterilere aktarmaktadırlar.

Bir özel şirkette yapılan araştırmada; aldığı ürün veya hizmetten memnun olmayan her 100 müşteriden sadece 4'ünün şikâyetlerini üretici firmaya iletmediği, buna karşın memnun olmayan müşterilerin her birinin bu memnuniyetsizliğini yakın çevresindeki 10 kişiye anlattığı görülmüştür. Aldığı ürün veya hizmetten memnun kalmayan 10 müşteriden sadece 1 tanesi tekrar aynı ürünü ya da hizmeti denemekte ve yeni bir müşteri kazanmak, mevcut müşteriyi tutmaktan daha pahalıya mal olmaktadır.



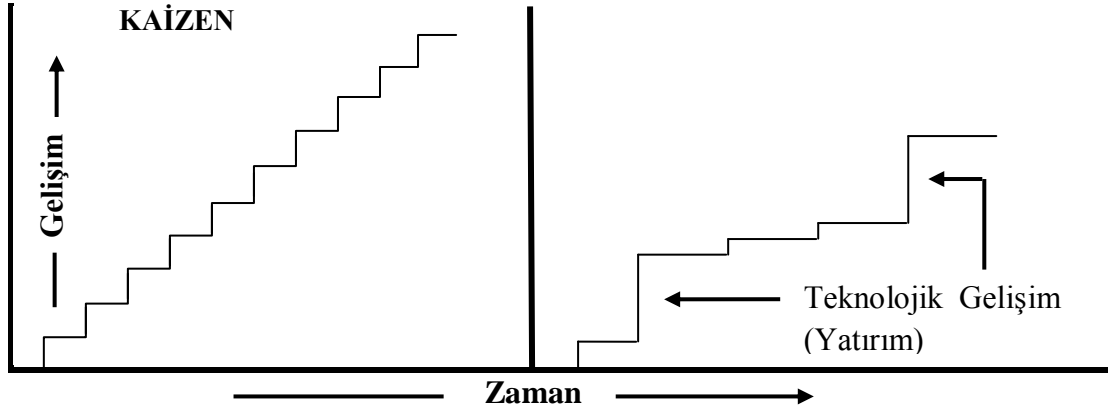
#### 1.1.3.1.3 Sürekli İyileşme

Günümüzde en yüksek rekabet gücüne sahip kuruluşlarda kalite yönetiminin temeli "sürekli gelişme"ye dayalıdır. Bu bağlamda TKY'nin temel felsefesinin dayandığı bir diğer önemli kavram da, geleneksel Japon felsefesinin ilkelerinden olan ve TKY'nin 'Sürekli İyileştirme' ilkesine kaynaklık eden 'Kaizen' düşüncesidir.

İmai [1986]'ye göre, TKY'nin ABD'de doğmasına rağmen Japonya'da gelişerek çağdaş bir yönetim modeli olarak Batı'ya ihraç edilmesinde de Japon felsefesinde yer alan Kaizen düşüncesinin rolü büyüktür. Kaizen, gelişme ve sürekli iyileştirme demektir. Sürekli iyileştirme TKY'nin yönetim düşüncesine yaptığı en büyük

katkılarından biridir. Sürekli iyileştirme sadece mevcudu geliştirmek için değil onun korunması için de gereklidir (Özden, 1999, s. 163).

Geliştirme ve iyileştirme çalışmaları klasik anlayışta atılım şeklinde olurken Toplam Kalite Yönetimi felsefesinde KAİZEN (sürekli gelişme)düşüncesi hâkimdir.



**Kaizen:** Düzenli Küçük Basamaklar, Çaba, Süreç Odaklı

**Atılım:** Rastlantısal Büyük Basamaklar, Yatırım, Sonuç Odaklı

**Şekil 3 KAİZEN Sürekli Gelişim Modeli ve Atılım(Yatırım)** (İmai, 1986)

Sürekli iyileştirme, çalışan boyutunda; insan kaynaklarının eğitimi ve geliştirilmesine önem verme, takım kurma, çalışanları yalnız performanslarının sonucu ile değil, gelişme sürecindeki katkılarıyla ödüllendirme, süreç boyutunda; süreçlerin düzenlenmesi ve iyileştirilmesini, zaman boyutunda; pazardaki gelişmelere hızla cevap verebilme, hızla yenilik yapma, ürün çeşitliliği, teknoloji boyutunda ise maliyetleri düşürme, teknolojileri birbirine dönüştürme ve basitleştirme gibi uygulamaları kapsar (Çetin, 1998, s. 84).

Süreçlerin sürekli olarak iyileştirilmek zorunda olmasının birkaç nedeni vardır. Birincisi, müşterilerin isteklerinin sürekli değişmesidir. Müşterilerin ihtiyaçları değişir ve devamlı olarak artar. Müşterilerin ihtiyaçları değişince de farklı süreç ürünleri gerekir. Sürekli iyileştirmenin ikinci nedeni ise ortaya her gün yeni süreç teknolojilerinin çıkmasıdır. Rekabet edebilmek için faydalı teknolojiler kullanılmalıdır. Üçüncü neden tedarikçilerin çıktılarının özelliklerini genellikle

değiştirmeleridir. Bu değişiklik bazen iyi yönde, bazen de kötü yönde olabilir. Tedarikçilerdeki bu değişiklikler çoğunlukla birdenbire gerçekleşir, çünkü kuruluşların büyük çoğunluğu, özellikle geleneksel kuruluşlar, tedarikçileriyle, onların süreç kapasitelerini bilip meydana gelebilecek değişiklikleri önceden tahmin edebilecek ölçüde yakın bir işbirliği içinde değildirler (Weaver, 1998, s. 135).

KAİZEN, işletmede yer alan herkesin katılımını gerektiren sürekli bir süreç olduğu için, hiyerarşideki herkes faaliyeti sırasında KAİZEN ile iç içedir (İmai, 1986, s. 8).

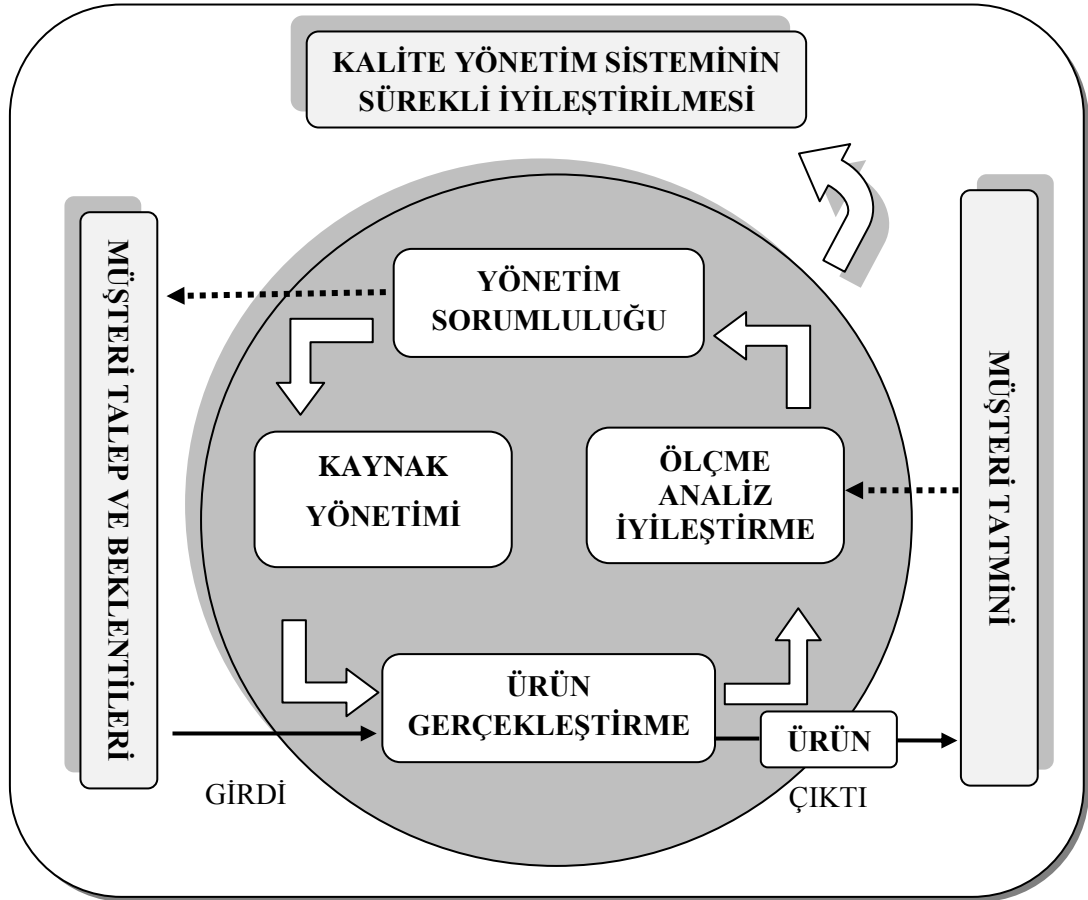
Üst Yönetim	Orta Kademe Yönetimi ve Personel	Amirler	İşçiler
KAİZEN'i bir şirket stratejisi olarak başlatma kararlılığındadır.	KAİZEN hedeflerini üst yönetim tarafından belirlenen politika yayılımı ve fonksiyonlar arası faaliyetler ile yayar ve yürütür.	Fonksiyonel rollerde KAİZEN'i kullanır.	Öneri sistemi ve küçük grup aktiviteleri ile KAİZEN'e katılır.
Kaynak sağlayarak KAİZEN'e destek ve yön verir.	Fonksiyonel faaliyetlerde KAİZEN'i kullanır.	KAİZEN için planlar hazırlar ve işçilere rehberlik eder.	İşyerinde disipline uyar.
KAİZEN için politikayı ve fonksiyonlar arası hedefleri oluşturur.	Standartları oluşturur, korur ve iyileştirir.	Çalışanlarla iletişimi güçlendirir ve yüksek moral sağlar.	Problemleri daha iyi çözebilmek üzere kendisini sürekli geliştirir.
KAİZEN hedeflerine ulaşmak için politika yayılımı ve denetlemeler gerçekleştirir.	Eğitim programları ile çalışanlara KAİZEN bilinci aşılar.	Kalite çemberleri gibi küçük grup çalışanlarını ve bireysel öneri sistemlerini destekler.	Çapraz eğitim faaliyetleri ile yetenek ve tecrübesini geliştirir.
KAİZEN'e yönelik sistemler, işlemler ve yapılar kurar.	Yetenekleri ve problem çözme araçlarını geliştirmede çalışanlara yardım eder.	İşyerinde disiplin sağlar. KAİZEN önerileri oluşturur.	

**Tablo 2 KAİZEN'e Katılımda Hiyerarşi**

#### 1.1.3.1.4 Süreç Yönetimi

İş süreçleri, işletmelerin rekabet ortamında avantaj sağlamak ve müşteri odaklılığı daha etkin gerçekleştirmek amacıyla bünyelerinde tasarlamaya ve uygulamaya başladıkları bir yaklaşımdır (Porter & Millar, 1985).

Faaliyetler ve ilgili kaynaklar bir süreç olarak yönetildiğinde, hedeflenen sonuç daha etkili bir şekilde gerçekleştirilir (Doğan & Tütüncü, 2003).



**Şekil 4** Sürece Dayalı Kalite Yönetim Modeli

Örgütte bütün etkinlikler birer süreçtir. Süreç odaklı olmak, kalitenin kontrolüne değil kalitenin yaratılmasına önem vermek anlamına gelir. Bütün faaliyetler sistematik olarak süreçlerle yönetilmektedir. Süreçler anlaşılmalı ve sahipleri belirlenmiş olmalıdır. Önlemeye yönelik iyileştirme faaliyetleri ile ölçüm

ve istatistik tüm çalışanların günlük yaşamına entegre olmalıdır. Yönetim sisteminin temelini veriler, ölçüm ve bilgi sistemi oluşturmaktadır.

Süreçlere somut açıdan bakan sistem yaklaşımının bir yönü de teknoloji, donanım ve otomasyon temeline dayalı bir bilgisayarlaşma ile süreçlerin analizi ve tasarımı üzerine kurulurken, esnek sistem yaklaşımı ise süreçlerin analizi ve tasarımında kültürel, teknik ve sosyal sistemlerin birlikte ele alınması gerekliliği üzerine kurulmaktadır (Uslu, 2004, s. 29-30).

Süreç Yönetimi Uygulayan Kuruluşlarda;

- Süreçler sistematik olarak tasarlanır ve yönetilir,
- Ürün ve hizmetler, müşterilerin gereksinim ve beklentileri temel alınarak tasarlanır ve geliştirilir,
- Müşterileri tam olarak tatmin etmek ve onlar için giderek artan bir değer yaratmak amacıyla yenilikçi yaklaşımlar kullanılır,
- Müşteri ilişkileri yönetilir ve geliştirilir,
- Ürün ve hizmetlerin üretilip, sunulmasından itibaren gerekli destek sağlanır.

Temel Faydaları:

- Etkili kullanılan kaynaklar ile daha düşük maliyetler
- Daha kısa devir zamanları
- Öngörülebilir sonuçlara ulaşma
- Müşterilerin daha iyi kaliteye ulaşması

Süreç Yönetimi ilkesinin uygulanabilmesi için:

- Hedeflenen sonucun elde edilmesi için gerekli faaliyetlerin sistematik bir şekilde tanımlanması,
- Ana faaliyetlerin yürütülmesi için açık bir sorumluluk oluşturulması,
- Ana faaliyetlere ilişkin kapasitenin analiz edilmesi ve ölçülmesi,
- Ana faaliyetlerin birbirleri ve organizasyonun işlevleri ile olan bağlantısının belirlenmesi,

- Organizasyonun ana faaliyetlerini iyileştirecek kaynaklar, yöntemler ve malzemeler gibi faktörler üzerine odaklanması,
- Faaliyet risklerinin, sonuçlarının ve etkilerinin müşteriler, tedarikçiler ve diğer ilgili taraflar üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi gerekmektedir (Doğan & Tütüncü, 2003).

#### **1.1.3.1.5 Toplam Katılım**

Tüm düzeylerdeki çalışanlar organizasyonun temelini oluşturmaktadır ve çalışanların tam olarak katılımının sağlanması, yeteneklerinin organizasyonun yararı için kullanılmasını beraberinde getirmektedir (Doğan & Tütüncü, 2003).

Toplam Kalite Yönetimi uygulamasının temel gereklerinden biri, tüm çalışanların sürece katılımının sağlanmasıdır. Toplam Kalite Yönetimi sürecine katılım demek, çalışanların kalite geliştirme sürecinde yer almaları, yetenekleriyle yaratıcı yönlerini katmaları, yaptıkları işle ilgili gerekli yetki ve sorumluluğu almaları, kararların verilmesinde ve kalite geliştirme sürecinde söz sahibi olmalarıdır. Çalışanların sahip olduğu gizli potansiyeli açığa çıkarmak ve tümünün katılımını sağlamak için, ortak değerler ve karşılıklı güven ortamının yaratılması gerekmektedir.

Organizasyonlarda multi-fonksiyonel çalışma grupları oluşturulmalı ve ekip çalışmasının yaygınlaştırılması gerekir. Çalışanların karar alma ve yönetim sürecine katılımları sağlanmalıdır.

Toplam Kalite Yönetimi herkesi bir ekibin üyesi olarak görür ve ekip oluşumu ve ekip çalışmasını kolaylaştırıcı düzenlemelere olanak tanır. Sorunlara uygun çözüm arayışı ekip çalışması ortamında gerçekleştirilir. Sonuçta ekip çalışması ve toplantılar kişisel gelişmenin, öğrenmenin, iletişimin, yaratıcı fikirler üretmenin ve katılımcılığın en etkili aracı haline gelir.

Woodcock performansı yüksek ve başarılı takımların özelliklerini şöyle belirlemiştir; paylaşılmış vizyon ve amaç anlayışı, açık iletişim, güven ve karşılıklık, yaratıcı faydalı çatışma, uygun çalışma yöntemleri, uygun liderlik, düzenli aralıklarla gözden geçirme, değerlendirme, kişisel gelişime fırsat verme, teşvik etme, diğer takımlarla sağlam bağlar (Ensari, 2002, s. 105).

Organizasyonda ancak tüm çalışanların katılımıyla hataları önleme ve değişikliği azaltmak mümkün olabilir. Problemlerle tüm çalışanlar ilgilenmeli, sorunların tanımlanmasına, analiz edilmesine ve çözümüne katılmalıdırlar. Çözüme gitmede birlikte hareket kaliteyi elde etmek için gereklidir (Yükçü, 1999, s. 18).

Toplam Kalite Yönetimi programının başarıya ulaşmasında, tüm çalışanların bu felsefeye inanmaları ve ona bağlı kalmaları büyük önem taşımaktadır. Organizasyonun bütün üyelerinin, gerek içinde çalıştıkları süreçlerin ve sistemlerin sürekli iyileştirilmesine çalışmaları, gerekse öneriler geliştirmeleri ve kararlara katılmaları, Toplam Kalite Yönetimi sisteminin temel esaslarından biridir (Erdem, 2006, s. 34).

Katılım süreci dört aşamadan oluşmaktadır.

- Etkili bir haberleşme ve iletişim sistemi kurarak tüm çalışanlara kuruluşla ve işleri ile ilgili gerekli bilgilerin doğru, zamanında ve hızlı bir şekilde sağlanması,
- Yöneticilerin de içerisinde olduğu organizasyonun her kademesinde yaygın, planlı ve sürekli eğitim programlarının uygulanması,
- Karar almayı organizasyonun her kademesine yayarak merkeziyetçi yönetim anlayışının terk edilmesi,
- Rasyonel performans kriterlerine dayalı ortak performansın ölçülmesi, uygun teşvik edicilerle motivasyon ve ödüllendirme mekanizmalarının geliştirilmesi.

Toplam katılımın uygulanabilmesi için:

- Organizasyona katkılarının ve organizasyonda oynadıkları rolün önemini anlayan çalışanlar,
- Performanslarının sınırlarını belirlemiş çalışanlar,
- Sorunların olduğunu ve bu sorunları çözmekle sorumlu olduğunu kabul eden çalışanlar,
- Kişisel hedef ve amaçları doğrultusunda performanslarını değerlendiren çalışanlar,
- Yetkinliğini, bilgisini ve tecrübesini arttırmak için aktif olarak fırsat arayan çalışanlar,

- Bilgi ve tecrübelerini aktif bir şekilde paylaşan çalışanlar,
- Sorunları açık bir şekilde tartışan çalışanlar oluşturulmalıdır (Doğan & Tütüncü, 2003).

#### **1.1.3.1.6 Liderlik**

Toplam Kalite Yönetimi felsefesine önemli katkılarda bulunan bütün kalite gurularının ortak düşüncesi; Üst yönetimin açık bir şekilde desteği ve katkısı olmadan Toplam Kalite Yönetimi'nin başarıya ulaşamayacağı yönündedir.

Joseph M. Juran: “Her başarılı kalite devrimi üst yönetimin katkısı ile olmuştur”, derken; W. Edwards Deming: “Kalitenin ve verimliliğin geliştirilmesi, üst yönetimin liderliğinde yıldan yıla öğrenilecek bir süreçtir” olarak ifade etmiştir. Kaoru Ishikawa ise: “Eğer üst yönetimin önderliği yoksa Toplam Kalite Kontrol’ünü uygulamaktan vazgeçin” şeklinde liderliğin önemini dile getirmiştir.

Toplam Kalite Yönetimi’ni uygulamaya geçmeden önce bu yönetim anlayışının organizasyonda uygulanması ile elde edilecek kazanımların açık bir şekilde ortaya konulması gerekir (Aktan, Kalite Bilinci, Liderlik ve Toplam Kalite Felsefesi, 2008, s. 4)

Liderler, amacın bütünlüğünü ve organizasyonun yönünü oluştururlar. Liderler çalışmaların organizasyonun hedeflerinin gerçekleştirilmesine tamamıyla katılabilecekleri bir iç ortam yaratmalı ve geliştirmelidirler (Doğan & Tütüncü, 2003).

Liderler amaç, yön ve organizasyonun dâhili çevresine ait birimleri oluştururlar. Onlar, öyle bir çevre yaratırlar ki bu çevre içerisindeki taraflar organizasyonun amaçlanan ulaşılmasında etkin olurlar (Balcı D. , 2004, s. 6).

Toplam Kalite Yönetimi’nde lider, çalışanların hatalarını yoklayan bir kişi değil, aksine çalışma ortamını düzelten kişidir. Böylece lider, güvenilir bir kişi olacaktır (Güvemli, 1996, s. 26).

Yöneticiler, Toplam Kalite Yönetimi konusundaki uygulamalara katılarak ve gerekli kaynakları sağlayarak bu konudaki inançlılığını ve kararlılığını



sergilemelidir. Bu tür bir yaklaşım tüm çalışanları Toplam Kalite Yönetimi konusunda heveslendirecek ve bu sürece katılımlarını sağlayacaktır.

Değişim sürecinde çalışanların katılımı konusunda liderlik fonksiyonunun ön plana çıktığı en önemli konulardan biri, ortak bir amaç doğrultusunda vizyon oluşturulmasıdır.

Çalışanların liderlerden temel beklentisi yönlendirilmek, cesaretlendirilmek, değişimin kurum için olduğu kadar kendileri için de olumlu sonuçlar doğuracağına güvenebilmektir. Etkin liderin, çalışanlarda bu güveni oluşturacak, vizyon yaratacak becerisinin olması gerekmektedir.

Vizyon ancak ilgili herkesle tekrar tekrar paylaşılarak yaygınlaştırılabilir. Lider, vizyonu belirledikten sonra, bunu etkin bir şekilde, başta çalışanlar olmak üzere tüm paydaşlara aktarmalı ve sahiplenmelerini sağlamalıdır. Bu da ancak kuruluşun vizyonu çerçevesinde bireylerin kendi bireysel vizyonlarını yaratabildikleri, vizyonun kendi gelişimlerine sağlayacağı katkıyı görebildikleri sürece mümkün olmaktadır. Bu nedenle lider, gelecekteki beklentileri doğru olarak anlamalı ve vizyonun bu beklentileri nasıl karşılayacağını açıkça anlatmalıdır.

Temel Faydaları:

- İnsanların, organizasyonun amaç ve hedeflerini anlayıp bu yönde güdülemesi,
- Faaliyetlerin bütüncül bir şekilde değerlendirilmesi, sıraya konulması ve uygulanması,
- Organizasyonun bölümleri arasında iletişimsizliğin en aza indirilmesi olarak sıralanabilir (Doğan & Tütüncü, 2003).

Liderlik ilkesinin uygulanabilmesi için:

- Müşterileri, firma sahip/sahiplerini, çalışanları, yatırımcıları, yerel toplulukları ve bir bütün olarak toplumu kapsayacak şekilde tüm ilgili grupların ihtiyaçlarının dikkate alınması,
- Organizasyonun geleceğine ilişkin açık bir vizyon oluşturulması,
- İddialı hedef ve amaçların oluşturulması,

- Organizasyonun tüm kademelerinde paylaşılan değerlerin, adaletliliğin ve etik rollere ilişkin modellerin yaratılması ve sürdürülmesi,
- Güven oluşturulması ve korkunun yok edilmesi,
- İnsanlara sorumluluk içinde hareket edebilmeleri için istenilen kaynakların, eğitimin ve özgürlüğün sağlanması,
- İnsanların katkılarını sunabilmeleri için cesaretlendirici desteğin verilmesi gerekmektedir (Doğan & Tütüncü, 2003).

#### **1.1.3.1.7 Çalışanların Eğitimi**

Toplam Kalite Yönetimi'nin uygulanabilmesinde eğitimin önemi büyüktür. Kalite iyileştirme eğitimle başlar, eğitimle devam eder.

Toplam Kalite Yönetimi anlayışında insan kaynakları kuruluşun en değerli varlığı olarak kabul edilir, herkesin eğitim ihtiyacı olduğuna inanılır ve bunun için yeterli kaynak ayrılır.

Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarının temelini insan faktörü oluşturmaktadır. İş süreçlerinin iyileştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılması, insanın faktörünün eğitilmesi ve yeterliliğinin geliştirilmesi ile gerçekleşebilir.

Dr. Deming üst yöneticilere öğütler olarak tanımlanan 14 maddelik kalite geliştirme planında eğitim ve işgücü ile ilgili olarak şunları söylemektedir:

“Yeterli eğitim programları ile desteklenmeyen projelerin başarı şansı yoktur. Eğitimi kurumsallaştırın ve iş başında eğitimi yerleştirin.”

“En iyi yatırım insana yapılan yatırımdır. Bir kuruluş gücünü insanlardan alır, bu nedenle kişisel gelişmeye yönelik eğilimleri özendirin.”

Kaoru Ishikawa ise: “Herkesin katıldığı bir kalite kontrol sağlamak için genel müdürden montaj hattı işçilerine kadar tüm çalışanlara Kalite Kontrol eğitimi verilmelidir” sözleriyle eğitimin önemini vurgulamıştır.

Toplam Kalite Yönetimi yaklaşımında; tüm çalışanların niteliklerinin artırılmasına önem ve öncelik verilir. Bu nitelik artırma da sürekli eğitim faaliyetleri ile sağlanabilir. Kalite yönetiminde genel de eğitim üst kademedan başlamaktadır.

Eğitimin amacı yalnızca işle ilgili bilgi ve beceri kazandırmak değil; ayrıca çalışanların yaşam kalitesini geliştirerek çalışma zevkini artırmaktır. İşini zevkle yapan çalışanların ürettiği ürünlerin müşteri tatminindeki payı da artacaktır. Kurumlarda uygulanan kalite programları, her seviyedeki çalışanın daha fazla katılım ve sorumluluk almasını gerektirmektedir. Katılım ve sorumluluk almak için ise çalışanların eskisinden çok daha fazla, çok daha farklı bilgi ve becerilerle donatılmış olması ihtiyacı ortaya çıkmaktadır. Kalite programları temel matematikten iletişim becerilerine, grup dinamiklerinden istatistik yöntemlerine kadar pek çok konuda geliştirilmiş insan gücü talep etmektedir. Bu ihtiyaçların karşılanabilmesi için eğitim tüm kalite programlarının ayrılmaz bir parçası olmak durumundadır (Altınok, 2005, s. 21-28).

Başarılı bir TKY uygulamasına erişebilmek için çalışanlar arasında sürekli bilgi transferi gereklidir. Bu uygulamanın sonucunda herkes aynı dilde konuşmalı, iş için gerekli özelliklere sahip olmalı ve her bir personel, işletmenin başarısında önemli rol oynadığını anlamalıdır (Kovancı, 2001).

Her yönetici eğitimi planlamalıdır. Planlamadan kastedilen, kimlerin hangi konularda, hangi süreler içinde eğitime tabi tutulacaklarıdır. Gözden uzak tutulmaması gereken bir nokta da tazeleme eğitimleridir. Tazeleme eğitimleri sürekli olarak planlanmalı ve uygulanmalıdır. Eğitim sırasında, konular eğiticiler tarafından basit hale getirilip kolay anlaşılır şekilde verilmelidir (Yükçü, 1999, s. 26-27).

Geleneksel Eğitim ile Toplam Kalite Yönetimi'ndeki Eğitim aşağıdaki tabloda karşılaştırılmıştır.

	<b>GELENEKSEL EĞİTİM</b>	<b>TOPLAM KALİTE YÖNETİMİNDE EĞİTİM</b>
	<b>Birey</b>	<b>Grup ve Birey</b>
Öğrenmede Vurgulanan Öğe	Konunun Kapsamı	Kapsam ve Örnek Prosesler
Dinleyicinin Konuya Katılım Tarzı	Bilgi Almak	Kendi Özelliklerini de Dikkate Alıp, Araştırarak Bilgi Almak
Katılımcının Rolü	Dinleyen, Ezberleyen, İmtihanları geçen, Aktif Olmaktan Ziyade Pasif	Konuya Katılan, İlgili, Etkileşime Açık, Son Derece Aktif
Eğitmenin Rolü	Öğretmen, Öğretim Görevlisi, Tanıtan, sunucu, değerlendirici	Rehber, antrenör, çare bulan, zaman zaman da katılımcı
Eğitmenin Sorumluluğu	Öncelikle Tek Yönlü İletişim Araçlarını Sağlamak (konferanslar, Filmler, Slayt Gösterimleri)	Katılımcılara, Esas Öğrenmenin Gerçekleşeceği ve Tecrübe Kazanılacak Şartları Sağlamak
Eğitimin Ortamı	Formal, Yasakçı, Hiyerarşik Yapıyı Vurgulayan	İnformal, Rahatlatıcı, Cesaretlendirici, Hiyerarşik Yapıyı Azaltan
Eğitmenin Önemle Üzerinde Durduğu Öğe	Katılımcılara "Daha İyi" Sorular Yöneltebilme	Katılımcılardan Daha Kapsamlı Sorular Gelmesini ve Bu Sorulara da Grup İçerisinde Daha İyi Yaklaşımlar İle Cevap Bulunmasını Teşvik Etmenin Yollarını Aramak
Öğrenmenin Gerçekleşmesinden Sorumlu Kişi	Eğitmen Sorumludur (Şayet Öğrenen Öğrenmemiş ise Öğretmen Öğretmemiştir)	Katılımcılar Kendi Öğrenimlerinden ve Davranışlarından Sorumludurlar.
İhtiyaçları En Fazla Tatmin Eden Kişi	Sunucu Rolündeki Eğitimci	Katılımcı
Öğrenilenlerin İş Hayatına Yansıtılma ve Kullanılma Olasılığı	Oldukça Az Oranda Veya Belirsiz	Katılımcıların Büyük Çoğunluğu İçin oldukça Yüksek Oranda

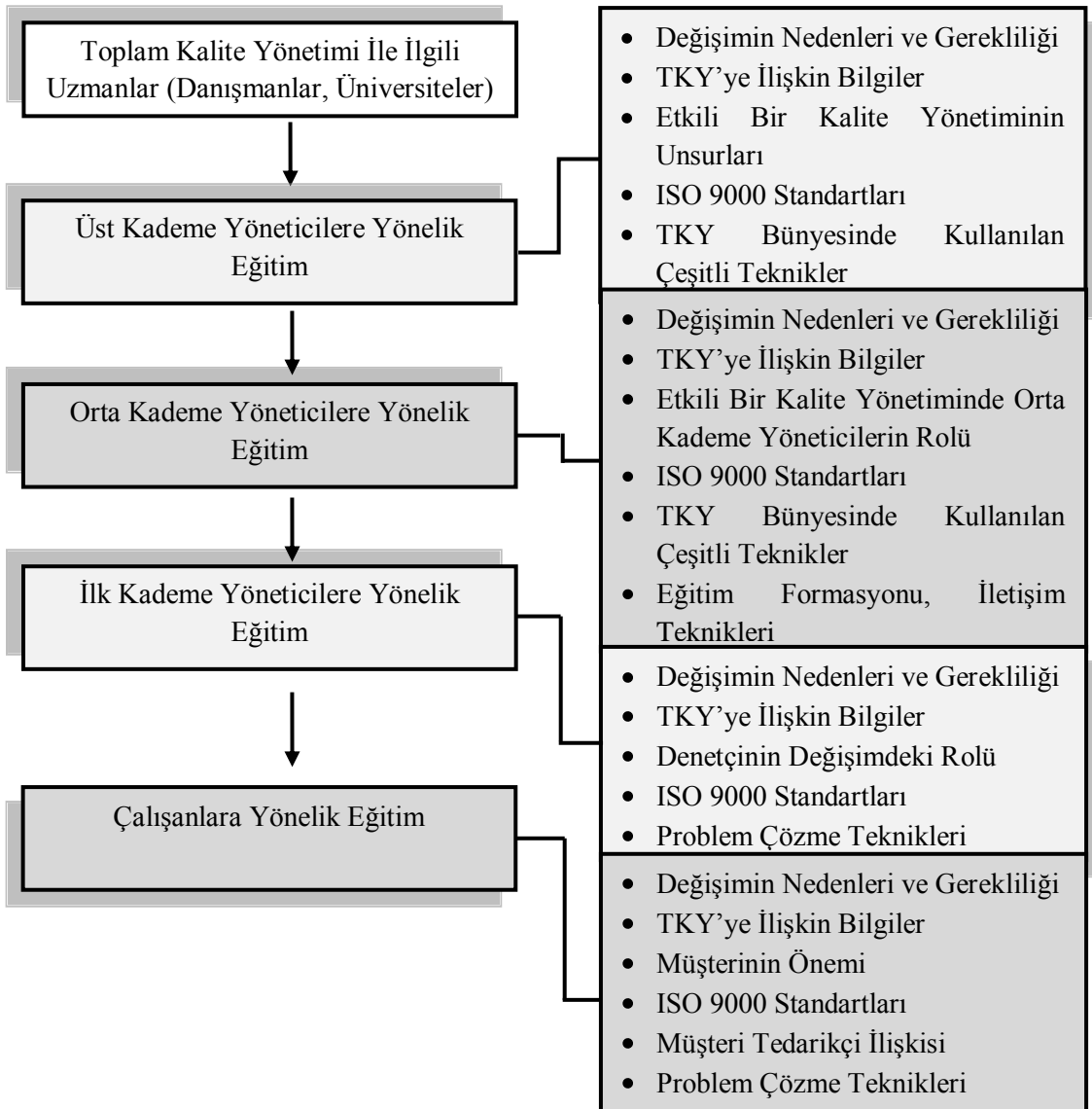
**Tablo 3** Geleneksel Eğitim İle Toplam Kalite Yönetimi'ndeki Eğitimin Karşılaştırılması (Batur, 1995, s. 75)

Eğitim programları farklı seviyelerdeki işgörenlerin kendi rollerini öğrenmelerine ve bu roller çerçevesinde faaliyetlerini planlayabilmelerine gerekli olan ortam ve koşulları sağlar. Eğitim ihtiyaçları kurumlara, görev ve sorumluluklara

göre değişiklikler gösterdiği için, eğitim programlarının içeriği değişen ihtiyaçlara uygun olarak ortaya konulmalıdır. İhtiyaç duyulan eğitimin kapsamı, hali hazırdaki bilgi ve yetenek dikkate alınarak yapılan görevin özelliklerine göre belirlenir (Aydın, 2007, s. 44).

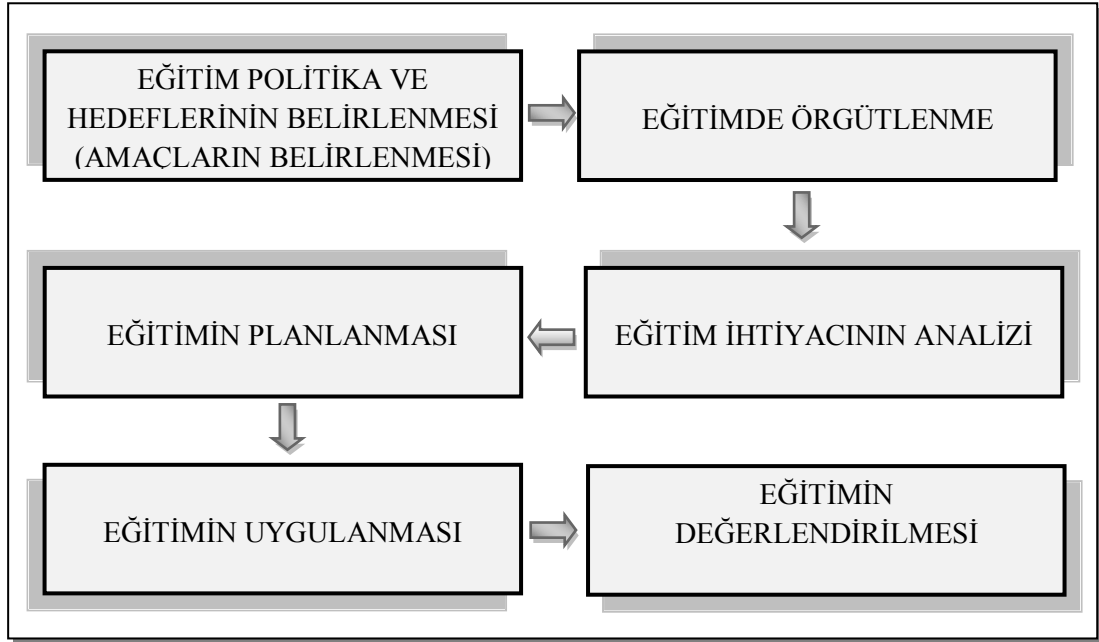
Kısaca Toplam Kalite Yönetimi'nde eğitimin amacı; çalışanlara istenilen kalitenin en ekonomik şekilde üretilebilmesini sağlayarak bilincin, güvenin, bilgi ve becerilerin kazandırılmasıdır (Karamürsel, 1997, s. 54).

Toplam Kalite Yönetimi'nde kademelere göre alınması gereken eğitimler aşağıdaki şekilde belirtilmiştir.



**Sekil 5** Toplam Kalite Yönetimi'nde Kademelere Göre Alınması Gereken Eğitimler

Toplam Kalite Yönetimi uygulayan işletmelerde eğitim faaliyetini gerçekleştirirken izlenmesi gereken süreç aşağıdaki gibidir.



**Şekil 6** Eğitim Programı Süreci

#### 1.1.3.1.8 Verilere Dayalı Karar Verme

Toplam Kalite Yönetimi'nde etkili kararlar veri ve bilgilerin analizine dayandırılır. Ölçülemeyen şeyin geliştirilmesi de mümkün değildir. Kalite hedeflerine ulaşabilmek için süreçlerin, müşteri beklenti ve ihtiyaçlarının, çalışanların memnuniyeti gibi olguların istatistiksel ve bilimsel metotlarla toplanması, derlenmesi ve ölçülmesi gerekmektedir. Temel felsefesi gelişim ve değişime dayalı bir yönetim biçiminde ölçme ve değerlendirmenin rolü yadsınamayacak bir ağırlıktadır. Toplam Kalite Yönetimi'nde veriler denetim sonuçlarından, süreç performanslarından, müşteri şikâyetlerinden, müşteri beklentilerini ölçmeye yönelik yapılan anket vb. faaliyetlerden, elde edilebilir. Müşteri ve ürünün performansı hakkında yeterli veriler toplanmadan ve bilimsel metotlarla bu verilerin analizi yapılmadan alınan kararlar işletme açısından zararlara yol açabilir. Veri toplama teknikleri ile elde edilen verilerin de çok iyi analiz edilmesi ve yanlış yorumlanmaması gerekir. Verilerin analizinde çevre koşulları, rakiplerin stratejileri de dikkate alınmalıdır. Verilerin analizinde çetele tablosu,

histogram, pareto analizi, sebep- sonuç diyagramı, gruplandırma, dağılma diyagramı, kontrol şeması gibi temel istatistiksel tekniklerden yararlanılabilir (TSE, 2004, s. 4).

Ölçme ve bunun sonucunda elde edilen veriler, süreçlerin etkinliği için önemlidir. Bunun için mevcut durumun saptanması, başlangıç noktasının belirlenmesi, ardından da ilerlemenin uygun göstergelerle izlenmesi gereklidir. Bu göstergelerin doğru belirlenmesi ve analiz edilmesi çok önemlidir.

Ölçme, aşağıdaki nedenlerden dolayı gereklidir.

- Müşteri beklentilerinin karşılandığından emin olmak,
- Somut hedefler koyabilmek ve bu hedeflerin ne kadar gerçekleştiğini görebilmek,
- Çalışanların kendi performanslarını izleyebilmelerini sağlamak,
- Kalite problemlerini belirgin hale getirebilmek ve önceliklendirmek,
- Kalitesizlik maliyetlerini ortaya çıkarabilmek,
- Kaynakların etkin kullanılıp, kullanılmadığını anlayabilmek,
- İyileştirme çabalarının etkinliği hakkında geri bildirim alabilmek.

Sayısal göstergelerin herkes tarafından aynı şekilde anlaşılacak biçimde oluşturulması gerekmektedir.

Verilere dayalı verilen kararlarda, işletme stratejileri daha gerçekçidir. Gelecekteki problemlerin görülmesine ve şimdiden önlem alınmasına olanak sağlar.

Verilere dayalı karar verme yaklaşımının uygulanabilmesi için (Doğan & Tütüncü, 2003, s. 58):

- Veri ve bilgilerin yeterli düzeyde doğruluğunun ve güvenilirliğinin sağlanması,
- Verilere ihtiyacı olanlar tarafından erişilebilir kılınması,
- Geçerli yöntemler kullanarak verilerin ve bilgilerin incelenmesi,
- Deneyim ve eğitim ile dengeleyerek karar alımının ve harekete geçmenin gerçekçi analizlere dayandırılması gerekmektedir.

### **1.1.3.1.9 Karşılıklı Yarar Sağlayan Tedarikçi İlişkisi**

TKY uygulayan bir işletmenin önemli önceliklerinden biri de işletmeye girdi sağlayan tedarikçilerle ilişkilerin geliştirilmesidir. Bir işletme ve tedarikçileri birbirlerine karşılıklı olarak bağımlıdır. Bir işletmenin tedarikçisinden güvenilir, zamanında ve kusursuz hizmet veya ürün alması kendi kalite yönetimi için çok önemlidir. Bir kuruluşun en iyi performansını ortaya koyması işbirliği yaptığı kuruluşlarla güvene, bilgi birikiminin paylaşılmasına ve bütünleşmeye dayalı, karşılıklı yarar sağlayan ilişkiler kurmasına bağlıdır (TOBB, 2002, s. 245).

Bir işletme ile tedarikçileri arasındaki ilişkilerin kuvvetlenmesi, işletmenin daha meydan okuyucu amaç ve kalite hedeflerini oluşturmasını sağlar. Tedarikçinin işletmeye sağladığı hammadde ve yarımamül kalitesi, fiyatı, miktarı uygun olmadıkça işletme ne kaliteli bir ürün üretebilir ne de müşterilerine kalite garantisi sağlayabilir (Ishikawa, 1995, s. 158).

İşbirliği içinde olan tedarikçiler ve kuruluşlar, paylaşılmış hedeflere ulaşmak için birbirlerinin uzmanlıklarını, kaynaklarını ve bilgilerini destekleyecek biçimde birlikte çalışırlar ve aralarında karşılıklı güven, saygı ve saydamlığa dayanan sürdürülebilir bir ilişki kurarlar. Kuruluşun stratejisiyle tedarikçinin stratejisi uyumlu hale getirilir. Kuruluşun politika, strateji ve misyonu ile uyumlu olarak, diğer tedarikçilerle temel işbirliğinin ve stratejik işbirliğinin olanakları belirlenir.

İşbirliklerinin geliştirilmesinde aşağıda belirtilen kriterler uygulanır.

- İşbirliği yapılan kuruluşlarla ve tedarikçilerle olan ilişkiler değer yaratacak ve yaratılan değeri de en üst düzeye çıkartacak şekilde biçimlendirilir.
- Kısa vadeli getirileri uzun vadeli planlamalarla güçlendiren bir ilişki kurulur.
- Müşterilerle katma değer yaratacak tedarik zinciri ve işbirlikleri oluşturulur.
- İşbirliği yapılan kuruluşların temel yetkinlik alanları (geliştirilmesi gereken alanları) belirlenir ve geliştirilir.
- İşbirliklerinden yararlanılarak yenilikçi ve yaratıcı düşünme tarzı oluşturulur ve desteklenir.
- İşbirliği yapılan kuruluşlarla kültürel uyumun ve bilgi birikiminin paylaşımı sağlanır.



- Süreçlerin iyileştirilmesi ve müşteri - tedarikçi zincirinde katma değer yaratmak amacıyla birlikte çalışılarak sinerji yaratılır.
- Kaynakların en yüksek fayda sağlayacak biçimde kullanımı sağlanır.

Tedarikçilerle sağlıklı bir iletişimin geliştirilmesi Toplam Kalite kontrol prosesini geliştirmede önemlidir. Bu maliyetlerin düşmesine, kalite düzeyinin gelişmesine ve daha fazla kar sağlanmasına yol açacaktır. Bu nedenle alıcının hammadde sağlayan ve ara mamul sağlayan şirketlerde uyguladığı kalite kontrol son derece önemlidir (Yükçü, 1999, s. 32).

Müşteri beklentilerini karşılayacak ürün veya hizmet sunmak için sadece kuruluş içinde mükemmel bir kalite sistemi kurmak yeterli değildir. Kuruluşlar dışarıdan temin ettikleri ara ürün ve hizmetlerin de kendi beklentileri doğrultusunda olmasını sağlamalıdır. Bu da ancak tedarikçi ilişkilerinin iyi yönetilmesiyle gerçekleşir.

#### **1.1.3.1.10 Kalite Maliyetleri**

TKY, bir örgütün tüm faaliyetlerinin kalitesini yükseltmeyi hedeflemek suretiyle, tüm aşamalarda hataları önler. Hataların önlenmesi ise kayıpları azaltır. Yani fireler düşer, gereksiz stoklar, zaman kayıpları, teslimattaki gecikmeler, kısaca örgütsel tüm hatalar ve istenmeyen durumların önüne geçilmiş olur. Bu durum ise, maliyetleri düşürmek suretiyle, beklentilerin tam anlamıyla karşılanmasını sağlar (Kavrakoğlu, Toplam Kalite Yönetimi, 1998, s. 10).

Kalite Maliyetleri; meydana gelebilecek hataları önlemek amacıyla yürütülen faaliyetlerin, planlı kalite muayenelerinin ve üretim esnasında veya müşteriye tesliminden sonra görülen hataların düzeltilmesi, önlenmesi ve giderilmesi sonucunda ortaya çıkan maliyetlerdir (Ersoy, 1996, s. 11).

Kalite maliyetleri, birçok durumlarda gerekli tasarruf kaynaklarının başlıca potansiyel verilerini oluşturur. Toplam kalite maliyetleri, işletmelerin ürün ya da hizmet kalitesi sorunlarını çözmede kullanılan en önemli araçlardan biridir (Şahin E. , 2007, s. 21).

Toplam Kalite Yönetimi felsefesinin uygulanmasında, Kalite maliyetlerinin ölçülmesi ve raporlanması aşağıdaki yararları sağlayacaktır;

- Kalitenin soyut olmaktan çıkarak, somut bir hale gelmesi,
- Değişimleri izlemek için bir kriterin elde edilmesi,
- Sorunların öncelik sırasının belirlenmesi,
- Kalite ile işletme amaçları arasında uyumun sağlanması,
- Kalitenin üst düzey işletme yöneticileri arasında konuşulması ve sürekli gündemde kalması,
- Kontrol edilebilir maliyetlerin maksimum karı sağlayacak biçimde, muayene ağırlıklı olanlardan önleme amaçlı olanlara yönelmesi ve doğru biçimde dağıtımının sağlanması,
- Fırsatlar ve alternatifler belirlenerek, kaynakların etkin kullanımının geliştirilmesi,
- İşin her defasında doğru yapılmasının gereği ve sıfır hata kavramının yeniden ve en etkin biçimde vurgulanması,
- Yeni süreçlerin oluşturulmasında kolaylık sağlanması,
- Kalitenin gelişimi için bir kriterin sağlanmış olması.

İngiliz Standartlar Enstitüsü, BS 6143 no'lu Kalite maliyetleri hakkında yayınladığı standartta, kalite maliyetlerinin sınıflandırılması, raporlanması ve muhasebeleştirilmesi ile ilgili konuları geniş bir şekilde ele almıştır.

Bu standart; Kalite Yönetim Sistemi Belgesi almış kuruluşlara, kalite maliyetlerinin bütçelenmesi, raporlanması ve muhasebe sistemi içindeki yerinin belirlenmesi konularında yol gösterici niteliğindedir.

Kalite Maliyetleri esas olarak dört ana sınıfa ayrılır (Juran, 1988, s. 17):

- Önleme Maliyetleri,
- Ölçme ve Değerlendirme Maliyetleri,
- İçsel Başarısızlık Maliyetleri,
- Dışsal Başarısızlık Maliyetleri.

<b>KALİTE MALİYETLERİ</b>	
<b>ÖNLEME MALİYETLERİ</b>	<b>ÖLÇME VE DEĞERLENDİRME MALİYETLERİ</b>
<b>Pazarlama Maliyetleri</b>	<b>Satınalma Ölçme Değerlendirme Maliyetleri</b>
Pazar Araştırması	Girdi Muayeneleri ve Testleri
Algılama Araştırması	Ölçüm Ekipmanı
Dokümanların İncelenmesi	Tedarikçi Ürünlerinin Niteliklendirilmesi
<b>Tasarım Geliştirme Maliyetleri</b>	Kaynak Muayenesi ve Kontrol Programları
Tasarım Kalitesi Geliştirme İncelemeleri	<b>Operasyonların Değerlendirme Maliyetleri</b>
Tasarım Destek Faaliyetleri	Planlanmış Operasyonlar, Testler, Denetimler
Ürün Tasarımı Nitelendirme Testleri	<i>İşçilik Kontrolü</i>
Hizmet Tasarımı	<i>Ürün veya Hizmet Kalite Denetimleri</i>
Alan Araştırmaları	<i>Muayene ve Test Malzemeleri</i>
<b>Satınalma Maliyetleri</b>	Ayar Muayeneleri ve Testleri
Satıcıların Değerlendirilmesi	Özel Testler
Satınalma Teknik Verilerinin Oluşturulması	Süreç Kontrol Ölçümleri
Tedarikçi Kalite Planlaması	Laboratuvar Desteği
Satın Alınan Malzemelerin Geri Çevrilme Maliyetleri	Ölçüm Ekipmanı
Kaynağında Yapılan Satıcı İle İlgili Düzeltici Faaliyetler	<i>Amortisman Karşılıkları</i>
	<i>Ölçüm Ekipmanı Harcamaları</i>
<b>Operasyon Maliyetleri</b>	<i>Bakım ve Kalibrasyon İşçiliği</i>
Üretim Süreçlerinin Onaylanması	<b>Dış Değerlendirme Maliyetleri</b>
Üretim Kalitesinin Planlanması	Saha Performansı Değerlendirmesi
Üretim Kalitesini Destekleyen Faaliyetler	Özel Ürün Değerlendirmeleri
İstatistiksel Analiz Teknikleri	Saha Stoku ve Yedek Parçaların Değerlendirilmesi
Operatör İşgücü Kalite Eğitimi	<b>Muayene ve Test Verilerinin Teftişi</b>
<b>Kalite Yönetimi Maliyetleri</b>	<b>Muhtelif Kalite Değerlendirilmeleri</b>
Yönetici Maaşları	
İdari Harcamalar	
Kalite Program Planlaması	
Kalite Eğitimi	
Kalite İyileştirme Programları	
Kalite Denetimleri	

<b>İÇSEL BAŞARISIZLIK MALİYETLERİ</b>	<b>DIŞSAL BAŞARISIZLIK MALİYETLERİ</b>
<b>Ürün/Hizmet Tasarımı Başarısızlık Maliyetleri</b>	<b>Şikâyet Araştırmaları</b>
Tasarım Düzeltme Faaliyetleri	<b>İade Edilmiş Mallar</b>
Tasarımın Sebep Olduğu Tashih	<b>Düzeltilme Maliyetleri</b>
Tasarım Değişikliklerinin Neden Olduğu Hurda	<b>Garanti Talepleri</b>
Üretim İrtibat Maliyetleri	<b>Taahhüt Maliyetleri</b>
<b>Satınalma Başarısızlık Maliyetleri</b>	<b>Cezalar</b>
Reddedilen Malzemelerin Elden Çıkarma Maliyeti	<b>Müşteri/Kullanıcı İtibarı</b>
Satın alınmış Malzemelerin Yenilenme Maliyeti	<b>Kaybedilmiş Satışlar</b>
Tedarik Düzeltme Faaliyeti Maliyeti	
Tedarik Redlerinin Tashihi	
Kontrol Edilemeyen Malzeme Kayıpları	
<b>Operasyonlardaki Başarısızlık Maliyetleri</b>	
Malzeme İnceleme ve İyileştirme Maliyetleri	
Operasyon Tashihi ve Tamir Maliyetleri	
Yeniden Muayene/Test Maliyetleri	
Ekstra Operasyonların Maliyetleri	
Operasyonların Hurda Maliyetleri	
Sınıfı İndirilmiş Nihai Ürün veya Hizmet	
İç Başarısızlık İşçilik Kayıpları	

**Tablo 4 Ayrıntılı Kalite Maliyet Türleri**

### **1.1.3.2 Toplam Kalite Yönetimi'nin Diğer Unsurları**

➤ **Kıyaslama (Benchmarking):** Kıyaslama, işletmelerin gelişmek amacıyla ürün, hizmet, süreç ve uygulamalarda rakip olarak kabul edilen işletme ile karşılaştırıldığı; işlerin nasıl yapıldığının araştırma ve öğrenme ile açıklığa kavuşturulduğunu, emir-komuta yetkisine sahip yöneticilerin katılımının sağlandığı, sistematik ve sürekli bir süreçtir (Rogers, 1998).

Bir firmanın performansını iyileştirmek için dünyanın herhangi bir yerindeki uygulamalarında ve süreçlerinde sıra dışı başarılar gösteren firmaları belirlemesi, anlaması ve kendini daha iyiye adapte etmesi sürecidir (Demir & Gümüšođlu, 2003, s. 37).

Kıyaslama, rakiplerle ilgili olarak yani dış çevrenin karşılaştırmalı analizini yaptığından, rakiplerle işletme arasındaki farkı kolayca gösterebilir. Müşteri istek ve beklentilerinin, işletmeleri yönlendirmesi için hedef tespitinde müşteri istek ve beklentilerinin bir başlangıç noktası olarak ele alınması önemlidir (Akın, Erol, & Çetin, 2001, s. 119).

➤ **Değişim Mühendisliği (Reengineering):** Değişim Mühendisliğini; Kalite, maliyet, hizmet ve hız gibi rekabet performansının ölçülmesinde çok büyük iyileştirmeler elde etmek için, iş süreçlerinin kökten değiştirilerek yeniden düşünülmesi ve radikal şekilde yeniden tasarlanması olarak tanımlayabiliriz.

Süreçlerde, değer katmayan aktiviteleri atarak ve değer katanları basitleştirerek, sürekli iyileştirmeyi sağlayan bir tekniktir. Buradan anlaşıldığı gibi burada iki amaç vardır. Birincisi süreçleri yeniden düzenleyerek büyük atılımlar/gelişmeler sağlamaktır. İkincisi ise değer katmayan aktiviteleri atmak ve kalanlarını da basitleştirmektir. Burada kalacak olanlar değer katan aktivitelerdir. Değer katan aktiviteler müşteriler tarafından karşılığı ödenmeye hazır olunanlardır. İlk adım olarak mevcut süreçler incelenir. Süreçlerin haritası hazırlanır ve daha sonra değer analizi yapılır. İkinci adım olarak süreç yeniden düzenlenir. Süreç basitleştirilmeye çalışılır. Burada hangi aktivitelerin kalacağına, hangilerinin atılacağına ve hangilerinin değişeceğine karar verilir. Burada fırsatlar da aranmaktadır. Sadece değer katan ve destekleyici süreçlerin kalmasına karar verilir. Burada bazı temel prensipler vardır. Süreçler incelenirken, sürekli iyileştirme yolunda hiçbir şeyin tabu olmadığı ve değişebileceğı unutulmamalıdır. Burada herkes değişikliğe gönüllü, vizyon sahibi, açık fikirli ve bir şeyler öğrenmeye hazır olmalıdır. Sürekli gelişme bir hayat tarzı olmalıdır. Ayrıca rekabet edebilirliğin bir insan aktivitesi olduğu da göz ardı edilmemelidir. Hedefin önemi tüm kişi ve kuruluşlarca iyi anlaşılıp kabul edildiğinde, organizasyonların sonuca gitmekte gösterecekleri yaratıcılık ve başarı şaşırtıcı boyutlara ulaşır. Süreçler yeniden

incelenirken her şey müşteri için anlayışı ile yola çıkılır. Eğer yapılanlar yeterince radikal değilse tüm olanaklar denenmemiştir. Bu da zaman kaybına yol açabilir. Yapmaya çalışılan önceden başka rakip firmalarca denenmiş ve test edilmişse, bu geç kalınmışlığı gösterir (Amirov, 2006, s. 52-53).

➤ **Sosyal Sorumluluk:** Toplam Kalite Yönetimi'ni uygulayan kuruluşlar; topluma ve müşterilerine karşı sorumluluk sahibi olarak, şeffaf ve hesap verilebilir şekilde yüksek düzeyde bir etik yaklaşım benimserler. Bugün ve yarın için sosyal sorumluluğa önem vererek bu yönde çaba sarf ederler.

Kuruluşun sosyal sorumluluğu, değerleriyle ifade edilir ve kuruluşla bütünleşir. Açık katılımı kamuoyunun beklentileri karşılanır. Müşterileri, çalışanları, işbirlikleri ve toplumun mevcut ve gelecekteki gereksinim ve beklentileri belirlenerek değerlendirilir ve önceden tahmin edilir. Riskleri yönetmelerinin yanı sıra toplumla karşılıklı yarar sağlayacak projelerde çalışma fırsatlarını araştırarak ve teşvik ederek topluma esin kaynağı oldukları gibi, onların güvenlerini de yüksek düzeyde kazanırlar. Kuruluşlarının, toplumun bugünü ve geleceği üzerindeki etkisinin önemli olduğu bilincindedirler ve olumsuz etkileri azaltmak için ciddi özen gösterirler.

Artık kuruluşlar çevre konusunda yasal yükümlülüklerinin ötesinde, çevreyi kirletmeyecek, kirlenmeyi önleyecek sistemler kurmak zorundadırlar. Çevre yönetimi, stratejik ve rekabetçi uygulamaları da içine alan geniş bir aralıktaki konuları kapsamaktadır. Bu uluslararası standardın başarıyla uygulandığının gösterilmesi ve kuruluş tarafından uygun bir çevre yönetim sisteminin var olduğunun ilgili taraflara garanti edilmesi, kuruluşun toplumsal sorumluluğunun bilincinde olduğuna dair önemli bir gösterge olacaktır.

Kuruluşlardaki toplumsal sorumluluğun bir diğer göstergesi de çalışanlarının güvenliğine ve sağlığına verdiği önemdir. Kuruluşlarda meydana gelen iş kazaları ve insana verilen hasarların yanı sıra motivasyonsuzluk, güvensizlik, korku gibi telafi edilmesi çok zor kayıplar oluşmaktadır. Bu tür kayıpların önüne geçebilmek için kuruluşlar, meslek sağlığını ve iş güvenliğini garanti altına alacak sistemler kurmak zorundadırlar.

➤ **Muayene Değil Önleme:** Toplam Kalite Yönetimi felsefesinde hataların muayene ile ayıklanması yerine, hataların daha oluşmadan önlenmesi vardır.

Proaktif yaklaşım ile meydana gelmesi muhtemel hataları kaynağında tespit edip yok etmeyi amaçlayan önleme yaklaşımında, önemli olan hata yapmamaktır. Bunun için de yapılan işi ilk seferde doğru olarak yapmak gerekmektedir.

Önemeye yönelik yaklaşım genel bir ifadeyle planlamanın doğru yapılması şeklinde özetlenebilir. Kapsamlı bir planlama çalışması ile sonradan ortaya çıkabilecek hataların büyük bir kısmı giderilebilir. Hatta kaynaklarının tamamını önceden görmek mümkün olmasa da olabilecek sürprizlere önceden hazırlanmak, tamamen hazırlıksız yakalanmaya göre büyük avantaj sağlar (Kavrakoğlu, Toplam Kalite Yönetimi, 1996, s. 33).

Genellikle işletme yönetimleri, hatalara karşı, hata olduktan sonra çözüme yönünde davranış göstermektedir. Bu gelişigüzel bir stratejidir. Bazen yönetim sezgisel olarak kronik hataları doğru olarak belirleyebilir ve en iyi çözümü geliştirebilir. Ancak, çoğu zaman, hatalar sadece çözülmekle kalmakta, ya daha sonra başka yerlerde tekrar işletmenin karşısına çıkmakta, ya da giderek daha kötü hale gelmektedir. Toplam Kalite Yönetimi'nde amaç, hataların esas nedenlerini bulmak, en iyi çözümü seçmek ve böylelikle hatanın tekrar meydana gelmesine engel olmaktır (Çataloğlu, 2006, s. 18).

Philip B. Crosby, kusursuzluğa giden yol için şu öneri adımlarını oluşturmuştur:

- Yönetimin bağlılığı,
- Kalite iyileştirme ekibi kurulması,
- Kalite'nin ölçülmesi,
- Kalite-Maliyet hesaplarının yapılması,
- Tüm çalışanlara kalitenin benimsetilmesi,
- Düzeltici faaliyetlerin devamlılığı,
- Kalite iyileştirme ekibinden seçilen kişilerin kusursuzluk faaliyetleri için tahsis edilmesi,

- Bütün yönetim seviyelerindeki yöneticilerin eğitilmesi,
- Kusursuzluk günü düzenlenmesi,
- Hedeflerin belirlenmesi,
- İlk seferde ve doğru bir şekilde çalışmalar sırasında engellerin saptanması,
- Engellerin belirlenmesinde çalışan personelin motive edilerek ödüllendirilmesi,
- Kalite konseyinin oluşturulması,
- Programların tekrar uygulanması.

Müşteri şikâyet ve duyumsuzlukların azaldığı ve istatistikî kalite yöntemleriyle her üretim kademesinin denetim altına alındığı hatasızlık (ya da en düşük hata payı), kapasite kullanımı ve verimliliği arttırırken, maliyetleri de aşağıya çekmektedir (asıl etki maliyetlerin aşağıya çekilmesiyle kendini göstermektedir) (Yetiş, 1993, s. 26-27).

### **1.1.3.3 Toplam Kalite Yönetimi İle Klasik Yönetim Anlayışının Karşılaştırılması**

Toplam Kalite Yönetimi'ne uygun bir yönetim anlayışının işletmelerde uygulanabilmesi için, öncelikle klasik yönetim anlayışından uzaklaşılması gerekir.



Yönetim anlayışlarındaki farkları daha iyi görebilmek için aşağıdaki tabloyu inceleyebiliriz.

<b>TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ İLE KLASİK YÖNETİM ANLAYIŞI ARASINDAKİ FARKLAR</b>	
<b>TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ANLAYIŞI</b>	<b>KLASİK YÖNETİM ANALYIŞI</b>
Önemeye Dayalı Kalite	Muayeneye Dayalı Kalite
Yüksek Kalite İle Azalan Maliyetler	Yüksek Kalite İle Artan Maliyetler
Sıfır Stok Bulundurma	Optimum Stok Bulundurma
Hedefe Uygun Üretim	Spesifikasyon Limitleri Arası Üretim
Sorunlar Çıkmadan Önlemeye Çalışan Yönetim	Sorunlar Çıktıkça Çözmeye Çalışan Yönetim
İşbirliği İle Sistem İyileştirme	Azami İhtisaslaşma İle Sistem İyileştirme
İşin İdeal Yürütülmesi İçin Esnek Operasyon	Fonksiyonların Kesin Ayrımına Dayalı Organizasyon
Hedef “Sıfır Hata”	Hedef “Kabul Edilebilir Hata Düzeyi”
Takdire Dayalı Motivasyon	Ödül ve Cezaya Dayalı Motivasyon
Müşteri Tatminine Dayalı Öncelikler	Hiyerarşiye Dayalı Öncelikler
Karşılıklı Güven ve Faydaya Dayalı Tedarik Sistemi	Rekabete Dayalı Tedarik Sistemi
Yüksek Kalite Sağlamayı Hedefleyen Güdüleme	Maksimum Kâr’ı Hedefleyen Güdüleme
Müşteri Beklentilerini Karşılamanın Ürün Kalitesi	Standartlara Göre Ürün Kalitesi
Kalite Güvencesi İş Yapanların Sorumluluğunda	Kalite Güvencesi Kalite kontrol Fonksiyonunun Sorumluluğunda
Ürün Geliştirmede Üretenlerin ve Satış Yapanların da Katkısı Var	Ürün Geliştirme Ar-Ge ve Pazarlamanın Sorumluluğunda
Sıfır Fire veya Yeniden İşleme	Optimum Fire veya Yeniden İşleme
Sadece 1.Kalite Ürün Üretimi	Optimum 1.Kalite/2.Kalite Oranı
Devrimsel Hızla Gelişme	Evrimsel Hızla Gelişme
Mükemmel Ürün Tasarımlarıyla Sağlanan Randıman Artışları	Yüksek Verimli Süreçlerle Sağlanan Randıman Artışları
İşbaşı Eğitimleri Kadar Temel Eğitimle de Geliştirilen Bilgi ve Beceri	İşbaşı Eğitimi İle Geliştirilen Bilgi ve Beceri
Kaliteyi Geliştiren Her Uygulama ve Yatırımı Benimseyen Yönetim Anlayışı	Fayda-Maliyet Analizine Dayalı Yatırım/İşletme Kararları
İşi En İyi Bilenin O İş Yapanın Olduğuna İnanan Yönetim	İşi En İyi Bilenin O İş Yönetenin Olduğuna İnanan Yönetim
Hataları Önlemek İçin Çalışanların Fikirlerinden Yararlanan Yönetim	Hataları Önlemek İçin Prosedürler Geliştiren Yönetim
İstatistikî Analizlere Dayalı Yönetim Kararları	Tecrübe ve İnisiyatife Dayalı Yönetim Kararları

**Tablo 5** Toplam Kalite Yönetimi İle Klasik Yönetim Anlayışının Karşılaştırılması

Klasik yönetim yaklaşımının amacı, belli bir standardı oluşturmak ve belirlenen standartlara göre üretimi gerçekleştirmek ve denetim altına almaktır. Toplam Kalite Yönetimi hiçbir standardı kabul etmeyen bir yönetim tarzıdır; sürekli geliştirme, iyileştirmeyi amaçlar. Hemen hemen her konuda klasik yönetimi yaklaşımının neredeyse tamamen tersine çevrilmesi gereği ortaya çıkacaktır (Gözlü, 1994, s. 53).

Geleneksel yönetim tarzını uygulayan yöneticiler, içinde buldukları stresli yaşam biçimine o denli alışmışlardır ki sorunları çözüp, işlemlerin değişik bölümlerinde birbiri ardına çıkan yangınları söndürmeyi genellikle en önemli görevleri olarak benimsemektedirler. Oysa yöneticilerin yaşadığı sorunların temel nedeni, uyguladıkları yönetim tarzıdır. Bu yönetim tarzlarının bir uzantısı da doğal olarak işletmelerin kalite faaliyetlerinde de pek çok olumsuz etkileşimlere neden olmuştur (Pehlivanoğlu, 2006, s. 49).

#### **1.1.3.4 Toplam Kalite Yönetimi'nin Başarılı Olabilmesi İçin Gereken Şartlar**

İyi niyet ve beklentilerle sürekli gelişim için başlamış kalite yolculukların da bile, işletmeler birçok engellerle karşılaşabilmekte ve Toplam Kalite Yönetimi'ni uygulayabilmek için kullanılan araçlardan beklenen yararlar, yapılan yanlışlıklar veya eski alışkanlıklar nedeniyle etkisiz kalabilmektedir.

İşletmelerin başarılı olabilmeleri için ilk önce, Toplam Kalite Yönetimi felsefesini nasıl başlatacakları ve devam ettirecekleri konularında bilinçlenmeleri gerekmektedir.

Tam anlamıyla anlaşılmadan ve gerekli altyapı oluşturulmadan başlatılan Toplam Kalite girişimleri başarısızlıkla sonuçlanmaktadır (Dağ, 1996, s. 120).

Toplam Kalite Yönetimi'nin başarılı bir şekilde uygulanabilmesi için;

- Tepe Yönetimi Toplam Kalite Yönetimi felsefesine tamamen inanmalı ve kararlılığını bütün çalışanlarına göstermeli,
- Tepe Yönetimi Toplam Kalite Yönetimi konusundaki kararlılığını, herkesin izleyebileceği amaç ve politikalarla desteklemeli,

- Müşteri Odaklı yönetim ile müşteri ihtiyaçları karşılanmalı ve müşteri tatmini sağlanmalı,
- En üst yönetim kademesinden en alt kademedeki çalışanlara kadar, Toplam Kalite Yönetimi'nin anlaşılması, uygulanması ve hedefleri hakkında eğitimler verilmeli,
- Etkili bir iletişim sistemi kurulmalı ve kuruluş içerisindeki bilgi akışı herkese açık olmalı,
- Her kademedeki çalışanların kararlara katılması sağlanmalı ve çalışanlar grup çalışmalarına yönlendirilmeli,
- Çalışanlar, Kalite'nin önemli bir rekabet boyutunun olduğuna, sürekli gelişmenin hayati önem taşıdığına ve bunun sürekliliğinin gerekliliğine inandırılmış olmalı,
- Çalışanlar yetkilendirilerek daha fazla katılımları sağlanmalı ve uygun bir ödüllendirme sistemi getirilmeli,
- İstatistiksel kontrol araç ve yöntemleri kullanılmalı,
- Orta kademe yöneticilerinin gönüllü katılımı kesinlikle sağlanmalı,
- Son olarak da, bir organizasyonun kendisine özgü, uygun sürede, mümkün olduğunca az direnç gösterilmesini sağlayacak tarzda bir kalite kültürü oluşturması (Westbrook, 1993, s. 3).

Toplam Kalite Yönetimi'nin başarılı olabilmesi için temel şartlardır.

#### **1.1.3.5 Toplam Kalite Yönetimi'nin Sağladığı Yararlar**

Toplam Kalite Yönetimi anlayışıyla, kalitenin sağlanması ve geliştirilmesi amacıyla çeşitli teknikler geliştirilmiştir. İstatistiksel Süreç Kontrolleri, Kalite Kontrol Çemberleri, Sıfır Hata ve Sıfır Stok uygulamaları bir arada söz edilebilecek gelişmelerdir. Bu gelişmelere dayalı uygulamalar, sadece kaliteyi arttırmakla kalmayıp, üretimi iyileştirici ve dolayısıyla işletme etkinliğini artırıcı bir sonuç yaratmaktadır. Bunlar da, üretim süreçlerinin kısılması, firelerin ortadan kalkması, hatalı üretimin sifira yaklaşması, stokların en aza inmesi, müşteri derecesinin arttırılması ve işletmenin güven kazanması olarak sıralanabilir (Yağız, 1997, s. 254).

Toplam Kalite Yönetimi'nin İşletmelere sağladığı yararları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Kaynak kullanımını optimize ederek israfın önlenmesini sağlar,
- İsrafın önlenmesi maliyetleri azaltır,
- Mamul ve hizmet'in kalitesi artar,
- Kalitenin yükselmesiyle hatalı ürün sayısı azalır,
- Hatalı ürün sayısının azalmasıyla müşteri şikâyetleri azalır,
- Müşterilerin güveni ve tatmini artar,
- Verimlilik için gereken koordinasyon ve teşvik sağlandığından verimlilik artışı gerçekleşir,
- Tüm organizasyon düzeyindeki çalışanların katılımı sağlanır ve çalışanların tatmin seviyesi artar,
- İşletme içerisindeki iletişim sağlıklı hale gelir ve birimler arası ilişkiler daha düzenli gerçekleşir,
- Süreçlerde sürekli iyileşme sağlanır,
- Süreç içerisi işlem sayısı azalır,
- Ar-Ge faaliyetleri hızlanır, ürün geliştirme süreleri kısalmır,
- Üretim miktarı artar,
- Pazar analizleri en güzel biçimiyle uygulanarak müşteri taleplerine göre esnek davranabilme ve talepleri karşılayabilme yeteneği artar, bu sayede mevcut pazarın korunması ve artırılması sağlanır,
- Ürün teslim süreleri kısalmır,
- Kalite Güvence sistemi kurulur ve yeni müşterilerin kazanılması sağlanır,
- Şikâyetler ile ilgilenilir ve yeniden oluşması önlenir,
- Kaliteden herkes sorumlu olacağı için ölçme ve değerlendirme maliyetleri düşer,
- Çalışanlar ile yönetim arasında yakınlaşma sağlanır,

Tüm bunların sonucunda işletmenin pazar payı artar, firma imajı yükselir, daha yüksek kârlar elde edilir, sürekli gelişim sağlanır ve işletme etkili bir rekabet gücü elde eder.

Toplam Kalite Yönetimi ile işletmeler hem kalite üstünlüğü hem de maliyet üstünlüğü elde edebilmektedir. Özellikle çalışanların katılımı ile gerçekleştirilen yeni öneriler ve yeni tekniklerle rekabet gücünün artırılmasında önemli kazanımlar sağlanabilmektedir (Şen, 2005, s. 26).

Bütün bu yararların yanında Toplam Kalite Yönetimi, tedarikçiler ve taşeronlar ile sağlam ilişkiler kurmakta ve geliştirmekte, üretimde “Sıfır Hata” gerçekleştirmekte ve fiyat avantajı sağlamakta, kazaları azaltmakta bu sayede işletme; üstün kalite, düşük maliyet, artan verimlilik ve etkili rekabet gücü elde etmektedir. Ayrıca Toplam Kalite Yönetimi, ekonomik durgunluk ve krizlerde bile kâr sağlamayı başarabilen bir yönetim sistemi olarak karşımıza çıkmaktadır.

#### **1.1.3.6 Toplam Kalite Yönetimi Uygulamasında Karşılaşılan Güçlükler**

Bir yönetim felsefesi, düşünce ve yaşam tarzı olan Toplam Kalite Yönetimi’ni uygulamada karşılaşılan güçlükler bulunmaktadır. Bu güçlükler yönetimden, çalışanlardan, altyapı yetersizliğinden, teknolojik olanaksızlıklardan ve bazı dış faktörlerden kaynaklanabilmektedir. Bu güçlükler Toplam Kalite Yönetimi’nin uygulanmasını zorlaştırmaktadır. Burada yönetime büyük görevler düşmektedir. Kaliteyi yeteri kadar anlamayan, etkili bir rekabet aracı olarak görmeyen ve kalite harcamalarını gereksiz bir maliyet olarak gören yöneticilerin mevcut olduğu işletmelerde Toplam Kalite Yönetimi’nin uygulanabilmesi imkânsızdır.

Kötü kaliteden sadece işçileri sorumlu tutmak, Kalite geliştirmenin sadece üretim alanları ile ilgili olduğu, kalite çemberleri ile sağlanabilecek bir olay olduğu gibi yanlış düşünceler, işletmelerde, Toplam Kalite Yönetimi’nin benimsenmesinde ve uygulanmasında hataların yapılmasına ve buna bağlı olarak sistemin uygulamasında sorunlar ile karşılaşılmasına neden olan temel etkenlerdir.

Toplam Kalite Yönetimi’nin benimsenmesi sırasında yapılan hatalar ise; ihtiyaç ve istek olmadan firma genelinde eğitimlerin verilmesi, bu eğitimleri çalışanların günlük işleri ile ilişkilendirmemesi ve bunun sonucunda eğitim faaliyetlerini gereksiz ve zaman kaybı olarak algılamaları, Toplam Kalite Yönetimi’nin temel felsefesi ve kullanılan araçlar hakkında yetersiz eğitimlerin

verilmesi, Toplam Kalite Yönetimi'nin pahalı ve bürokrasi artırıcı bir yöntem olarak algılanması, Toplam Kalite Yönetimi'nden beklenen faydaların sağlanamamasına ve bu yönetim tarzından uzaklaşılmasına neden olmaktadır.

Toplam Kalite Yönetimi'nin uygulanmasında karşılaşılan güçlükleri ve sorunları şu şeklide sıralayabiliriz;

- Yönetimin Sahiplenmemesi,
- Tepe yöneticilerin aktif katılımlarından uzak bir program olarak uygulamaya başlanması,
- Her seviyedeki çalışanların katılımının yeterince sağlanmaması,
- Yönetim ve çalışanların Kalite, rekabet ve sürekli gelişme hakkında yeterince bilinçlenememeleri ve bunların önemini kavrayamamaları,
- Eğitimin sürekliliğinin sağlanamaması,
- Gerekli olan liderlik anlayışının geliştirilmeden ve örgütsel düzenlemeler yapılmadan Toplam Kalite Yönetimi'nin uygulamaya geçilmesi,
- Yetersiz planlama,
- Kalıp modellerin kullanılması,
- Kısa zamanda büyük beklentilerin olması,
- Etkin ölçüm tekniklerinin kullanılmaması,

Bunun yanında çalışanların, yukarıdaki sorunları Toplam Kalite Yönetimi'nin uygulanmasındaki engeller olarak görememesi ve buna karşı bir direnç içerisinde girmesi bu felsefenin başarılmasının önündeki başlıca faktörlerdir.

#### **1.1.3.7 Toplam Kalite Yönetimi ve ISO İlişkisi**

TKY ve ISO 9000 ve benzerleri arasında ilişki ile ilgili olarak Peter Hingley ve Edward Sallis dört model geliştirmiştir;

➤ Birinci modelde, ISO ve benzerleri TKY için başlangıç noktası olarak kabul edilmektedir. Toplam Kalite Yönetimi yolunda erişilecek ilk adım ISO 9000 ve benzerleridir. ISO 9000 ve benzerlerine hak kazandırmak kuruma “tescil edilmiş güven” sağlayarak Toplam Kalite Yönetimi'ne ilişkin daha kapsamlı sorunları ele almak üzere ilerlemeye bir başlangıç oluşturmaktadır.

➤ İkinci modelde, ISO 9000 ve benzerleri Toplam Kalite Yönetimi'nin kalbinde yer alır, sürekli iyileştirme için sağlam birer temel oluştururlar.

➤ Üçüncü modelde, ISO 9000 ve benzerlerinin rolü ilk modele göre daha az önemlidir. Bu modele göre standartlar Toplam Kalite Yönetimi'nde küçük bir ögedir. Modele göre kalite, kâğıtlar üzerine yazılı prosedürlerden çok, çalışanların iyileştirme ekip çalışmalarına aktif olarak katılımlarıyla sağlanabileceği savunulmaktadır.

➤ Dördüncü modelde ise, ISO 9000 ve benzerleri, kalite arayışları ile ilişkilendirilmediği gibi ona karşı olarak da değerlendirilmektedir. Bu görüşte özellikle eğitimde, ISO 9000 ve benzerleri zorunlu bir bürokratik gerek olarak değerlendirilmektedir. Kimilerine göre bu standartları en iyimser şekliyle, maliyetleri yüksek ve dikkat dağıtıcı olarak tanımlanırken kimilerine göre de öğrenmenin hedeflerini göz ardı eden, eğitime karşı bürokratik bir engel olarak görülmektedir.

Sonuç olarak her işletme, TKY ile ISO 9000 ve benzerlerinin ilişkisini kendisine özel olarak belirlemelidir. Hareket noktasını, kurumun müşterilerinin istediği türden sistemi belirlemek olarak ele almalıdırlar.

## 2 BÖLÜM: SAĞLIK İŞLETMELERİNDE KALİTE

### 2.1 HASTANELER

#### 2.1.1 Hastanelerin Tanımı

Dünya Sağlık Örgütü(WHO)'nün tanımına göre Hastaneler; "müşahede teşhis, tedavi ve rehabilitasyon üzere gruplandırılabilir sağlık hizmetleri veren, hastaların uzun veya kısa süreli tedavi gördükleri, yataklı kuruluşlardır".

Sağlık ve Sosyal Yardım Bakanlığı(SSYB) Yataklı Tedavi Kurumları İşletme Yönetmeliğine göre Hastaneler, "hasta ve yaralıların, hastalıktan şüphe edenlerin ve sağlık durumlarını kontrol ettirmek isteyenlerin, ayaktan veya yatarak müşahede, muayene, teşhis, tedavi ve rehabilite edildikleri; aynı zamanda doğum yapılan kurumlardır" şeklinde tanımlanmıştır.

Günümüzde hastaneler; tedavi ve tıbbi bakım fonksiyonlarının yanı sıra, hekimlerin ve yardımcı sağlık personelinin eğitimi, tıbbi araştırma ve toplum sağlığı gibi bir kuruluş, ekonomik bir işletme, doktor ve diğer personeline eğitim veren bir eğitim kurumu, bir araştırma birimi, birçok meslek gruplarından kişilerin çalıştığı bir örgüt, sosyal bir kurum ve çoğunluğu kamu kuruluşu niteliğinde olan hizmet işletmeleridir (Özgen).

Hastanelerin amaçları ise;

- Hasta Bakım Görevi,
  - Hastanelerin Eğitim Görevi,
  - Hastanelerin Araştırma Görevi,
  - Hastanelerin Koruyucu Hekimlik Hizmetleri Verme Görevi,
- olarak dört ana grupta toplayabiliriz.

#### 2.1.2 Hastanelerin Sınıflandırılması

Hastaneler sundukları tedavi hizmetlerinin çeşidine, yönetim ve kadrolarına, finansal kaynaklarının türüne (mülkiyet türüne), büyüklüklerine (yatak kapasitelerine), hastaların hastanede kalış sürelerine, kadrolu personelinin kompozisyonuna göre sınıflandırılabilir. Fakat yapılan sınıflandırmalarda



genellikle, "verilen tedavi hizmetinin türü", "hastaların hastanede kalış süreleri", "finansal kaynakların türü yani mülkiye türü" ve "büyüklükleri" esas alınmaktadır. Verilen tedavi hizmetinin türüne göre hastaneler iki grupta toplanmaktadır: Genel ve özel dal hastaneleri. Genel hastaneler, her türlü acil vaka ile yaş, cinsiyet farkı gözetilmeksizin, bünyesindeki mevcut uzmanlık dallarıyla ilgili hastaların kabul edildiği hastanelerdir. Özel dal hastaneleri ise, belirli bir yaş veya türde hastaların kabul edildiği hastanelerdir. Sözcüğü, çocuk hastaneleri ve doğumevleri bu gruba girmektedir. Bu ayırma bağı olarak yapılan başka bir ayırım da, eğitim hastaneleri ile eğitim vermeyen hastaneler şeklindedir. Eğitim hastaneleri, öğretim, eğitim ve araştırma yapılan uzman ve ileri dal uzmanları yetiştirilen genel ve özel dal hastaneleridir. Burada sözü edilen eğitim, hekimlere uzmanlık kazandırmayı amaçlayan eğilimdir. Pek çok hastanede yardımcı tip personeli ve örgenci hemşirelere verilen klinik eğitim, bu hastanelerin eğitim hastaneleri olarak sınıflandırılması için yeterli olmamaktadır.

Başka bir sınıflandırma ise "hastaların hastanede kalış süreleri" esas alınmaktadır. Buna göre hastaneler "Kısa Süreli Hastaneler" ve "Uzun Süreli Hastaneler" olarak ikiye ayrılmaktadır. Kısa Süreli Hastaneler hastalarının %50'den fazlasının 30 günden az hastanede kaldığı hastanelerdir. Türkiye'deki Devlet Hastaneleri bu gruba örnek olarak gösterilebilir. Uzun Süreli Hastaneler ise, hastalarının yarısından fazlasının bir aydan daha fazla hastanede kaldığı hastanelerdir. Sözcüğü, Psikiyatri Hastaneleri ve Tüberküloz Hastaneleri bu gruba girmektedir.

Mülkiyet esasına göre, diğer bir deyişle finansal kaynakların türüne göre sınıflandırma başka bir sınıflandırma türüdür. Burada hastanelerin, mülkiyetinin hangi kurum ve kuruluşlara ait olduğunu veya kurum ve kuruluşların niteliğine göre sınıflandırma yapılmaktadır. Bu esastan hareket edildiğinde Türkiye'deki hastaneler SSYB'ye, SSK'ya, İDT'ye, Tıp Fakültelerine, Belediyelere, Yabancılara, Azınlıklara, Derneklere, SSYB Dışındaki Bakanlıklara ve Özel Kesime ait hastaneler olarak sınıflandırılabilir. Hastanenin mülkiyetine sahip kurum veya kuruluş, genellikle hastaneyi yönetme ve kontrol yetkisine de sahiptir. Bu nedenle "mülkiyet" ve "yönetim ve kontrol" esaslarına göre yapılan sınıflandırmalar çoğunlukla aynı sınıflandırma olmaktadır. Fakat ABD'de kar amacı gütmeyen hastanelerde olduğu

gibi yönetimle mülkiyet ayrılabilir. Hastanelerin mülkiyet esasına göre sınıflandırılmaları hastane organizasyonu açısından önem taşımaktadır. Çünkü mülkiyete sahip kurum veya kuruluşlar, yönetim ve kontrol yetkilerine de sahip oldukları takdirde, hastanenin üst kademe yönetim organları olarak organizasyon içinde yer almaktadırlar.

Organizasyon açısından diğer bir önemli sınıflandırma ise; hastanelerin büyüklüklerine (yatak kapasitelerine) göre sınıflandırılmasıdır. Çünkü hastane büyüdükçe bazı yeni hizmet birimlerine ihtiyaç duyulacağı gibi diğer bazı birimler de yeterli büyüklüğe ulaşacaklarından organizasyonlarında değişiklikler olacak; böylece hastane içindeki idari kademelerin ve pozisyonların sayısında artışlar olabilecektir. Büyüklüklerine göre hastaneler 25, 50, 100, 200, 400, 600, 800 ve üstü yatak kapasiteli hastaneler olarak sınıflandırılmaktadır.

Hastaneler tanımlanırken zorunlu olarak işlevlerden söz edilmiştir. Günümüzde bu işlevler genellikle, "Hasta ve Yaralıların Tedavisi", "Eğitim", "Araştırma ve Geliştirme" ile "Toplumun Sağlık Seviyesinin Yükseltilmesine Katkıda Bulunma (koruyucu sağlık hizmetleri)" olarak sınıflandırılmaktadır (Seçim, 2008).

## **2.2 SAĞLIK HİZMETLERİ**

### **2.2.1 Sağlık Hizmetlerinin Tanımı**

Dünya Sağlık Örgütü(WHO) Sağlık Hizmetlerini; "Belirli sağlık kuruluşlarında değişik tip sağlık personelinden yararlanarak toplumun gereksinim ve isteklerine göre değişen amaçları gerçekleştirmek ve böylece kişilerin ve toplumun sağlık bakımını her türlü koruyucu ve tedavi edici etkinliklerle sağlamak üzere ülke çapında örgütlenmiş kalıcı bir sistemdir" şeklinde tanımlamıştır.

Kısaca Sağlık Hizmetlerini, çeşitli sağlık kuruluşlarınca hastalıkların teşhis, tedavi ve insanların mevcut sağlıklarının korunması için yapılan ve değişik tip sağlık personeli tarafından yürütülen çabaların tümü olarak tanımlayabiliriz.

Sağlık Hizmetleri, hastalıkların teşhis, tedavi ve rehabilitasyonu yanında, hastalıkların önlenmesi ve toplum ve bireyin sağlık düzeyinin geliştirilmesi ile ilgili faaliyetler bütünü anlamına gelmektedir (Kavuncubaşı, 2000, s. 34).

## **2.2.2 Sağlık Hizmetlerinin Sınıflandırılması**

Sağlık hizmetleri genel olarak; Koruyucu Sağlık Hizmetleri, Tedavi Edici Sağlık Hizmetleri ve Rehabilitasyon Hizmetleri olarak üç ana başlık altında toplayabiliriz.

### **2.2.2.1 Koruyucu Sağlık Hizmetleri**

Koruyucu Sağlık Hizmetleri, sağlıklı kişilere verilen bir hizmet çeşididir. Toplumun sağlığının korunması ve hastalıkların önlenmesi için yapılan hizmet ve düzenlemeler koruyucu sağlık hizmetleri bünyesinde yer almaktadır. Toplumun sağlığını daha iyi hale getirmek için aşılama hizmetleri, dengeli beslenme eğitimleri, çevrenin daha güvenli hale getirilmesi için yapılan çalışmalar, koruyucu sağlık hizmeti bünyesinde yer almaktadır. Ayrıca sağlığın bozulma ihtimaline karşın erken tanı ve tedavi önlemlerinin toplumsal düzeyde alınması da koruyucu sağlık hizmeti kapsamında yer almaktadır (Hayran & Sur, Sağlık Hizmetleri El Kitabı, 1998, s. 17).

Koruyucu Sağlık Hizmetlerini, Kişiyeye Yönelik Koruyucu Sağlık Hizmetleri ve Çevreye Yönelik Koruyucu Sağlık Hizmetleri olarak iki başlık altında inceleyebiliriz.

Kişiyeye Yönelik Koruyucu Sağlık Hizmetleri kapsamında; hastalıkların erken tanı ve tedavisinin sağlanması, yeterli ve dengeli beslenme alışkanlıklarının kazanılmasının sağlanması, hastalıklara karşı bağışıklık kazanılmasına destek verilmesi, kişisel bakım ve temizlik, aile planlaması, sağlıklı beslenme, sosyal yardım hizmetleri, bağışıklık sisteminin gelişimine destek olma(aşılama), sağlık eğitiminin verilmesi, zararlı alışkanlıklarla mücadele, işçi sağlığı ve iş güvenliğinin sağlanması ile hapishane, okul, kışla gibi toplu yaşanan yerlerde verilen sağlık hizmetleri yer almaktadır (Sargutan, 1993, s. 10).

Çevreye Yönelik Koruyucu Sağlık Hizmetlerinin amacı; çevremizdeki olumsuz biyolojik, fiziksel ve kimyasal etkenleri yok ederek toplumdaki bireyleri olumsuz olarak etkilemesini önlemektir (Aybar, 1997, s. 8).

### **2.2.2.2 Tedavi Edici Sağlık Hizmetleri**

Tedavi Edici Sağlık Hizmetleri; koruyucu sağlık hizmetlerinin yetersizliğinden kaynaklanan sonuçlarla uğraşmak için düzenlenmiş hizmetlerdir. Örneğin toplumdaki bireylerin sağlık durumları temiz içme suyu sağlanması, bulaşıcı hastalıklara karşı aşılama yapılması, beslenme durumunun düzeltilmesi, sağlık yaşam biçimlerinin geliştirilmesi gibi önlemlerle korunmazsa, ortaya çok çeşitli sağlık sorunları ve hastalıklar çıkabilir, sağlık örgütleri de bunların tedavisi için uğraş veriri hale gelebilir (Zorlu D. , 2007, s. 11-12).

Tedavi Edici Sağlık Hizmetleri, hastalığın önem ve şiddet dercesine göre üç başlık altında düzenlenmektedir.

#### **2.2.2.2.1 Birinci Basamak Tedavi Hizmetleri**

Hastaların tedavilerinin evde veya ayakta yapıldığı sağlık kuruluşlarıdır. Sağlık Ocağı, Ana Çocuk Sağlığı Merkezleri, Kurum Hekimlikleri birinci basamak tedavi edici hizmetlerin verildiği yerlerdir. Birinci basamaktaki tanı ya da tedavisi yapılamayan hastalar ikinci basamağa sevk edilir (Soyluoğlu, 2007).

#### **2.2.2.2.2 İkinci Basamak Tedavi Hizmetleri**

Hastalıkların teşhisi ve yatılarak tedavisi için düzenlenen hizmetlerdir. Birinci basamak sağlık hizmetlerince tedavi edilemeyen hastalıklar ikinci basamak tedavi hizmeti veren kuruluşlarda uzman hekimlerce tedavi edilir. Tam teşekküllü devlet hastaneleri, özel hastaneler ikinci basamak tedavi hizmeti veren kuruluşlardır (Zorlu E. , 1996, s. 7).

#### **2.2.2.2.3 Üçüncü Basamak Tedavi Hizmetleri**

İleri derecede tetkik ve özel tedavi gerektiren hastalıklar için en gelişmiş tıp teknolojisinin kullanıldığı yataklı tedavi kuruluşlarının verdiği hizmet çeşididir. Bütün üniversite hastaneleri ile dış hastaneleri, tüp bebek merkezleri, göz hastaneleri, ruh ve sinir hastalıkları hastaneleri, kanser hastaneleri, meslek hastalıkları hastaneleri gibi özel dal hastaneleri bu hizmet çeşidini sunmaktadır. (Aybar, 1997, s. 8).

### **2.2.2.3 Rehabilitasyon Hizmetleri**

Rehabilitasyon hizmetleri, hastalıklar ya da kazalar sonucunda ortaya çıkan kalıcı rahatsızlıklar ve bozuklukların kişinin gündelik hayatını etkilemesini önlemek ya da minimuma indirmek için yürütülen sağlık hizmetleridir.

Rehabilitasyon hizmetleri, Tıbbi Rehabilitasyon ve Sosyal Rehabilitasyon olarak iki şekilde sunulmaktadır.

**Tıbbi Rehabilitasyon Hizmetleri;** Fiziki kalıcı sakatlık ve bozuklukların düzeltilerek yaşam kalitesinin yükseltilmesini amaçlayan hizmetler bütünüdür.

**Sosyal Rehabilitasyon Hizmetleri;** Özürlü kişilerin gündelik yaşama aktif olarak katılımlarını sağlamak için yapılan çalışmalar ile işe yeniden uyum sağlama, yeni bir iş bulma veya meslek öğretme çalışmalarının bütünüdür.

### **2.2.3 Sağlık Hizmetlerinin Özellikleri**

Etkili bir sağlık hizmeti bütünlük içerisinde ve eşgüdümlü bir şekilde sunulmalıdır.

Etkili bir sağlık hizmeti; kolay kullanılabilirlik, kalite, süreklilik ve verimlilik özelliklerini taşımalıdır (Kavuncubaşı, 2000, s. 64-67).

#### **2.2.3.1 Kolay Kullanılabilirlik**

Kolay kullanılabilirlik hem hizmetten yararlananlar, hem de hizmet sunular açısından incelenebilir. Hizmetten yararlananlar açısından kolay kullanılabilirlik; “bireylerinin ihtiyaç duyduğu yerde ve zamanda hizmetlere ulaşabilmesi ve ihtiyaç duyduğu tüm hizmetleri yeterli miktarda kullanabilmesi olarak tanımlanabilir”.

Hizmeti sunanlar açısından kolay kullanılabilirlik; “hizmet sunan kişilerin ihtiyaç duydukları ilaç, araç-gereç, hizmetler ve diğer sağlık profesyonellerine kolay ulaşabilmesi” anlamına gelir. Hizmetlerin kolay kullanılabilirliğini sağlamak için kişisel kullanımı kolaylaştırmak ve sağlık hizmetlerinde bütünlük, donanım olarak tüm ihtiyaçları karşılaması gerekmektedir.

#### **2.2.3.2 Kalite**

Sağlık hizmetlerinde kalite, hizmetlerin hem bilimsel norm ve standartlara, hem de bireylerin beklentilerine uygun olarak sunulması anlamına gelir. Sağlık

hizmetlerinde kalitenin sağlanması için mesleki yeterlilik, kişisel kabul edebilirlik ve kalitenin uygunluğu önem taşımaktadır.

### **2.2.3.3 Süreklilik**

Sağlık hizmetleri, yalnızca tedavi hizmetleri anlamına gelmemektedir. Sağlık düzeyini geliştirmek için birey ve toplumun sağlık durumlarının sürekli takip edilmesi ve gerekli önlemlerin alınması gereklidir. Sağlık hizmetlerinin sürekliliği, sağlık hizmetlerinin entegre olmasıyla başarılabilir.

Sağlık hizmetlerinin sürekliliği kişiye odaklanmış bakım, aile hekimliği ve eşgüdümlemiş hizmetlerle sağlanarak kaliteli bir hizmetin sunulmasına yardımcı olur.

### **2.2.3.4 Verimlilik**

Verimlilik, sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların akılcı kullanılması anlamına gelir. Verimlilik sayesinde, sağlık hizmetleri maliyetleri aşağıya çekilerek, bireylerin hizmetten yararlanma olanakları arttırılır.

Adil finansman, yeterli ücret politikası ve etkili yönetim sayesinde kaynakların etkin kullanımı sağlanır ve sağlık hizmetlerden daha fazla yararlanma imkânı artar.

Sağlık hizmetleri, bireye ve aileye doğrudan ve dolaylı sunulan hizmetlerin tümünü kapsar. Sağlık hizmetlerinin amacı (Sözen, 2002);

- Sağlık talebi oluşmasını sağlamak,
- Toplumun sağlık standardını yükseltmek,
- Kişilerin hasta olmaması için gerekli tedbirleri almak,
- Hasta olanların en kısa sürede sağlıklarına kavuşmasını sağlamak,
- Hasta ve sakat olanların iyileştikten sonra uyumlarını-adaptasyonlarını sağlamaktır.

### **2.2.4 Sağlık Hizmetlerini Diğer Hizmetlerden Ayıran Özellikler**

Sağlık hizmetlerini diğer hizmetlerden ayıran belirgin özellikleri vardır.

Sağlık hizmetleri piyasasında tüketici konumundaki kişinin özgürlüğü sınırlıdır. Bu insan kendisinin adına bir hekimin talep şeklini ve miktarı belirlemesini

sağlamak zorundadır. Hekim, hasta için gerekli olan mal ve hizmet çeşitlerini belirlerken, maliyet, fiyat gelir gibi iktisadi faktörleri değil, tıbbın olanaklarının dikkate alır. Hasta normal piyasalardaki tüketicilerin bağımsız davranışlarının aksine, hekim, hastane idaresi ve ilaç firması karşısında “mutlak bağımlı” durumundadır. Pazarlık etme, mal veya hizmeti almaktan vazgeçme, başka bir zamana erteleme ya da ikame etme gibi bağımsızlıkları sınırlanmıştır. Sağlık hizmetleri piyasasındaki bu kurallara uymamanın hayati bir tehlike arz edebileceği düşüncesi bağımlılığı artırmaktadır (Mohammad, 2007, s. 57).

Sağlık hizmetini sunan doktorlar, diğer hizmet sunanlardan farklılık gösterirler.

Hekim kendi çıkarı için değil toplumun çıkarı için çaba gösterir, Hekimin sunduğu hizmeti deneme imkânı yoktur ve Hekim normal bir hizmet üretiminden farklı şekilde davranır.

Sağlık hizmetlerinin arz ve talebinde eşitsizlik vardır. Sağlık piyasalarında tüketiciler satın alacakları mal ve hizmetlerin miktar ve kalitesini tayin edemezler. Sağlık hizmetleri diğer piyasalardaki mal ve hizmetlerin aksine standart değildir ve tüketiciler çoğunlukla satın aldıkları hizmetin özellikleri ile ilgili sınırlı veya yanlış bilgiye sahiptir. Sağlık hizmetlerinin tüketimi tesadüfidir ve hastanın, hastalık riskine bağlı olarak yapacağı masraflar belirsizdir. Bu durum sağlık hizmeti talebinin belirsiz olmasına neden olmaktadır. Bireyler hizmetin niteliği ve niceliği hakkında bilgi sahibi değildir ve pazarlık şansları bulunmaz. Sağlık hizmetlerinde homojenlik sağlamak güçtür ve bu hizmetler ikame edilemediği gibi ertelemezler. Ayrıca kar amacı güden ve gütmeyen kurumlarca sağlanmaktadır ve sağlık hizmetlerinin maliyetleri ile fiyatları arasında zayıf bir korelasyonun bulunduğu ifade edilebilir (Ak & Sevin, 2000 , s. 25-32).

Hastaneler karmaşık bir yapıya sahip dinamik sistemlerdir. Sağlık hizmetlerinde uzmanlaşma aşırı derecededir ve iş bölümü gerçekleştirilir. Hastaneler 24 saat hizmet veren, güç ve statünün farklı kişilerde toplandığı organizasyon yapısına sahiptir.

#### **2.2.4.1 Sağlık Hizmetleri İkame Mal Özelliği Taşımaz**

Kişiler, diğer hizmetlerin alımında gösterdikleri bilgi ve isteği, sağlık hizmetini alırken gösteremeyebilirler. Sağlık hizmetini alırken, bir mal veya hizmetin alımındaki gibi maliyet-fayda analizini yapamayabilirler ve seçme, tercih etme özgürlükleri pek yoktur. Kişiler beş yıldızlı bir otelde tatil yapma ya da pansiyonda kalma tercihini yapabilirken; mide ameliyatı olması gerekirken kalp ameliyatı olma tercihinde bulunamazlar.

#### **2.2.4.2 Sağlık Hizmetlerinde Tüketiciler Bilgisizdir**

Tüketici, alacağı sağlık hizmeti hakkında pek fazla bilgiye sahip değildir.

Sağlık hizmeti talebinde bulunan kişi, bu hizmete ne kadar süreyle ihtiyacı olduğundan, bu hizmetin gereklerinden, hizmet sonrası gelişebilecek olumlu ya da olumsuz durumlardan genellikle habersizdir. Tıbbi eğitim almamış bir kişinin tedavi süreciyle ilgili bilgi sahibi olması beklenemez. Kullanacağı ilaçtan olması gereken ameliyata kadar her konuya hizmeti arz eden taraf olan hekimler karar vermektedir. İşte hizmet üreticisinin talep eden yerine karar vermesi bu hizmetin en tipik özelliği arasında yer alır (Zorlu E. , 1996, s. 11).

#### **2.2.4.3 Sağlık Hizmeti Sunanlar Diğer Hizmet veya Mal Sunanlardan Farklılık Gösterir**

Sağlık hizmeti sunan kişi ve kurumlar diğer hizmet sunan kişi ve kurumlardan farklılıklar gösterir. Sağlık hizmeti sunanların en az üniversite eğitimi almış olması gerekmektedir. Bir kişinin uzman hekim olabilmesi, 10 yıl boyunca tıp eğitim alması ile gerçekleşir. Sağlık hizmetinde çalışanların görevleri ve kesin çizgilerle belirlenmiş ve sınırları çizilmiştir.

Hekimler ve çalıştıkları kurumlar reklam yapamazlar ve aşırı rekabete giremezler. Reklam yapamama nedenini, tüketicilerin sağlık mal ve hizmetleriyle ilgili yeterli bilgi ve değerlendirmeye sahip olmamalarıyla açıklayabiliriz.

Hastanın, ticari hizmet sunan biri olarak değil, kendisini iyileştirecek biri olarak gördüğü hekimin; teşhis ve tedavi sürecinde parasal kaygıları bir kenara bıraktığı kabul edilmektedir.



#### **2.2.4.4 Sağlık Hizmetlerinde Talep Zamanı ve Yer Belirsizliği Mevcuttur**

Kişi bir mal veya hizmeti ihtiyaçlarını belirlediği bir zamanda, maddi durumunu ayarlayarak istediği mal ya da hizmeti alma olanağına sahiptir. Fakat aynı durum sağlık hizmeti için geçerli olmamaktadır. Kişinin bir sağlık hizmetine nerede, ne zaman ve ne kadar ihtiyacı olacağı hususunda önceden bilgi sahibi olması imkânsızdır. Kişi bir trafik kazası veya kalp krizi ile ne zaman ve nerede karşılaşacağını bilemez. Sağlık hizmetlerine olan talep, tıbbi bir ihtiyacın söz konusu olduğu durumlarda başlar. Bir anlamda, sağlık hizmetinin tüketimi tesadüfidir. Ayrıca hastanın hastalık riskine bağlı olarak yapacağı masraflar da belirsizdir. Bilinci kapalı olarak hastaneye getirilmiş bir hasta gözünü açtığı anda, bir aydır komada olduğunu ve hastane masraflarının miktarını öğrenebilir (Zorlu D. , 2007, s. 18).

Bunların yanında sağlık hizmetlerinin acil, zorunlu ve ertelenemez olması da sağlık hizmetlerine ihtiyacın yer ve zamanının belirsizliğini ortaya koymaktadır.

Bazı sağlık hizmetlerini almak yatırım harcaması olarak görülürken bazıları da tüketim harcamaları olarak kabul edilmektedir. Kişilerin endişe, korku ve şüphelerini gidermeleri için yaptıkları sağlık harcamaları tüketim harcaması olarak kabul edilirken; sağlık düzeyi ve bunun sonucunda işgücü verimliliğinin korunması ve geliştirilmesi için yapılan harcamalar ise yatırım harcaması olarak kabul edilmektedir.

Sağlık kurumlarını diğer endüstri ve hizmet kurumlarından ayıran özellikler vardır. Bunlar (Kavuncubaşı, 2000, s. 52);

- Sağlık kurumlarında uzmanlaşma yüksek seviyededir: Sağlık kurumlarında uzmanlaşma derecesi çok yüksektir. Hastalık dokusunda ortaya çıkan değişiklikler, tıp bilimi ve teknolojisindeki gelişmeler uzmanlaşma derecesini artıran faktörlerin başında gelmektedir,
- Sağlık kurumlarında işlevsel bağımlık çok yüksektir; bu nedenle farklı meslek gruplarının faaliyetleri arasında yüksek düzeyde eşgüdümün olması zorunludur,
- Sağlık kurumlarında insan kaynakları profesyonel kişilerden oluşur ve bu kişiler kurumsal hedeflerden çok mesleki hedeflere önem verirler,

- Hekimlerin hizmet miktarını ve sağlık harcamalarının önemli bir bölümünü belirleyen faaliyetleri üzerinde etkili yönetsel ve kurumsal denetim mekanizmasının kurulması zordur,
- Hastaneler başta olmak üzere tüm sağlık kurumlarında ikili otorite hattı bulunmaktadır ve bu durum eşgüdümleme, denetim ve çatışma sorunlarını beraberinde getirmektedir,
- Sağlık kurumlarında yapılan işler oldukça karmaşık ve değişkendir,
- Sağlık kurumlarında gerçekleştirilen etkinliklerin büyük kısmı acil ve ertelenemez niteliktedir,
- Yapılan işler, hata ve belirsizliklere karşı oldukça duyarlıdır ve tolerans gösteremez,
- Çıktının tanımlanması ve ölçümü güçtür.

## **2.3 SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE**

### **2.3.1 Sağlık Hizmetinde Kalite Kavramı**

Sağlık hizmeti kalitesi için birçok tanım yapılmış ve bu tanımlar, tanımı yapanın bakış açısı ve yaklaşımına göre farklılıklar göstermiştir. Örneğin, sağlık hizmeti kalitesini yalnızca tıbbi faaliyetler açısından ele alan bir tanıma göre kalite; bir hastalık ya da durumun bir fonksiyonu olarak bireyin sağlık durumunda meydana gelebilecek bir gerilemeyi en azından durduracak ya da iyileşme sağlayacak bir biçimde belirli faaliyetlerin yerine getirilmesidir.

Klasik görüşe göre sağlık hizmetlerinde kalite; sağlık hizmetleri sisteminin çeşitli öğelerinin standartlara uygunluk ya da mükemmellik derecesi olarak tanımlanmaktadır. Sağlık hizmetleri sistemindeki tüm öğeler, aslında toplumu oluşturan bireylerin hastalanmadan önceki sağlık hallerini güvenceye almak üzere koruyucu sağlık hizmetleri, toplum sağlığı hizmetleri ile başlayan, birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmetleri ile devam etmekte olan iç içe geçmiş hizmetler bütünüdür. Hedef toplumu oluşturan bireylerin sağlıklı hallerini sürdürmelerini sağlamak, hastalanmaları durumunda ise en kısa sürede kaliteli sağlık hizmeti sunarak eski sağlıklarına kavuşmalarını temin etmektir. İnsana ait en önemli varlıklardan olan sağlığın korunması ve sürdürülmesinde kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hizmeti sunanların sorumluluğu, sistemi finanse eden vatandaşın da hakkıdır (Asunakutlu, s. 5).

Sağlık hizmetlerinde kalite; kullanılan kaynakların ve yapılan faaliyetlerin spesifik bir göstergesidir. Kaliteli bir sağlık hizmetinden söz edebilmek için gereken kaynakların verimli bir şekilde dağıtılması ve kullanılması, hizmetin etkili biçimde verilmesi, gerek kaynak dağıtımında gerekse hedef kitlenin hizmetlere ulaşımında hakkaniyete özen gösterilmesi ve hizmet sunumu sırasında ve sonrasında hizmeti kullananların memnuniyetinin sağlanması gerekmektedir (Hayran & Sur, Hastane Yöneticiliği, 1997, s. 121).

Toplam Kalite Yönetimi'nin sağlık sektöründeki karşılığı, hasta mutluluğudur. Doğru teşhis, tedavi, gecikmeden verilecek güler yüzlü hizmet; temiz hastane, kokmayan bir ortam, uygun fiyat vb. faktörler hasta mutluluğunun sağlanmasında Toplam Kalite Yönetimi'nin birer unsurudur. Sağlıkta Toplam Kalite Yönetimi felsefesi, uygun koşullarda çalışan, mutlu ve sağlıklı bir personel gerektirir. Hastanelerde Toplam Kalite Yönetimi, hastane personelinin ve hastaların mutluluğu çerçevesinde sağlanabilir (Morgil & Küçükçirkin, 1995, s. 33).

Donabedian, tıbbi bakım kalitesini; "Bakım sürecinin tüm aşamalarında beklenen kazanç ve kayıp dengelerini göz önüne aldıktan sonra hasta iyiliğini ifade eden azami ölçülerdeki bir bakım türü" olarak ifade etmiştir.

Sağlık Hizmetlerinde:

Kalite: Mevcut bilimsel bilgi düzeyi temel alınarak, tasarlanan hizmet sunum sürecinin, müşterinin talep nedeni olan hastalığı ve/veya sağlığı ile ilgili istenmeyen sonuçların azalmasına ne ölçüde katkı sağladığıdır.

Kalite Öğeleri: Sağlık hizmetlerinde genel anlamda kalitenin üç ögesinden bahsedilmektedir. Bu öğeler:

-Teknik Boyut: Tıp bilim ve teknolojisi ile diğer sağlık bilimlerinin ortaya koyduğu mevcut bilgi birikiminin uygulanma sonuçları

-Kişilerarası ilişkiler(İletişim):Hizmeti üreten ve/veya sunanlar ile müşteri ve yakınlarının sosyo-psikolojik etkileşim(iletişim) sonuçları,

-Fiziksel Ortamlar: Müşterinin hizmeti alırken bulunduğu ortama yönelik yargı sonuçları (Şahin & Bekem, 2000).

Sağlık sektöründe kaliteye ihtiyaç duyulmasının çeşitli nedenleri vardır. Bu nedenleri aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Bireylerin satınalma gücündeki artış,
- Sağlık hizmetlerinde kaliteli bakım isteğinin artması,
- Sağlık kurumları arasındaki rekabet artışı,
- Kalite-maliyet çelişkisine çözüm olarak getirilmesi.

Sağlık kuruluşlarının karmaşık ilişkilerden oluşan, kendilerine özgü yapılarına Toplam Kalite Yönetimi'ni kolaylıkla uyarlamasını sağlayan modeller, kalite sistemlerini iyileştirmeyi hedefleyen hastaneler için önemli araçlardır. Toplam Kalite felsefe ve yöntemlerini temel alan Kalite Ödülü sistemleri de, hastanelerin yönetim sistemlerini bütün olarak gözden geçirmelerini sağlayan bir kaynak olma özelliği kazanmaktadır (Kiyim, 1997).

Hastalara sunulan hizmetin kalitesini, hizmet üretim sürecini analiz ederek ve bu sürecin çıktılarını inceleyerek ve oluşturulmuş standartlarla karşılaştırmasını yaparak ölçebiliriz. Elde edilen sonuçların, standartlara uygunluk derecesi hizmet kalitesi hakkında önemli bilgilere ulaşmamızı sağlar.

Sağlık hizmetlerindeki başarısızlıklar veya olumsuz sonuçlar sadece hastalara ve onların ailelerine değil, bu hizmeti sunan kesimlere de büyük maliyetler yüklemektedir. Bir sağlık kuruluşu müşterilerini memnun etmeyi amaçlıyorsa vermiş oldukları hizmetlerin kalitesini güvence altına almak ve faaliyetleriyle bunu teşhir etmek durumundadır (Özcan, 1997 ).

Sağlık hizmetlerinde kalitesizliğin maliyeti, üretimi yapan ya da hizmeti sunan işletme tarafından değil, doğrudan doğruya hizmeti alan bireyin sağlığına yansıyan olumsuzluklarla ödenmektedir (Sayın, 1995).

Sağlık hizmetlerinde kalite sorunlarına ya da kalitesizliğe, satın alınan ürünlerdeki kusurlar, insan hataları, boşa geçen zaman, kabul edilemez insan davranışları, yüksek fiyat, hasta şikâyetleri, güvenli olmayan sağlıksız koşullar neden olur. Hizmet sektöründe kalite karakteristikleri; Ölçülebilir değerler, Gözlemlenebilir etki ve koşullar, Gözlemlenebilir alışkanlık ve davranışlar olmak üzere üç bölümde incelenebilir. Sağlık hizmetlerinde zaman, fiyat ve maliyet, sağlık konusunda yapılan laboratuvar deneyleri, cihazlarla yapılan testler, performans deneyleri, hatalar,

ekipmanların güvenilirliği ölçülebilir değerlerdir. Gözlemlenebilir etkiler ve koşullar ise, hastalığın tedavi edilmesi veya edilememesi, ilacın yararlı olması ya da olmaması, tanının doğru konulması ya da konulmaması olabilir. Olumlu olarak gözlemlenebilir alışkanlık ve davranışlar; nezaket, dikkat, ilgili olmak, işbirliği, doğruluk, güvenilir olmak, anlamak, özen göstermek ve yeterlilik (Kılıçoğulları & Kılıçoğulları, 1998).

### 2.3.2 Yüksek Kaliteli Sağlık Hizmetlerinin Özellikleri

Amerikan Tıp Birliği Konseyi, yüksek kaliteli sağlık hizmetlerinin özelliklerini aşağıdaki gibi sıralamıştır;

- Hastanın psikolojik durumunda, fiziksel fonksiyonunda, ruhsal ve fiziksel performansında ve rahatlık durumunda mümkün olan en kısa sürede optimal iyileşmeye kavuşmasıdır,
- Sağlık düzeyinin yükseltilmesine, hastalık ya da iş göremezliğin önlenmesine ve bu tür durumların erken teşhisi ve tedavisine önem verilmelidir,
- Hizmetin başlamasında gereksiz gecikme, hizmette uygun olmayan kesilme, süreksizlik veya gereğinden fazla uzama olmadan zamanında sunulmalıdır,
- Hizmet sürecinde, bu süreçle ilgili kararlarda, bilgilendirilmiş hastanın işbirliği ve katılımı sağlanmaya çalışılmalıdır,
- Tıp biliminin kabul edilmiş prensiplerine uygun teknoloji ve profesyonel kaynakların verimli kullanımına dayanmalıdır,
- Hastalığın yaratabileceği strese ve endişeye karşı duyarlılıkta ve hastanın tamamıyla iyi olması düşüncesiyle sunulmalıdır,
- İstenilen tedavi amacına ulaşmak için gereken teknoloji ve diğer sağlık bakım sistemi, kaynaklarını verimli kullanmalıdır,
- Hizmetin sürekliliğini ve aynı meslekten kişilerin değerlendirme yapabilmesini sağlamak için, hastanın tıbbi kayıtlarının yeterince belgelendirilmiş olması gerekmektedir.

Avedis Donabedian; Sağlık hizmetinin kalitesini değerlendirmek için yapı, süreç ve çıktı olmak üzere üç yaklaşım önermektedir. Buna göre yapı; sağlık hizmetlerinin sunulduğu koşulları işaret etmektedir. Binalar, donanım gibi maddi kaynaklar, mesleki ve destek personel sayısı, çeşitliliği ve nitelikleri gibi insan kaynakları, eğitim ve araştırma fonksiyonlarının varlığı, denetim ve performansı

inceleme şekilleri ile ödeme yöntemleri gibi örgütsel özellikler yapı yaklaşımında yer almaktadır. Süreç ise; sağlık bakım hizmetlerini oluşturan faaliyetler topluluğundan oluşmaktadır. Teşhis, tedavi, rehabilitasyon, ödeme ve hasta eğitimlerini kapsamaktadır. Bu sürecin çıktıları; birey ve toplumdaki sağlık bakım hizmetlerinin istenilerek ya da istenilmeden meydana getirilen değişikliklerdir (Kaya & Akbolat).

Donebedian, Sağlık Hizmetlerinin kalitesini yedi boyutta açıklamıştır.

1. **Etkinlik:** Sağlık durumunda iyileştirmeyi gerçekleştirebilme derecesi,
2. **Etkenlik:** Sağlık durumunu yükseltebilecek en iyi bakımı sağlayabilme derecesi,
3. **Verimlilik:** En az giderle en fazla faydayı sağlama,
4. **Optimum Olmak:** Maliyet ve fayda arasında en iyi dengeyi sağlama,
5. **Uygunluk:** Kabul edilebilir hasta-hekim ilişkileri, kolay hizmet kullanabilme, bakım maliyeti vb. konularda hastanın tercihlerine ve isteklerine uygunluk,
6. **Meşruluk:** Toplumsal tercihlere uygunluk,
7. **Eşitlik:** Hizmet sunumunda ve kullanımında adaletin sağlanması.

Parasuraman, Zeithalm ve Berry, yaptıkları çalışmaların sonucunda, hastanelerde hizmet kalitesini etkileyen faktörleri şu şekilde sıralamışlardır:

1. **Somut Faktörler:** Fiziki görünüm, süreçler, temizlik,
2. **Güvenilirlik:** Tutarlılık, eşit muamele, doğru faturalama,
3. **Yeterlilik:** Eğitim, beklenen sürekli iyileştirme,
4. **Ulaşılabilirlik:** İlgili kişilerin kolay ulaşılabilir olması,
5. **Nezakət:** Sergilenen tutum, kişisel dokunulmazlık, profesyonellik,
6. **İletişim:** Karşılıklı iletişim, terimlerin açıklanması, ayrılan zaman,
7. **Müşteriyi Anlama:** hastayı anlama, doktoru anlama,
8. **İsteklilik:** Hizmet sunmaya istekli olma.

### 2.3.3 Sağlık Hizmetlerinde Teknik ve Fonksiyonel Kalite

Sağlık bakım hizmetlerinde hastaların, gerek hizmet sunumu sırasında, gerekse de hizmet sunumundan sonra hizmeti sağlayanların teknik becerilerini değerlendirmeleri çok zordur (Asubonteng, McCleary, & Swan, 1996, s. 63-64).

Bu nedenle sağlık bakım hizmetlerinde Teknik Kalite(Bilimsel Standartlara Uygunluk), daha çok sağlık bakım personelinin bakış açısı içerisinde kalmaktadır. Çünkü bu bilgiler tüketici toplumu tarafından bilinmemektedir (Bopp, 1990).

Sağlık hizmetlerinde Teknik Kalite, çalışanların rutin olan bilgilerini sunmadaki becerileri ile ilgilidir. Örneğin bir doktorun klinik ve ameliyattaki becerisi, hemşirelerin ilaçları iyi tanınması veya bir laboratuvar teknisyeninin kan testlerini iletmedeki uzmanlığı, hastaların sağlık işletmesinde ortalama yatış süresi, hastaların aynı sağlık işletmesine geri gelme oranları, enfeksiyon oranları ve sonuçların ölçümü teknik kaliteyi kapsamaktadır (Devebakan, 2005, s. 22).

Sağlık bakım hizmetlerinde teknik kalite, temel olarak tanı ve süreçteki doğruluk olarak tanımlanabilir. Örneğin ülkemizde sağlık bakanlığının sağlık işletmelerini denetlemede dikkate aldığı özellikler, sağlık hizmetlerinin teknik çıktıları ile ilgilidir. Bu anlamda sağlık işletmelerinde teknik kalite daha objektif olduğundan tanımlanması ve ölçülmesi daha kolaydır. Diğer taraftan hastaların sağlık işletmelerinin sunduğu hizmetlere yönelik kalite algısı daha sübjektiftir, dolayısıyla hastadan hastaya değişiklik gösterir (Karafakıoğlu, 1998, s. 115).

Sağlık işletmelerin genel performansını anlamak için sadece Teknik Kalitenin ölçülmesi ve değerlendirilmesi yeterli olmamaktadır. Yüksek kaliteye ulaşmadaki bir diğer önemli ölçüt ise sağlık işletmesinin Fonksiyonel Kalitesidir. Yapılan araştırmalar göstermektedir ki, hastaların kalite algısını etkileyen birincil değişken Fonksiyonel Kalitedir.

Sağlık işletmelerinde fonksiyonel kalite, sağlık bakım hizmetinin hastaya ulaştırılması ile ilgilidir. Doktorların ve hemşirelerin hastalara karşı tutumları, temizlik, hastane yemeğinin kalitesi gibi faktörler sağlık işletmelerinin fonksiyonel kalitesini etkilemektedir (Anderson, 1995, s. 33).

Hastalar, sağlık hizmetlerinde Teknik Kalite hakkında yeterli bilgiye sahip olmadıklarından, hizmet süreçleri ile ilgili olan Fonksiyonel Kalitenin, Hastaların hizmet kalitesini algılamalarını önemli ölçüde etkilediği düşünölmektedir.

#### **2.3.4 Deming'in 14 İlkesinin Sağlık Hizmetlerine Uygulanması**

Edwards Deming'in yöneticiler için 14 maddesi, pek az değişiklikle sağlık işletmeleri için uygulanabilir.

1. Hizmet İçin Amaç Tutarlılığını Sağlayın.
  - a. Hastalara hizmetle ne demek istediğinizi operasyonel olarak tanımlayın.
  - b. Bir yıl ve beş yıl sonrası için hizmet standartlarını belirleyin.
  - c. Hizmet etmeyi amaçladığınız hastaları; burada olanları, buraya gelmesini istediklerinizi, buraya yalnızca bir kez gelmiş olanları tanımlayınız.
  - d. Amaç tutarlılığı, yenilik arayışını getirir.
  - e. Verilen bir maliyetle daha iyi hizmet arayışına girin: Gelecek için plan yapmak; yeni becerilerin eklenmesini, personelin eğitilmesini ve yeniden eğitilmesini, hastaların memnun olmasını, yeni tedavileri, yeni yöntemleri gerekli kılacaktır.
  - f. İdareci ve yönetim kurulu başkanının kime karşı sorumlu olduğuna ve amaç tutarlılığı doğrultusunda çalışmalarından nasıl sorumlu tutulacaklarına karar verin.
  - g. Bu amaç tutarlılığını, hastalara ve topluma hizmete dönüştürün.
  - h. Yönetim kurulu bu amaca bağlı kalmalıdır.
2. Yeni Felsefeyi Benimseyin. Yeni ekonomik devirde; yaygın bir şekilde kabul gören hata düzeyleriyle, işe uygun olmayan malzemelerle, işin ne olduğunu bilmeyen ve sormaya çekinen insanlarla, işi anlamayan yönetimle, modası geçmiş iş eğitimi yöntemleriyle, yetersiz ve etkisiz gözetimle daha fazla yaşanamaz. Kurul bu yeni felsefeye kaynak aktarmalı, iş başında eğitimi benimsemelidir.
3. Giren malzemenin, örneğin ilaçların, serumların, ekipmanın kalitesi hakkında istatistiksel kanıtlar isteyin. “Kontrol” uygun yanıt değildir. Kontrol hem çok geç kalır, hem de güvenilir değildir.
  - a. Hastane ya da diğer tesislerde, çıkarılan faturalardan kayıt işlemine varıncaya kadar yapılan her işin, gerekiyorsa, düzeltilmesini isteyin. Hizmetlerden ne kadar memnun oldukları konusunda hastaların tepkilerini öğrenebileceğiniz katı bir program uygulayın.



- b. Yeniden işlem ve kusur belirtilerini ve bundan kaynaklanabilecek maliyeti araştırın.
4. İstatistiksel kontrol sağlayabilen satıcı firmalar ile çalışın. Bu kural olarak, en düşük fiyatı verenden alma ilkesini gözden geçirilmesini sağlayacaktır. Hizmet bedellerinin, yeterli kalite olmadan hiçbir anlamı olmadığı ortaya konulmalıdır. Bu yapılmaz ise iş en düşük fiyatı verene kayar, bunun kaçınılmaz sonucu da düşük kalite ve yüksek maliyet olur. Uygun kalite ölçütlerini şart koşturmak, yeterli kaliteye sahip olmayan firmaları elemeye etmemizi sağlayacaktır. Amaç, kalite hakkında istatistiksel kanıt sağlayabilen tek bir satıcı firma bulmaktır. Satıcı firmaların, düşük hata sayısı göstermek için kullandıkları prosedürleri anlamak amacıyla onlarla birlikte çalışılmalıdır.
5. Üretim ve hizmet sistemini sürekli olarak iyileştirin.
6. Eğitimi yeniden yapılandırın.
  - a. Öğretmen kavramını geliştirin.
  - b. Hizmet içi becerilendirmeyi artırın.
  - c. Çalışanlara iş sırasında istatistiksel kontrol yöntemlerini öğretin.
  - d. Bütün işlerin operasyonel tanımlarını yapın.
7. Gözetimi iyileştirin. Gözetim sisteme aittir ve yönetimin sorumluluğudur.
  - a. Amirlerin işyerindeki insanlara yardım edebilmek için zamana ihtiyacı vardır.
  - b. Amirlerin, amaç tutarlılığını her bir elemana aktarabilecek bir yöntem bulması gerekir.
  - c. Amirlerin çalışanlara yardımcı olabilmesi için basit istatistikî yöntemler hakkında eğitim alması gerekir. Burada amaç; hatalara ve yeniden işleme yol açan ana nedenleri saptamak ve yok etmektir.
  - d. Denetim zamanını düşük performans gösterenlere değil, istatistiksel kontrol dışında olan insanlara ayırın. Bir grubun üyeleri istatistiksel kontrolde olduklarında, bazıları düşük, bazıları yüksek performans göstereceklerdir.

- e. Amirlere, hasta araştırmalarının sonuçlarını nasıl kullanacaklarını öğretin.
8. Korkuyu kovun. Hastanede alışanlar arasındaki sınıf ayrımı ortadan kaldırılmalıdır. Sistemin sorunları yüzünden çalışanları suçlamaktan kaçınılmalıdır. Sistemin sorunları için yönetim sorumlu tutulmalıdır. İnsanlar öneride bulunmak için kendilerini güvende hissetmelidirler. Yönetim gelecek öneriler üzerinde çalışmalıdır. Çalışanlar, yaptıkları işin amacını sormaya, sistemin basitleştirilmesi ve iyileştirilmesi için önerilerde bulunmaya cesaret edemezlerse etkili şekilde çalışamazlar.
9. Departmanlar arası engelleri yıkın. Çeşitli departmanlardaki sorunları öğrenin.
10. Sloganlardan, insanları daha iyi çalışmaya çağıran posterlerden kurtulun. Bunun yerine, elemanların performanslarını iyileştirebilmesi için yönetimin nasıl yardımlarda bulunduğunu sergileyin. İnsanların, yönetimin bu 14 madde hakkında ne yaptığı konusunda bilgiye ihtiyaçları vardır.
11. İş standartlarından ve belirlenmiş kotalardan, yani ölçülmüş günlük işten kurtulun. İş standartları yalnızca nicelik değil, nitelik de yaratmalıdır. Yeniden işlemleri, hata ve kusurları hedef almalı, insanların daha iyi iş çıkarmalarına yardımcı olunmalıdır. Çalışanların, organizasyonun amacını ve kendi işlerinin bu amaçla nasıl bir ilgisi olduğunu anlamaları gerekmektedir.
12. İstatistiksel teknikler hakkında büyük bir eğitim programı başlatın. Bu teknikleri her bir çalışanın işine uygulayın ve işi hakkında sistemli bilgi edinmesine yardımcı olun.
13. İnsanlara yeni beceriler kazandırmak için sıkı bir program başlatın. İnsanların, gelecekteki işleri konusunda güvenli olmaları gerekir, yeni beceriler edinmenin de bu güveni kolaylaştıracadıını bilmeleri gerekir.
14. Üst yönetim, her gün yukarıdaki 13 maddeyi uygulatacak bir yapı oluşturmalıdır. Üst yönetim, eyleme geçme yetkisi ve yükümlülüğü olan bir çalışma grubu düzenleyebilir. Bu alışma grubunun, deneyimli bir danışmanın yönlendirmesine ihtiyaı vardır.

Aşağıdaki performans karakteristiklerinden herhangi biri hakkındaki bir gidişat şeması ya da dağılım tablosu, nerelerde yeniden eğitime ve yardıma ihtiyaç olduğunu yönetime gösterecek ve sistemdeki değişikliklerin başarılı olup olmadığını ortaya koyacaktır (Deming, 1996, s. 167-168);

- Laboratuvar sonuçlarını hasta takip çizelgelerine aktarmadaki gecikmeler,
- Hastalara yanlış ilaç verilmesi,
- Hastalara yanlış dozda ilaç verilmesi,
- İlacın yanlış verilmesi,
- İlaçla tedavi sırasında hastaların yeterince gözlenmemesi,
- Hastalara verilen ilaçlara gösterilen toksik tepki sayısı,
- Doktor tarafından istenilen ancak yapılmayan laboratuvar testi sayısı,
- Eksik tutulan tıbbi kayıt sayısı,
- Gereksiz cerrahi müdahale sayısı,
- Toplam cerrahi müdahale sayısı,
- Cerrahi müdahale sonrası komplikasyon sayısı,
- Toplam ölüm oranı,
- Cerrahide ölüm oranı,
- Acil serviste ölüm oranı,
- Türlerine göre cerrahi müdahale sayısı,
- Yapılan kan nakli sayısı,
- Kan torbası üzerindeki yazının zor okunması ve kanın yanlış hastaya verilmesinden dolayı meydana gelen kan nakli tepkisi sayısı,
- Cerrahi müdahale öncesi ve sonrası durumun birbirini tutmaması,
- Laboratuvarlarda meydana gelen yangınlar, kimyasal maddelerin kaza ile dökülmesi ve diğer kazalar,
- Deney amaçlı ilaç kullanımı,
- Hastalardan gelen şikâyetler,
- Ortalama hastanede yatış süresi,
- Çeşitli nedenlerle tecrit edilen hasta sayısı,
- İstenilen röntgen sayısı,
- İstenilen laboratuvar testi sayısı,

- Radyasyon prosedürü sayısı,
- EEG ve EKG sayısı,
- Hastalarla ilgili okunamayan istek ve rapor sayıları,
- Laboratuvar hataları,
- Laboratuvarda yeniden işlem oranı,
- Hastalardan numune alınması ve numunenin laboratuvarlara ulaştırılması sırasındaki geçen zaman,
- Aşağıdaki nedenlerle kabul edilemez numune sayısı:
  - Numunenin uygun olmayan kap ile alınması,
  - Yetersiz miktar,
  - Hasta adının eksik yazılması, okunamaması,
  - Laboratuvar istek formundaki hasta adı ile kap üzerindeki adın birbirini tutmaması,
  - Numune kabının kırık ya da çatlak olması, numunenin laboratuvara gitmesi için gereğinden fazla bekletilmiş olması.
- Eksiklikler, parça adıyla
- Fazlalıklar, parça adıyla,
- Bilgisayarın çalışmama süresi ve bu süre uzunluğunun dağılımı,
- Son kullanma tarihi geçmiş kimyasal madde ve ilaç sayısı,
- Fazla çalışma kayıtları, hastalık veya başka nedenlerden dolayı işe gelmemiş personel sayısı.

### **2.3.5 Sağlık İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi'nin Uygulanması**

Sağlık işletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi uygulama çalışmaları kapsamında yapılan işlemler genel olarak aşağıdaki gibidir:

#### **2.3.5.1 Kalite Politikasının Belirlenmesi**

Kalite politikası, kuruluşun ulaşmak istediği kalite düzeyini gösteren, üst yönetim tarafından belirlenen amaç ve hedeflerdir. Belirlenen politika, müşterilerin beklentilerine ve ihtiyaçlarına uygun olmalıdır ve sadece üst yönetimin emirleriyle değil çalışanların da katılımı ile geliştirilmesi amaçlanmalıdır. Geliştirilen politika, en alt seviyedeki çalışanların dahi anlayabileceği şekilde yazılmalı, personelin ilgi ve

desteği sağlanmalı, üst yönetim de belirlenen politikaya sadık kalarak çalışanlara örnek olmalıdır.

### **2.3.5.2 Stratejik Planların Hazırlanması**

Kalite Yönetimi'ni uygulayabilmek için etkili bir stratejik planlama gerekir. Uzun vadeli kalite devamlılığını sağlamak için sağlık okulları ve hastane gibi sağlık organizasyonlarında kalite öncelik ve aktivitelerinin gelişimini garanti altına alan bir yönetim aracıdır.

Stratejik plan aşamaları aşağıdaki gibidir.

1. Mevcut durum tespiti. Kalite açısından neredeyiz?
2. Vizyon, amaç ve hedeflerin belirlenmesi. Kalite açısından nerede olmak istiyoruz?
3. Hareket planının oluşturulması. İstediğimiz yere nasıl ulaşabiliriz?
4. Değerlendirme.
  - a. İlk aşamaların değerlendirilmesi. İstediğimiz yere ulaşmada sapmalar olup olmadığını anlama.
  - b. Toplam değerlendirme. İstediğimiz yere ulaşıp ulaşamadığımızı anlama.

Bu yaklaşım ile sağlık işletmelerinde, organizasyon ve bölümler düzeyinde aktivitelerin planlanması yapılabilir.

### **2.3.5.3 alışanların Görev ve Sorumluluklarının Belirlenmesi**

Kalite uygulamalarında birey ve grupların görevleri ve sorumlulukları ayrıntılı bir şekilde belirlenmelidir.

- Takım ve Bölümlerin görevleri ve sorumlulukları:
  - Departmanların sunduğu hizmetlerdeki kalite sorunlarının tanımlanması ve geliştirilmesi için gerekli değerikliklerin yapılması,
  - Kalitenin belirlenmesi ve izlenmesi işlemlerine katılım sağlayarak, gerekli bilgiyi temin etme,
  - Belirlenen kalite planını uygulama ve geliştirilmesine katkıda bulunma,

- Hastanenin hastalarına, ziyaretçilere ve topluma karşı olumlu imaj sergileme ve devamını sağlama,
- Kalite koordinatörlerinin görevleri ve sorumlulukları:
  - Yönetimin kalite stratejisine desteğinin devamlılığını sağlamak,
  - Çalışanlara ulusal ve uluslar arası standartlar hakkında bilgiler vererek farkında olmalarını sağlamak ve bu standartları karşılamalarını garanti altına almak,
  - Sağlık işletmesinin genel planını da destekleyen, yönetim ve bölümlerin planlarını oluşturmak,
  - Çalışanların kalite uygulamalarını karşılayabilmeleri için ihtiyaç duydukları eğitimleri planlamak,
  - Kalite yönetim gruplarına rapor hazırlamak,
  - Müşteri geri bildirimlerinden elde edilen bilgiyi kaliteyi artırmak için kullanılmasını sağlamak,
- Kalite danışmanlarının görevleri ve sorumlulukları:
  - Kalite koordinatörleri ve eğitim birimleri ile eğitimleri tanımlamak ve uygulamak için irtibat halinde olmak,
  - Kalite sisteminin tanıtılması ve kalite uygulamalarının raporlanması,
  - Sağlık kuruluşu genelinde özel kalite geliştirme uygulamalarının yapılandırılması, uygulanması ve değerlendirilmesi,
  - Kalite koordinatörlüğü birimine çalışmalarında yardımcı olmak,
- Kalite uygulama gruplarının görevleri ve sorumlulukları
  - Sağlık kuruluşunun kalite stratejisi ve planlarının uygulanması, geliştirilmesi ve değerlendirilmesinin koordinasyonunu sağlamak,
  - Satın almalarda yer alması gereken kalite standartlarının tanımlanmasına ve kabul edilmesine öncülük etmek,
  - Kalite belirleme çalışmalarını takiben hasta raporlarının elde edilmesi ve uygun işlemlerin yürürlüğe girmesini sağlamak,
  - Kalite uygulamaları için öngörülen eğitimi ve kaynakları tanımlayarak öncelik sırasına koymak,
- Liderlerin görevleri ve sorumlulukları

Liderler, kuruluştaki Kalite uygulamalarını başlatan ve üst pozisyonda personeli yöneten kişilerdir. Türkiye'deki ve Avrupa'daki bazı özel sağlık kuruluşlarında lider konumunda olan kişiler Genel Müdürler iken; Türkiye'deki kamu hastanelerinde genellikle liderler başhekimler olmaktadır.

Sağlık kuruluşlarında rastlanan en büyük sorunlardan birisi, kalite uygulamalarında neyin ne zaman yapılacağıının bilinmemesidir. Bu sorunun çözülmesi için liderlik pozisyonlarının oluşturulması gerekmektedir.

Liderler, sağlık kuruluşu genelindeki uygulamaları gözetlemekle sorumludurlar.

Liderler, ticari bir şirketi değil; hasta bakım faaliyetlerini düzenlediklerini asla unutmamalıdır.

Sağlık kuruluşlarında liderler, bölüm başkanlarına ve bünyesindeki çalışanlara etkili kalite uygulamalarının önemini anlamalarını sağlamalıdır.

Kalite uygulamalarından daha etkili sonuçlar elde etmek için liderler, sağlık kuruluşunun ürettiği çıktıları özenle takip etmeli ve incelemelidir.

Sağlık kuruluşlarında liderlerin görevleri ve sorumluluklarını aşağıdaki gibi sıralanabilir:

1. Kendi yönetimindeki bölümlerde, tüm kalite uygulamaları standartlarının oluşturulmasını sağlamak. Örneğin; laboratuvarların doğru ve hızlı tahlil sonuçları üretip üretmediği, ameliyathane enfeksiyon oranlarının kabul edilebilir sınırlar içerisinde olup olmadığı, iç hastalıkları tedavilerinin; kritik düzeyde hasta olan insanların iyileşmesine hangi düzeyde katkıda bulunduğu gibi konular.
2. Bölümlerin kalite standartlarını belirlemek. Çalışanların bu kalite standartlarını anlamalarını ve uygulamalarını temin etmek için uygun politikaların, prosedürlerin ve gerekli eğitim programlarının oluşturularak; belirlenen politikaların uygunluğunu ve çıktıları

- üreten ekipmanın yeterliliğini tespit etmek ve verilen eğitimlerin sonuç verip vermediğini kontrol etmek.
3. Çalışanların ne şekilde denetlenip izleneceğine karar vermek. Bu iki şekilde yapılabilir:
    - a. Nicel çıktıların takibi: Tıbbi müdahale hata oranları, laboratuvar sonuçlarının çıkma süreleri, tekrarlanan test oranları.
    - b. Nitel çıktıların takibi: hastane personelinin hastaya karşı tutumu, davranışları, yaklaşım tarzı.
  4. Bölüm başkanlarının hazırladıkları raporları incelemek.
  5. Hizmet kalitesini sürekli kontrol altında tutmak.
  6. Oluşabilecek hataları en aza indirmek için izleme tekniklerini kullanarak planlamalar yapmak.

#### **2.3.5.4 Kalite Organizasyon Yapısının Oluşturulması**

Sağlık kuruluşları, Toplam Kalite Yönetimi felsefesiyle birlikte, tipik olarak uyguladıkları fonksiyonel yapıdan, süreçlerle yönetim şekli olan paralel yapıya sahip organizasyon yapısını kullanmaya başlamalıdır.

Paralel yapı, fonksiyonel bölüm çalışanlarının karışımı ile oluşturulan takımlardan meydana gelir ve belirlenen süreçlerle ve problemlerin çözümleri ile ilgilendirir.

Organizasyondaki bu paralel yapı, bürokratik yapıyı düzenleyen üyeler arasından seçilen kişilerin oluşturduğu Kalite komitesi tarafından yönetilir.

Kalite Komitesi, geliştirme yapılacak süreçlerde, kalite geliştirme takımlarının görev alacağı yerleri belirlerler.

Paralel yapı, çalışanların katılımını artırırken, kararlarda daha fazla yer almalarına fırsat verir. Bu yapı, çalışanlara kuruluş içindeki çalışmalarda kendilerinin de paylarının olduğu inancını artırarak, motivasyonlarında yükselme sağlar ve bunun sonucunda da performans ve kalite artışı sağlar.



### **2.3.5.5 Müşterinin Tanımının Yapılması, İhtiyaç ve Beklentilerinin Belirlenmesi**

Kuruluşlar, müşterilerinin kim olduklarını bilmek zorundadırlar. Geniş anlamda müşteri, kuruluşun ürününü kullanan ya da gelecekte kullanabilecek olanlardır. Buna göre hastanelerin birçok müşterisi olduğu kesindir. Bunlar; doktorlar, hastalar, aile üyeleri, ziyaretçiler vb. gibi sınıflandırılabilir.

Sağlık kuruluşlarında ise her bölüm bir diğer bölümün müşterisi durumundadır. Bölümlerin üç ana müşteri grubu vardır. Bunlar; Hastalar, Sağlık hizmetlerini sunanlar ve diğer bölümlerdir.

Müşteri beklentilerinin belirlenmesinde önemli konu, müşteri gruplarının sınıflandırılabilmesidir. Farklı bölümlere başvuran hastaların farklı beklentileri vardır ve hastanın tanımlanması beklenti ve isteklerinin belirlenmesine bağlıdır. Beklentiler, müşteri memnuniyetinin sağlanmasında kilit rol alır. Hastaların kaygısı maliyettir ve tıbbi bakımdan beklentileri kalitedir.

Hastalar, kendi ihtiyaçlarının karşılanmasını, çalışanların başlıca görevi olarak görmektedirler. Çalışanların başka işlerle veya başka hastalarla ilgilenmek zorunda olduklarını anlatmak gerekir. Bunun için her hastaya, durumuna göre ayrı özen ve hassasiyet göstermek gerekmektedir.

### **2.3.5.6 Hizmet Türlerinin Belirlenmesi**

Hizmet çeşitlendirmedeki amaç, müşteri ihtiyaç ve beklentilerine daha iyi karşılık verebilmektir. Çeşitlendirilmiş hizmetler ile müşteriler ne kadar iyi derecede tatmin edilirse, müşterilerin memnun olmasının yanında, hizmetlerdeki kalitenin de devamı sağlanacaktır.

Hastane hizmetleri, birincil ve ikincil hizmetler olarak ikiye ayrılmaktadır.

Birincil Hizmetler; tıbbi bakım, ilaç tedavisi, ameliyat, diyet planlaması, egzersiz programları gibi hizmetlerdir.

İkincil Hizmetler; hastanın misafirligi süresince, ihtiyaç ve isteklerinin karşılanması sırasındaki davranışlardır. Bunlar, hastanın anlayabileceği şekilde

durumunun bildirilmesi, hastaya gösterilen ilgi ve hastane içindeki rahatı gibi konuları içerir.

Sağlık kuruluşları, hastaya verdiği önemi ve hizmetlerindeki ciddiyeti hastalara hissettirmelidir. Bu olumlu imajın yaratılması için önemlidir.

### **2.3.5.7 Etkili İletişim Sisteminin Oluşturulması**

İletişim sisteminin oluşturulması, Toplam Kalite Yönetimi'nin uygulanabilmesinde önemli bir adımdır. Takım çalışmasını, katılımcılığı artırarak değer ve vizyonların paylaşılmasını sağlar ve kalite kavramlarının anlaşılmasını kolaylaştırır. Kuruluşlarda değişik iletişim kanalları kullanılabilir. Panolar, gazeteler, yeni başlayan personel için uygulanan uyum programları, eğitimler, takım liderleri ve çalışanların katılımı ile gerçekleştirilen toplantılar kullanılan çeşitli iletişim kanallarına örnektir.

Etkili iletişim sisteminin oluşturulmasında beş önemli aşama vardır:

- İletişim içeriğinin belirlenmesi,
- İletişim kanallarının belirlenmesi,
- İletişimin sürekliliğinin sağlanması ve zamanlaması,
- Bilgi kaynaklarının belirlenmesi ve elde edilmesi için gereken işlemlerin yapılması,
- İletişimin değerlendirilmesi.

### **2.3.5.8 Kalite Sağlama ve Değerlendirme Komitelerinin Kurulması**

Sağlık kuruluşlarında hizmet kalitesi, hastaların zamanında teşhis, tedavi ve iyileşmeleriyle doğru orantılıdır.

Kalitenin değerlendirilmesi, sunulan hizmet kalitesinin öngörülen kalite seviyesine ulaşmış olup olmadığını tespitidir.

Birçok sağlık kuruluşu, Kalite sağlama ve Kalite değerlendirme uygulamalarını, komitelerin yürüttükleri programlar ile gerçekleştirmektedir. Sağlık kuruluşlarının türüne ve büyüklüğüne göre komite sayıları değişiklik göstermektedir. Hizmet kalitesinin artırılmasına, her hizmet çeşidi için bir komite oluşturulması katkı

sağlayacaktır. Komitelerin etkili olabilmesi için çalışanların, komitelerin amaç ve görevleri hakkında bilgilendirilmesi gerekmektedir.

Gelişmiş ülkelerde bir hastanenin güvenilir olması, bakım hizmetlerinde kalite sağlamak ve değerlemek için oluşturduğu komitelerle ve bu komitelerin başarılı çalışmasıyla ölçülmektedir. Bu komiteleri aşağıdaki başlıklar altında inceleyebiliriz (Çatalca, 1995):

### **2.3.5.8.1 Hastane Hizmetlerinde Kalite Sağlama İle İlgili Komiteler**

Hastane hizmetlerinde kalite sağlama ile ilgili komiteleri iki grupta toplamak mümkündür. Bunlardan bir kısmı tıbbi hizmetlerle, diğer kısmı ise idari hizmetlerle ilgili komitelerdir. Gerek tıbbi hizmetlerle gerek idari hizmetlerle ilgili komiteler birbirleriyle devamlı iletişim halinde ve birbirine bağlı olarak çalışmaktadır. Tek başına bir komitenin kaliteyi iyileştirmesi mümkün değildir. Ancak birlikte çalışmaları halinde hastane hizmetlerinin kalitesi yükselebilir.

Hastane hizmetlerinin kaliteli hale getirilmesi için önerilebilecek komiteler aşağıda belirtilmiştir. Ayrıca bu komitelerin görevlerinin neler olması, kimlerden atanması veya seçilmesi ve kime karşı sorumlu olmaları gerektiği de açıklanmıştır.

#### **1. Tıbbi Hizmetlerle İlgili Komiteler**

Bu komiteler hastanede verilen bakım hizmetlerini içeren komitelerdir.

##### **a. Tıbbi Personelin Kalitesini Sağlama Komitesi**

Bu komite tıbbi personelin faaliyetlerini izlemekte ve faaliyetlerin etkinleştirilmesini sağlayacak bir kalite sağlama planı kurmaktadır. Komitenin başkanı başhekim tarafından atanmakta ve komitede en az dokuz üyenin bulunması gerekmektedir. Komitenin görevleri arasında:

- Her ay bütün kalite sağlama verilerini inceleme
- Faaliyetler hakkında doktorların şikâyetlerini dinleme
- Denetim kriterlerini geliştirme
- Tıbbi kayıtları saklama
- Denetim faaliyetlerinin sonuçlarını raporlama

işleri yer almaktadır. Komite bu faaliyetlerini yürütebilmek için gerekli gözetim mekanizmasını kurmak zorundadır.

Komite ayrıca, hastanede olan faaliyetler hakkında doktorların şikayetlerini dinlemek, kişisel vakalarda şeflerin veya komitelerin kararlarına başvurmak, hekimler arasında uyumu sağlamak gibi fonksiyonları da yerine getirmektedir. Komitenin derlediği bilgiler ve komitenin önerileri komite başkanı veya başkanın atadığı bir kişi tarafından tıbbi personel bölümüne veya hastane müdürüne iletilmektedir. Ayrıca, bu bilgiler tıbbi personel bürosundaki dosyada saklanmakta ve gerektiğinde başvuru kaynağı olmaktadır. Çünkü bu faaliyet sonuçları tıbbi personelin yeniden atanmaları veya bir üst dereceye yükseltilmeleri dönemlerinde göz önünde tutulmaktadır.

Komite toplantıları ayda bir kere veya yönetim kurulu başkanı toplantıya çağırıldıkça olmaktadır. Bu toplantılarda tutulan tutanaklar komitenin faaliyetlerini ve önerilerini yansıtmaktadır. Tutanaklar tıbbi personel bürosundaki dosyada saklanmakta ve gerektiğinde başvuru kaynağı olmaktadır. Tıbbi personelin yeniden atanması veya bir üst dereceye yükseltilmesi sırasında bu tutanaklara başvurulmaktadır. Raporlarını en az üç ayda bir yönetime ve yürütme komitesine vermektedir. Bu komitede çözümlenememiş olan konular yeniden incelenmek üzere yürütme komitesine havale edilmektedir.

#### **b. Hemşirelik Hizmetlerinin Kalitesini Sağlama Komitesi**

Hemşirelerden oluşan ve başkanını hemşirelik müdürünün yaptığı bir komitedir. Bu komite hasta bakımındaki problemleri tanımlama, izleme ve çözüme programlarını yürütmektedir. Bu programlar komitenin başkanı olan başhemşire tarafından koordine edilmektedir. Komite aynı zamanda hasta bakımının kalitesini izlemekle de sorumludur. Komite, ayrıca hemşirelik hizmetlerinin kalitesini sağlama ile ilgili bulguları ilgili kliniklere ve hemşirelik bölümüne iletecek bir mekanizmayı kurmakta ve yürütmektedir. Komite faaliyetlerini bu faaliyetlerle ilgili başkan yardımcısına raporlamaktadır.

Hemşirelik hizmetlerinde kalite sağlama iki temel parçadan oluşmaktadır. Bunlardan birincisi, hemşirelik hizmetlerini geliştirme standartlarının koordinasyonu,

ikincisi ise verilen hemşirelik hizmetlerinin klinik fonksiyonlara: uygunluğunun değerlendirilmesidir. Bunun için "**Hemşirelik Bilgi Sistemi**" kurulmakta ve hemşirelik hizmeti verilen bütün alanlar üç ayda bir, bir ay süreyle gözden geçirilmektedir. Bu izlemeler sonucunda üniteler için kalite puanları verilmektedir. Bu puanlar hemşirelik hizmetlerinden sorumlu başkan yardımcısına ve başhemşireye iletilmektedir. Bu kişiler kendilerine ulaştırılan bakım puanlarına göre ünitelerin nasıl çalıştığını öğrenmekte, bakımda aksayan yönleri belirlemekte ve düzeltilmesine çalışmaktadır. Bu sistemin yönetilmesi hemşirelik hizmetlerinin kalitesini sağlama komitesi tarafından yapılmaktadır. Böylece hemşirelik performansının gözden geçirilmesi ve hemşireliğe dayalı destek servislerin incelenmesi kolaylaşacaktır. Bu komite hemşirelik hizmetleri ile ilgili standartları da geliştirmek zorundadır. Bu standartları geliştirmek için uzmanlar ve hemşirelerden gerekli olan verileri sağlamaktadır. Bu standartlar hasta hizmetleri ile ilgili başkan yardımcısı ve başhemşire tarafından onaylanmaktadır. Onaylanmış bütün standartlar her yıl yeniden gözden geçirilmekte, geliştirilmekte ve gerekli düzeltmeleri yapılarak günün şartlarına ve yeni gelişmelere uygun hale getirilmektedir (Çatalca, 1995).

Komite içinde kalite sağlama planının yürütülmesinden sorumlu olan esas kişi başhemşiredir. Kalite sağlama planları her üç ayda bir başhemşire tarafından değerlendirilmekte, bu değerlendirme sonucunda "Hemşirelik Bakım İndeksi" hazırlanmaktadır. Hazırlanan bu indeks başhekimine, hemşirelik hizmetlerinden sorumlu başkan yardımcısına sunulmaktadır. Ayrıca komite üç ayda bir rapor hazırlamakta ve bu raporu yönetime vermektedir.

### **c. Cerrahi Vakaları inceleme Komitesi**

Cerrahi vakaları inceleyen ve nedenini araştıran bir komitedir. Komite üyeleri cerrah, patolojist ve jinekologlar arasından seçilmektedir.

Bu komitenin görevleri arasında:

- Hastanede yapılan cerrahi faaliyetlerin gerçekten olması gerekip gerekmediğini belirleme
- Ameliyat öncesi ve sonrası hasta bakımı ile ilgilenme

gibi konular yer almaktadır. Bu komite kendi alanındaki standartların korunmasında temel bir sorumluluğa sahiptir. Komite ayda bir toplanmakta, alınan kararlar ve öneriler raporlanmakta ve bu raporlarını yürütme komitesine sunmaktadır. Komite, ayrıca yürütme komitesine karşı sorumluluk taşımaktadır.

#### **d. Enfeksiyonu Kontrol Komitesi**

Bu komite enfeksiyon konusunda gereken bütün önlemleri almak ve gerekli denetimleri yapmak için kurulmuştur. Hastane içindeki enfeksiyonların araştırılması, kontrolü ve önlenmesi sorumluluğunu yüklenmiştir ve bu amaçla hastane çapında etkili ve aktif bir "**enfeksiyon kontrol programı**" yürütmektedir. Çünkü yüksek enfeksiyon oranı hastanenin kötü yönetilmesinin bir belirtisidir. Bunlardan başka komitenin görevleri arasında; hastanede görülen salgın hastalıkları ilgili yerlere bildirme, ameliyathanelerde ve steril olması gereken servislerde kurallara uyulmasını sağlama ve sterilizasyon ve enfeksiyon ile ilgili kararların uygulanmasını izleme ve kontrol etme sayılabilir. Enfeksiyonu kontrol komitesi patoloji bölümünün yardımıyla hastanede bulunan hastalara ve personele geçen enfeksiyonların incelenmesi ve enfeksiyondan korunma politikalarının oluşturulmasını da hedeflemiştir.

Enfeksiyonu kontrol komitesi tarafından oluşturulan koruma politikaları ise şunlardır (Çatalca, 1995):

- Enfeksiyonun tanımlanmasında bütün personeli eğitme,
- Enfekte olmuş bütün vakaların kayıtlarını yeniden gözden geçirme,
- Enfeksiyonun nedenlerini ve kaynaklarını izleme ve değerlendirme,
- Antibiyotik kullanımını kontrol etme,
- İzolasyon teçhizatına ve tekniğine iyi bakım hizmeti verme,
- Mikrobiyolojik incelemeler için laboratuvar teçhizatını hazır bulundurma,
- Hastanenin enfeksiyon yayan alanlarının genel temizliğine önem verme
- Ameliyathane, acil ve genel bekleme odaları, yeni doğmuş bebek odaları, morg, çamaşırhane, mutfak, tuvalet ve banyolarda gerekli sterilizasyonu sağlama,
- Hastane içinde ziyaret kuralları koyma,

- Ameliyathane ve diğ er yerleri iyi havalandırma,
- Çamaşırhaneyi kontrol etme,
- Diyet ve yiyeceklerle ilgili prosedürler oluşturma,
- Bulaşık yıkama işini denetleme ve kirli aletleri dezenfekte etmedir.

Komite üyeleri arasında hekimler, hemşireler, mikrobiyologlar ve yönetimden kişiler bulunmaktadır. Eğer hastane büyük ise komitede en az beş üye olmalıdır, hastane büyük değilse bir hemşire veya bir epidemiyolojist bu işi yürütmede yeterli olabilmektedir. En az ayda iki kere toplanan komite aldığı kararları yürütme komitesine ve hastane müdürüne rapor halinde sunmaktadır. Ayrıca yönetim kuruluna önerilerde de bulunmaktadır.

#### **e. Doku Komitesi**

Hastanenin cerrahi faaliyetlerini ve politikalarını periyodik olarak gözden geçiren ve değerlendiren bir komitedir. Komitenin amacı, cerrahi faaliyetlerde kalite standartlarının korunması ve gereksiz cerrahi müdahalelerin önlenmesidir. Gereksiz ameliyatlardan önlenmesi hastane masraflarını da azaltmaktadır. Ayrıca, yapılan her ameliyat maliyeti nedeniyle hastane karlılığını da azaltmaktadır.

Bu komite, ilgili servislerde hangi vakalara cerrahi müdahale yapılacağını ve ne tür yöntemler kullanılacağını bildiren raporlar istemekte ve bu konuda hastane için standartlar oluşturmaktadır. Standartlar oluşturulduktan sonra komite ameliyatlardan alınan doku parçalarını inceleyerek hastalığın klinik tanısı ile yapılan müdahale arasında uygunluk olup olmadığını araştırmaktadır. Böylece, belirlenen standartlara uyulup uyulmadığı izlenmektedir. Standartlara uymayan hekimler veya klinikler ikaz edilmektedir. Burada amaç ameliyatlardan hastanede, belirlenen standartlara uygun olarak yapılmasını sağlamaktır.

Komite üyeleri operatörler, pediatristler, jinekologlar ve patologlar arasından seçilmektedir. Başhekimin de bulunduğu komitede üyeler genellikle yürütme komitesi veya personel şefi tarafından atanmaktadır. Komitenin sekreterliğini tıbbi sekreter veya tıbbi kayıtlar sorumlusu yürütmektedir.

Komite en az ayda bir kere toplanmakta ve raporunu yürütme komitesine göndermektedir.

#### **f. İlaç Kullanımını Değerleme Komitesi**

Komite gereksiz ilaç kullanımını önlemek ve hastanede kullanılacak ilaçların seçimine, sağlanmasına, dağıtımına ve kullanımına ilişkin politikaların belirlenmesine yardımcı olmak amacıyla kurulmuştur. İlaç kullanımını değerlendirme komitesinin görevleri arasında:

- İlaçların emniyetli kullanımını sağlamak,
- Reçete yazımlarını incelemek,
- Uygun ilaç kullanımı konusunda politikalar önermek,
- Hastanede kullanılması kabul edilen ilaçları listelemek,
- Hastanenin depolarında bulundurulması gereken ilaçlar hakkında görüş bildirmek,
- Aynı fonksiyonu gören ilaçların satın alınmasını önlemek,
- Personeli ilaç konusunda eğitmek,
- Kliniklere ilaç dağıtımında çıkan sorunları incelemek ve çözüm önerileri getirmek,
- Hastaların ilaca olan reaksiyonları konusunda hazırlanan raporları incelemek

gibi konular bulunmaktadır. Komite üyeleri hekimlerden ve eczacılardan oluşmakta, komite başkanlığını hekimlerden biri yapmakta ve komite sekreterliğini ise eczacılık müdürü veya baş eczacı üstlenmektedir. Komitede beş üyenin bulunması yeterli olmaktadır. Komite toplantılarını yılda iki kere yapmaktadır.

#### **g. Kan Kullanımını Değerleme Komitesi**

Bu komite kan nakillerinin uygunluğunu ve nakil yapılan hastanın durumunu değerlendirme ve kan kullanımı ve dağıtımını ile ilgili prosedür ve politikaları geliştirme amacıyla kurulmuştur. Kan kullanımını değerlendirme komitesinin görevleri:

- Kan nakillerinden doğan reaksiyonları incelemek,
- Biten kanların yerine konan kanların standartlara uygunluğunu araştırmak,



- Kan nakillerinde görülen reaksiyonların kayıtlarını gözden geçirmek,
- Kan nakilleri konusunda personeli eğitmek,
- Genel kabul görmüş laboratuvar prosedürlerini tetkik etmektir.

Komite üç ayda bir toplantı yapmakta ve önerilerini patolojistlere, jinekologlara, cerrahlara ve anesteziştlere sunmaktadır. Ayrıca komite tıbbi denetim komitesinin altında çalışmakta olduğundan dolayı bu komiteye karşı da sorumluluk taşımakta ve raporlarını bu komiteye vermektedir.

Komite kana ihtiyaç duyan her klinik ile devamlı haberleşmekte ve gerektiğinde bu kliniklere öneriler vermektedir. Kan Bankası da bu komiteye bağlı olarak çalışmaktadır.

#### **h. Klinik Toplantıları**

Klinik toplantılarının doğrudan hasta bakımı ile ilgisi olmamasına rağmen sonuçta hasta bakımını etkilediği göz önüne alınarak tıbbi komiteler arasına konulması uygun bulunmuştur. Bu toplantılar tıbbi personel ve klinikler arasındaki ilişkileri koparmamak için yapılmaktadır. Toplantılarda tıbbi personelin sorunları ele alınmakta ve hekimler arasında çıkan anlaşmazlıklar çözümlenmektedir. Ayrıca departmanların birbirleriyle olan ilişkileri de güçlendirilmektedir.

Amerika ve Kanada gibi gelişmiş ülkelerde bu toplantıların ayda bir yapılması hastaneleri denetleyen hastane dışı kurumlar tarafından zorunlu görülmüştür. Bu toplantılar hastalara verilen bakımın kalitesini ve uygunluğunu izleme ve değerlendirme açısından da önemlidir. Toplantılarda hasta bakımı ile ilgili gerekli faaliyetler, öneriler ve kararlar tutanaklara kayıt edilmektedir. Bu açıdan hasta bakımıyla ilgili kaliteyi izlemek ve değerlendirmek sorumluluğunu yüklenmiş klinik şefleri için de toplantılar ayrı bir önem taşımaktadır. Toplantılara klinik şefleri de katılmakta ve bu toplantılarda kendi kliniğine de yatan hastalara verilen bakımla ilgili sorunları, kliniğin ihtiyaçlarını dile getirme olanağını da bulmaktadır.

Tıbbi hizmetlerle ilgili komiteleri açıkladıktan sonra, direkt olarak tıbbi hizmetlerle ilgili olmayan, fakat o hizmetlerin yürütülmesine yardımcı olan ve

gerektiğinde onları denetleyen komiteleri açıklamakta yarar vardır. Bu komiteler de tıbbi hizmetlerle ilgili komiteler gibi zorunlu tutulmuş komitelerdendir.

## **2. İdari Hizmetlerle İlgili Komiteler**

Aşağıda açıklayacağımız komiteleri idari hizmetler başlığı altında toplamak daha uygun gelmiştir, çünkü bu komitelerin direkt olarak hasta bakımı ile ilgileri yoktur. Ancak bu komiteler tıbbi hizmetlerle ilgili komiteler ile tepe yönetim arasındaki ilişkiyi sağlayan ve tıbbi hizmetlerle ilgili komitelerin çalışmalarını tepe yönetime ulaştıran komitelerdir. Bu komiteler (Çatalca, 1995):

- **Tıbbi Kayıtları İnceleme Komitesi**
- **Yürütme Komitesi**
- **Liyakat Komitesi'dir.**

Bu üç idari komiteden başka idari komitelerden sayılmayan ancak hastanede kalite sağlama açısından olması gereken komiteler de bulunmaktadır. Bu komiteler:

- **Güvenlik komitesi**
- **Sistemler Komitesi**
- **Kullanım Komitesi**
- **Ortak Toplantı Komitesi**

Olarak verilebilir. Bu komiteleri de ele alıp incelemekte yarar görülmektedir. Çünkü hastane hizmetlerinde kalite sağlamada gerek tıbbi, gerek idari, gerekse diğer komitelerin hepsinin birlikte uyum içinde çalışması önemlidir. Bir hastane için arzu edilen, bu komitelerin tamamının o hastanede olmasıdır.

### **a. Tıbbi Kayıtları İnceleme Komitesi**

Hastanede verilen bakım hizmetlerinin kalitesini değerlemede kullanılan önemli belgelerden biri de hasta dosyalarıdır. Bu dosyaların önemli olması tutumlarında birtakım standartlar getirmiştir. Bu standartlara uyulup uyulmadığını denetleyen komiteler oluşturulmuştur. Tıbbi kayıtları inceleme komitesi bu tür komitelerdendir. Yani, hastane için geliştirilen standartlara çalışanların ve kliniklerin uyup uymadığını denetlemekle görevlidir. Bunun için komite üyeleri yasal ve

hastanenin kendi koymuş olduğu standartlara uygun tıbbi kayıt tutulmasından ve denetlenmesinden, ayrıca hasta dosyalarının saklanması ve gizliliğinin sağlanmasında da sorumludur. Komite ayrıca, hasta bakımında yüksek kalite sağlama, uzmanlık eğitimi, bilimsel araştırma ve hastaların yasal olarak korunmalarını sağlama gibi faaliyetlerde önemli fonksiyonlara sahiptir. Bu fonksiyonların yanında, hastanedeki hasta kayıtlarını da kontrol etmektedir. Kayıtların tutulmasında getirdiği standartların kullanılmasını şemalar yardımı ile sağlamaktadır. Bu şemalarda; tıbbi personelin hangi hastalıklar için hangi belirtileri net etmesi gerektiği, hangi klinik gözlemlerin kaydedilmesi gerektiği, laboratuvar hizmetlerinin hangi sıraya göre yapılması gerektiği gibi hususlar yer almaktadır. Bütün bunlardan başka, her teşhis için tercih edilen tedavi metodu ve izlenen bakımın özeti de bu şemalarda yer almaktadır. Dolayısıyla, kayıtlar gözden geçirildiği zaman hekim tarafından bulunan çözüm objektif kriterler ile karşılaştırılabilir (Çatalca, 1995).

Komite üyeleri bir yıl için tıbbi personel içinden, yürütme komitesi tarafından seçilmektedir. Komitede en az dört üye olmalıdır. Fakat üye sayısının daha fazla olması hastanenin büyüklüğüne bağlıdır. Komite sekreterliğini tıbbi kayıt memuru yapmaktadır. Komite en az ayda bir defa toplanmaktadır. Toplantılarında bütün hastaların kayıtlarına bakmakta ve verileri kayıt etmektedir. Verilerde hastalığın tarihsel gelişimi, laboratuvar raporları, hemşirelik bölümünün notları, doktorların istekleri, fiziksel inceleme ve gelişme notları yer almaktadır. Toplantı süresince tuttuğu tutanaklarını önerileriyle birlikte yürütme komitesine vermektedir. Yukarıda bahsedilen faaliyetler dışında tıbbi kayıtları inceleme komitesinin görevleri arasında:

- Konsültasyonları
- Anestezi kayıtlarını
- Ölüm nedenlerini
- Otopsi raporlarını
- Röntgen raporlarını
- Üroloji raporlarını vb.

gibi inceleme de yer alır.

Komite yapmış olduğu incelemelerini hasta kayıtlarına bakarak gerçekleştirmektedir. Bunun için her bir kliniğe ait hasta hayıtlarını en az üç ayda bir gözden geçirmektedir. Bu gözden geçirmelerde tıbbi kayıtların tamamlanıp tamamlanmadığına bakmakta ve hastanede kaldıkları süre boyunca hastaların durumlarını ve gelişmelerini izleyen doktorların kayıtlarını incelemektedir. Ayrıca hastalardan başka, hekim ve hemşirelerle ilgili kayıtları da incelemektedir. Bunun için periyodik olarak hastane içindeki bütün programların tıbbi kayıtlarını toplamakta, topladığı kayıtları inceleyip değerlendirmekte ve yürütme komitesine tıbbi personel için eğitim önerilerinde bulunmaktadır.

Komitenin fonksiyonunu iyi bir şekilde yerine getirebilmesi için kayıtların sağlıklı ve düzenli olarak tutulması gerekmektedir. Çünkü hastanedeki bakıma ilişkin her problem bu kayıtlar yardımı ile bulunmaktadır. Ayrıca kayıtların iyi tutulması kadar önemli alan diğer bir konu da istatistiklerdir. Burada tıbbi kayıtlar departmanına önemli görevler düşmektedir. Bu departmanın iki temel görevi bulunmaktadır. Bunlardan birincisi; hastane akreditasyon standartlarına uygun olarak ayakta tedavi gören ve yatan hasta kayıtlarını hazırlamak, saklamaktır. İkincisi ise; tıbbi personel ve tıbbi kayıtları inceleme komisyonu tarafından kullanılacak istatistik veriler için bir sistem kurmak ve çalıştırmaktır.

Kayıtların düzenli olması komitenin işini kolaylaştırır ve daha sağlıklı kararlar almasını sağlar. Hastane yönetimi ve uzmanlar tıbbi kayıt departmanını kliniklere ait bilgi merkezi olarak kabul etmektedirler. Kayıtların düzenli tutulması tıbbi kayıt departmanı ve tıbbi kayıtları inceleme komitesinin işlerini de kolaylaştıracaktır.

Tutulan kayıtların incelenmesi ile hastanenin ve personelin hangi alanlarda yetersiz olduğu ortaya çıkacaktır. Eğer yetersiz bulunan alanlarda iyileştirme çalışmalarına hız verilirse ve bunların yetersizliği kısa zamanda en aza indirilebilirse genel olarak hastanenin verdiği bakımın kalitesi de yükselecektir.

## **b. Yürütme Komitesi**

Hastane organizasyonu içindeki en önemli komitelerden biridir. Çünkü bütün komiteler raporlarını bu komiteye göndermekte ve bu komiteye karşı sorumlu

olmaktadırlar. Bu komite ise hastane müdürüne ve yönetim kuruluna karşı sorumluluk taşımaktadır. Komite topladığı raporlar doğrultusunda hastanenin yönetim kuruluna öneriler getirmektedir. Bu önerilerden bazıları şunlardır:

- Tıbbi kadronun yapısı
- Her bir kliniğe ait hakları tanımlama ve liyakatleri inceleme için bir gözlem mekanizması kurma, yani kadroya atanan her bir yeni üye tarafından yapılan tıbbi uygulamanın kapsamını ve türünü belirleme,
- Tıbbi personelin kalite sağlama faaliyetlerinin organizasyonunu kurma,
- Tıbbi kadro için yeni kişileri önerme (atama için yönetim kurulunun yeni adayı onaylaması gereklidir),
- Bir kadroya yeniden atama olduğundan kliniğe ait belirlenmiş hakları açıklama,
- Tıbbi kadroyu sınırlayabilmek için bir mekanizma önerme.

Komite üyeleri tıbbi personelden seçilmekte, başkanlığını ise başhekim yapmaktadır. Komitede en az beş, en fazla yirmi üye bulunmaktadır. Üye sayısı hastane büyüklüğüne göre değişmektedir. Komitede başhekim, tıbbi personel, hastane müdürü, servis şefleri bulunmaktadır. Başkan aynı zamanda yönetim kurulunun da bir üyesidir. Komite üyeleri bazı hastanelerde üç yılda bir, bazı hastanelerde ise her yıl değişmektedir.

Komite ayda bir defa toplanmakta, rapor ve önerileri yönetim kuruluna sunmaktadır. Komite, aynı zamanda kliniklerin yönetsel faaliyetlerinin ortak odağını oluşturmaktadır. Yönetim kuruluna olduğu kadar tıbbi personele karşı da sorumluluk taşımaktadır. Yürütme komitesinin görev ve sorumlulukları arasında (Çatalca, 1995):

- Tıbbi personelin ve kliniklerin faaliyetlerini ve genel politikalarını formüle etme ve uygulama,
- Klinikler arası koordinasyonu sağlama,
- Diğer komitelerden gelen raporları alma, inceleme ve değerlendirme ve bu raporlar sonucunda yöneticiye öneriler getirme,
- Yönetim kuruluna veya tıbbi personele önerilerde bulunma ve fikir belirtme,
- Hastane müdürüne görüş bildirme,

- Hastanenin tıbbi konularla ilgili tüm toplantılarını düzenleme ve ilgili personele duyurma,
- Tıbbi teçhizat ve personele ihtiyaç olduğunda bunları hastane müdürüne ve yönetime bildirme,
- Komite faaliyetlerini ve tartışmalarını sürekli kaydetme ve saklama,
- Diğer komite üyelerini seçme ve yönetime önerilerde bulunma

yer almaktadır. Görüldüğü gibi yürütme komitesi yönetim ile tıbbi personel arasında köprü vazifesi görmektedir. Komitenin yönetsel faaliyetlerde hastane yönetimine büyük faydası dokunmaktadır. Ayrıca, hastane hizmetlerinde kalite sağlamayı yürüten komitelerin ilk değerlendirildiği yer de yürütme komitesidir, daha sonraki değerlendirme ise yönetim kurulunda yapılmaktadır.

### **c. Liyakat Komitesi**

Liyakat komitesi, tıbbi kadroya yapılacak atamalarda adaylarda ne gibi özellikler aranacağını belirleyen ve bu özellikleri değerlendiren bir komitedir. Önem sırası bakımından yürütme komitesinden sonra gelmektedir. Çünkü tıbbi personel ile ilgili bütün bilgiler bu komite tarafından yürütme komitesine iletilmektedir.

Komitede on üye bulunmaktadır, fakat üye sayısı kesin olmayıp hastanenin büyüklüğüne göre değişebilmektedir. Komite üyeleri hekimlerden oluşmaktadır. Komiteye üyeler atanırken kıdem, yaş, daha önce diğer tıbbi komitelerde çalışmış olmak gibi kıstaslar önem taşımaktadır. Komite üyelerinin hizmet süresi genellikle üç yıldır. Komite üyeleri arasında bütün kliniklerden hekimler bulunmaktadır. Komitenin ana görevi tıbbi personelin performansını incelemektir.

Ayda bir toplanan komite yeni başvurular veya halen çalışmakta olan hekimlerin performanslarını incelemekte ve başvuruları değerlendirmektedir. Yenilerin işe alınıp alınmalarına, hâlihazırda çalışanların performans durumlarına göre de sözleşmelerinin yenilenip yenilenmeyeceğine veya bir üst kademeye yükseltilip yükseltilemeyeceğine karar vermektedir. Ayrıca, tıbbi personele önerilerde de bulunmaktadır. Komite önerilerini oluştururken tıbbi personelin özgeçmişi, iş tecrübesi vb. gibi konular hakkında gerekli yerlerden bilgiler toplamaktadır. Topladığı bilgiler doğrultusunda yürütme komitesine de görüş bildirmektedir.

Komite yılda en az iki kere toplanmakta, toplantılarında gerekli yerlerden tıbbi personel hakkında aldığı bilgileri tartışmakta ve bunları değerlendirerek adayın işe alınıp alınmaması, hekimlerin ve diğer personelin sözleşmelerinin uzatılıp uzatılmaması gibi konulardaki görüşlerini yürütme komitesine bildirmektedir. Yani tıbbi personel hakkındaki ilk öneri bu komiteden gelmektedir.

Liyakat komitesinin görevleri arasında; yeni başvuruda bulunan hekimlerin niteliklerinin hastane standartlarına uygunluğunu araştırmak, her iki yılda bir hekimlerin performanslarını gözden geçirmek ve şikâyet edilen hekim hakkında yüksek bir makama başvuru sürecini başlatmak da bulunmaktadır. Bu süreçler şöyle işlemektedir:

**Yeni atamalarda:** Boş kadroya başvuran hekimlerin gerçekten eğitim, deneyim ve nitelik olarak hastane standartlarına uyup uymadıklarını incelemektedir. Başvurular önce tıbbi personel sekreterliğine yapılmaktadır. Sekreterlik ilgili kliniğe ve liyakat komitesine başvurular hakkında bilgi vermektedir. İlgili klinik şefi ve liyakat komitesi alınan referansları, dereceleri ve doktorluk ihtisas eğitimini inceleyip yürütme komitesine önerilerini bildirmektedirler. Yürütme komitesi ise başvurular hakkındaki önerilerini yönetim kuruluna bildirmektedir. Yönetim kurulu gelen öneriler doğrultusunda başvuruları kabul veya reddetmektedir. İşe kabul edilen hekim ilgili klinik şefine bildirilmektedir. Tıbbi kadroya hekimlerin atanması genellikle iki yıl için olmaktadır. Yeni atamalarda atama ile ilgili karar iki hafta boyunca personel odasındaki bülten tahtasında kalmaktadır. Bu süre sonunda atama gerçekleşmekte ve yönetim kurulu başkanı tarafından adaya atandığı bildirilmektedir.

**Sözleşmelerin yenilenmesinde:** Her iki yılda bir hekimlerin sözleşmelerinin yenilenmesi için gözden geçirme süreci başlatılmaktadır. Yeniden değerlendirilen hekimlerin uzmanlık performanslarına, kliniğe ait becerilerine ve sağlık statülerine bakılmaktadır. Hekimlerin bu becerileri, kalite sağlama faaliyetlerinin sonuçları ve servis şeflerinin gözlemleri ile belirlenmektedir. Yani, sözleşmesinin yenilenme süresi gelmiş hekim için klinik şefine sekreterlikten bilgi gelmekte, klinik şefi, bu bilgileri gözden geçirmekte ve kendi gözlemleri ile birlikte önerilerini yürütme komitesine bildirmektedir. Liyakat komitesi de görüşlerini yürütme komitesine

vermektedir. Her iki taraftan gelen öneriler ışığında yürütme komitesi sözleşmenin yenilenmesini kabul veya reddetmektedir.

**Yüksek bir makama başvurmada:** Eğer hastanede bir hasta tarafından bir hekim hakkında şikâyet gelmişse o zaman yüksek bir makama başvurma süreci başlamaktadır. Liyakat komitesi hastanın şikâyetini yürütme komitesine iletmektedir. Yürütme komitesi de yasal olmayan bir oturum düzenleyerek hekimin kendisini savunmasını istemektedir. Hekim kendini iyi savunabilirse ve yürütme komitesini ikna edebilirse konu kapanmaktadır. Eğer kendini yeterince savunamayıp yürütme komitesini ikna edemezse, yürütme komitesi karara varamayacak ve konuyu yönetim kuruluna havale etmek zorunda kalacaktır. O zaman, yönetim kurulu yasal oturum yapacaktır. Bu oturumda da hekim kendini savunacak geçerli nedenler bulamazsa yönetim kurulu tarafından mahkemeye sevk edilmektedir. Bu süreçlerin işleyişi aşağıda şemalar yardımıyla açıklanmıştır.

Hekimler hakkında çok önemli kararlar veren bu komitenin temel fonksiyonlarının yanında yerine getirdiği başka fonksiyonları da vardır. Bu fonksiyonlar aşağıda belirtilmiştir (Çatalca, 1995):

- Başvurularda eğitim, uzmanlık, tıbbi lisans numarası, narkotik numarası, üç referans hastane içinden iki kefil personelin imzası ve aday şayet işe alınırsa her zaman hastanenin tıbbi kadro içtüzüklerine, kurallarına ve düzenlemelerine itaat edeceğine ait bir beyanat almaktadır,
- Bağımsız bir değerlendirme formu istemektedir,
- Başvuruyu inceledikten sonra, adayın atanması uygun ise ilgili klinik şefi ile görüşmede bulunmaktadır,
- Her bir yeni başvurunun alınmasından en geç iki ay sonra yürütme komitesine öneride bulunmaktadır. Bu öneriler kabul etme, reddetme veya kararı başkasına bırakma şeklinde olmaktadır.
- Tuttuğu tutanaklarda toplantı tarihini, toplantıya katılanların ad ve soyadlarını, toplantının başlangıç ve bitiş saatini, tartışılan konularını yazmaktadır.



Komite bu fonksiyonlarını yerine getirebilmek için personel toplantılarının hepsinde hazır bulunmakta, diğer komitelerden yorum istemekte ve klinik şeflerinden öneriler almaktadır.

#### **d. Güvenlik Komitesi**

Hastaneler tehlikeli çevrelerdir, bundan dolayı bütün kliniklere etkili güvenlik politikalarına ve prosedürlerine sahip olması gerekmektedir. Komite hasta ziyaretçileri, hastalar ve personelle ilgili bütün tehlikeleri ortaya çıkarabilmesi ve raporlayabilmesi için denetleme programlarının geliştirilmesinde ve korunmasında yönetime yardımcı olması amacı ile kurulmuştur. Bütün kazalar ve zararlar komite tarafından incelenmekte ve gerekli önlemler alınmaktadır. Komite görevleri arasında;

- Hastanede meydana gelebilecek kazaları,
- Elektrik çarpmalarını,
- Çıkabilecek yangınları önleme

gibi konular bulunmaktadır. Komite kazalara açık olan yerleri önceden belirleyebilmeli ve önlemini alabilmelidir.

#### **e. Sistemler Komitesi**

Komitenin görevi, sürekli olarak bakımın dağıtımında kullanılan pratik sistemleri araştırmaktır. Bunun amacı ise, hasta bakımlarında daha yüksek kaliteyi sağlayacak sistemin hangisi olduğunu belirlemektir. Bunun için hangi görevlerin yapıldığı, hangi çizelgelerin dosyalandığı, hangi akut hastalıkların ele alındığı, ne tür kayıtlara ve haberleşmeye ihtiyaç duyulduğunu incelemektedir. Ortaya çıkan yenilikleri ve ilerlemeleri hastaneye uygulamada bu komitenin görevleri arasındadır.

Komite üyeleri tıbbi müdür, personel şefi, yöneticiler ve hekimler arasından seçilen temsilcilerden oluşmaktadır.

#### **f. Kullanım Komitesi**

Hastanede yatan hastalarla ilgilenmek ve bu hastaların yatış nedenlerini araştırmak amacı ile kurulmuş bir komitedir. Komite yaptığı toplantılarında hastane kullanımının etkinliğini değerlendirme amacıyla çeşitli kayıtları ve verileri gözden

geçirmektedir. Hastanenin kullanımının etkinliğini değerleme ve tıbbi personele rehberlik edecek kriterleri oluşturmada komitenin amaçları arasında sayılabilir.

Komite boş yere yatak işgalini önlemek amacıyla denetimlerde bulunmaktadır. Hastanelerde gereksiz yere yapılan ameliyatlara kalite açısından ne kadar önemliyse yatakların gereksiz yere işgal edilmesi de o derece önemlidir. Gereksiz yatak işgali hastaneye ek bir maliyet yüklemektedir. Bu da hastanenin verimliliğini ve karlılığını olumsuz yönde etkilemektedir.

Kullanım komitesi gereksiz yatak işgalini önlemek için hastanenin her kliniğinden hangi türden vakaların hastaneye kabul edileceğine ilişkin raporlar istemektedir. Bu raporlara göre hastaneye yatırılması gereken vakaları belirlemektedir. Her hekim yatıracağı hasta için "Hasta Yatırma Belgesi" adı verilen belgeyi doldurmak zorundadır. Bu belgede hastanın hastaneye niçin ve hangi sebepten dolayı yatırılmak istendiğı belirtilmektedir. Bu belge kullanım Komitesi'nin hekim olmayan bir üyesi tarafından incelenmektedir. Eğer hastanın yatış nedeni önceden belirlenmiş vakalara benzemiyorsa belgeyi komitenin hekim üyelerinden birine havale etmektedir. Belge hekim üye tarafından incelendikten sonra hasta hakkında yatırılıp yatırılmama kararı verilmektedir.

Kullanım komitesi hastanenin yatak kullanımını etkinleştirmek için aşağıda belirtilen faaliyetleri yapmak zorundadır:

- Hastaların hastanede gereğinden fazla kalmasını azaltmak,
- Yardımcı hizmetlerin aşırı kullanımını önlemek ve gereksiz hasta yatırımlarını azaltmak,
- Tıbbi personel, yönetim ve sosyal hizmetler arasındaki haberleşmeyi sağlamak ve koordine etmek,
- Hastaların hastaneye yatırılması ve taburcu edilmesi prosedürlerini yeniden gözden geçirmek ve gerekli düzeltmeleri yapmak,
- Acil yatacak olan hastalar için prosedürleri hazırlamak,
- Hastaların bir servisten diğere transfer ihtiyacı doğduğunda bu transferi hızlandırmak.

Komiteyi amaçlarına ulaştıracak bu faaliyetleri yerine getirebilmek için hastanede teşhisle ilgili bir liste oluşturulmalıdır. Bu listede bulunması gereken konular aşağıda verilmiştir:

**Yatış kriterleri:** Bunlar hastaları yatırmak için gerekli olan kriterlerdir. Daha sonra bu kriterlerle hasta yatırma belgesindeki nedenler karşılaştırılmakta ve hastanın gerçekten yatması gerekip gerekmediği belirlenmektedir.

**Teşhis için uygun ve gerekli olan prosedürleri belirlemek**

**Hastaların taburcu edilmeleri ile ilgili göstergeler:** Bu göstergeler vasıtasıyla hastaların taburcu edilmesi için ne gibi işleşmelerin olması gerektiği saptanmaktadır.

**Hastaların hastanede kalış süresini etkileyen komplikasyonlar:** Bu komplikasyonları belirleyen hastane daha sonraki benzer vakalarda aynı hataları tekrarlama olasılığını azaltıcı önlemler almaktadır.

**Hastanede kalış için öngörülen süre:** Bakım sırasında meydana gelebilecek komplikasyonlar hariç hastanede yatmayı gerektiren hastalıklar için, belirlenen süreye uymakla boş yere yatak işgali önlenmiş olacaktır.

Komitenin başkanı başhekimdir. Diğer üyeler yürütme komitesi tarafından personel arasından seçilmektedir. Komitenin sekreterliğini tıbbi kayıt memuru yapmaktadır. Ayda en az bir kere toplanan komite yaptığı faaliyetlerini rapor halinde yürütme komitesine vermektedir. Raporun bir sureti de hastane müdürüne yollanmaktadır.

Komite başkanı hastanede yatan hastalar hakkında günlük rapor yazmakta, bu raporlar doktorun adını, teşhisini, hastanın hastaneye yatış ve taburcu edilif tarihini içermektedir. Seyrek de olsa hasta gerekenden uzun bir süre hastanede kaldıysa bu hastanın niçin olağan dışı kaldığını sormak amacıyla hastaya bakan hekime bir form yollanmaktadır. Hekim ve forma hastanın hastanede olağandışı kalış nedenlerini yazmakta ve komiteye geri vermektedir. Komite toplantılarında hasta faturaları ile olağandışı hastanede kalan hastaların durumlarını tartışmaktadır.

### **g. Ortak Toplantı Komitesi**

Yönetim kurulu, tıbbi personel ve yönetici arasındaki ilişkiden sorumlu olan ve bu kişilerin koordinasyonunu sağlayan bir komitedir. Komite yönetim kurulu ve yürütme komitesine karşı sorumludur. Komitenin üyeleri genellikle tıbbi personelden üç hekim, yönetim kurulundan üç kişi ve yöneticiden oluşmaktadır. Yönetici komitenin doğal üyesidir. Komitenin sekreterliğini bir memur yapmaktadır. Komite üyeleri bir yıl için seçilmektedir. Ortak toplantı komitesinin başkanı yönetim kurulu veya tıbbi personel arasından bir sıra izlenerek seçilmektedir. Toplantıdan ayda bir veya daha sık olmaktadır. Toplantı tutanakları yürütme komitesinin gözetimi altında saklanmaktadır.

Hastane içinde yönetim ile tıbbi personel arasındaki koordinasyonu sağlaması açısından önemli komiteler arasında kabul edilmektedir. Ortak toplantı komitesi, yönetim kurulu ve tıbbi personelin tartışma komitesi gibi hizmet vermektedir. Ortak toplantı komitesinin görevlerini aşağıdaki gibi sıralamak mümkündür:

- Klinikler ve yönetim arasında ortaya çıkan problemleri çözmek,
- Her iki tarafa politikalarını, fikirlerini ve görüşlerini değiştirmede arabuluculuk hizmeti vermek,
- Yönetim kurulu, personel ve yöneticinin ilgili faaliyetleri anlamalarını sağlayacak haberleşme sistemini kurmak,
- Hastane organizasyonunda meydana gelebilecek değişim ve büyüme alanlarını düşünmek.

Ortak toplantı komitesinin tutanaklarının bir özeti tıbbi personel toplantılarına ve yönetim kurulu toplantılarına sunulmaktadır.

### **2.3.5.8.2 Hastane Hizmetlerinde Kalite Değerlendirme İle İlgili Komiteler**

Hastane hizmetlerinde kalite sağlama faaliyeti ne kadar önemliyse, kalite değerlendirme faaliyeti de o kadar önemlidir. Çünkü bir hizmetin kaliteli olmasını sağlamak o hizmeti devamlı olarak denetlemek ve değerlendirmekle mümkündür. Bu yazıda kalite ile ilgili hastane için değerlendirme organı alan "tıbbi denetim komitesi" ile "yönetim kurulu" ele alınacaktır.

## 1. Tıbbi Denetim Komitesi

Bu komite hasta bakımının kalitesini değerlemek için kurulmuştur. Bunun için hastanede verilen bakımın standartlara uygun olup olmadığını denetlemekte, mesleki kuruluşlar ve hastanenin kendisi tarafından belirlenen standartlarla hastanede elde edilen sonuçları karşılaştırmakta ve yönetim kuruluna elde ettiği bilgileri sunmaktır. Komite üyeleri arasında cerrahlar, kadın doğumcular v.b. gibi uzmanlık dallarından üyeler seçilmektedir. Hastane büyüdükçe her uzmanlık dalından bir üye komiteye seçilmektedir. Komite üyeliği bir yıl için olmakta ve üyeler rotasyon yoluyla hizmet etmektedir. Tıbbi denetim komitesine hekimlerin seçilmesinin nedeni, tıbbi denetimleri en iyi tıbbi personel içinden seçilmiş kişilerin yapabilmesidir. Çünkü bu kişiler verilen bakımda ortaya çıkan problemlere en yakın olan kişilerdir. Tıbbi denetim komitesi ayda bir defa veya gerektiğinde toplanmaktadır. Tıbbi denetim komitesinin en büyük yardımcısı tıbbi kayıtlardır. Bundan dolayı, tıbbi denetim komitesi ile tıbbi kayıt komitesi sıkı bir işbirliği içinde olmak zorundadır.

Tıbbi denetim komitesinin başlıca görevleri şunlardır:

- Hastanenin bütün kliniklerindeki tıbbi personelin klinik uygulamalarını gözden geçirme, inceleme ve değerlendirme,
- Hastanedeki tıbbi bakım ile ilgili değerlendirme ve denetleme prosedürlerini oluşturma,
- Kliniklere ait denetim alt komitelerinin çalışmalarını izleme, yönetme ve koordine etme,
- Çalışma raporlarını her ay yönetime sunma,
- Bütün uzmanlık faaliyetlerini denetleme,
- Hastane içindeki uzmanlık standartlarının kurulması, bakımı ve geliştirilmesi hakkında yürütme komitesine önerilerde bulunma,
- Klinik uygulamaların her birine ait tıbbi denetim programı hakkındaki özetleri ve bütün kayıtları alma.

Tıbbi denetim komitesi personelle ilgili standartları hazırlarken bunların hastane içinde genel kabul görmüş olmasına dikkat etmelidir. Ayrıca, hastane içi denetimde başarılı olabilmesi için şu faktörlere de ihtiyaç duymaktadır:

- Hastanenin modern bilgi merkezi içinde tıbbi kayıt departmanına sahip olması,
- Doktorların tıbbi denetim ve kullanımı yeniden gözden geçirme tekniklerini öğrenmiş olmaları,
- Tıbbi kadronun etkili bir şekilde örgütlenmiş olması.

Hastanenin modern tıbbi kayıt sistemine sahip olması kayıtların güvenilir olmasını sağlamak ve tıbbi kadro ile yönetimin karşılaştığı problemleri çözmeleri için bilgi vermeye yardımcı olmaktadır. Hekimlerin tıbbi denetim ve kullanım tekniklerini bilmeleri teknik bilgi ve becerilerini artırmakta, istatistik bilgilerden yararlanmalarını kolaylaştırmakta, kriterler veya standartların geliştirilmesinde yardımcı olmalarını sağlamaktadır. Tıbbi kadronun etkili bir şekilde örgütlenmesi ise hastanelere yeterlilik belgesi veren kuruluşların da üzerinde durdukları bir konudur. Örgütlenme sonucunda yönetsel fonksiyonların yerine getirilebilmesi daha etkili hale gelmektedir.

Tıbbi denetim komitesinin görevlerini yerine getirebilmesi için aylık istatistik raporlara ihtiyacı vardır. Bu raporlar her ay tıbbi kayıt departmanı tarafından hazırlanıp tıbbi denetim komitesine verilmektedir. Ayrıca diğer komitelerden de düzenli raporlar almakta ve bu raporları değerlendirerek sonucu yönetime iletmektedir.

## 2. Yönetim Kurulu

Bu kurul bakımın kalitesini sağlama faaliyetlerini denetleyen hastane içi organların en önemlisidir. Çünkü hastanenin tümü ile ilgili en son değerlendirme bu kurul tarafından yapılmaktadır. Ayrıca, bu organ, hastanenin kusursuz bir işletme olmasını sağlamadan da sorumludur. Yönetim kurulu üyeleri hekimlerden ve çeşitli meslek gruplarındaki kişilerden seçilmektedir. Yönetim kurulunda en az sekiz, en çok on beş üye bulunmaktadır. Kurulun başkanı faaliyetleri koordine etmekle sorumludur. Üyeler yönetim kuruluna genellikle üç yıl için seçilmektedirler, fakat süresi biten üye tekrar görevlendirilebilmektedir. Kurul ayda bir toplanmaktadır.

Yönetim kurulunun görevlerini şu şekilde sıralamak mümkündür:

- Hastanenin amaçlarını toplumun ihtiyaçları doğrultusunda belirlemek,
- Hastane ile ilgili plan ve program yapmak,
- Yeni işe alınacak personeli seçmek,
- Bakım için gerekli olan teçhizat ve ekipmanı sağlamak,
- Hasta bakımı ile ilgili uygun uzmanlık standartlarını korumak,
- Yönetimsel, finansal ve toplumsal ihtiyaçlarla uzmanlık çıkarları arasındaki koordinasyonu sağlamak,
- Faaliyet kayıtlarını saklamak,
- Hasta bakımı kalitesi ile yönetimin faaliyetlerini değerlemek.

Yönetim kurulu eskiden sadece yönetsel faaliyetlerle ilgilenmekteydi; hâlbuki bugün hasta bakımının kalitesini sağlamayla da ilgilenmektedir. Yönetim kurulu faaliyetlerini değerlendirirken etkili olma, verimli olma ve kaynak kullanımında ekonomik olma gibi faktörlere bakmaktadır.

Yönetim kurulu toplantıları üç gruba ayrılabilir: Düzenli toplantılar, özel toplantılar ve yıllık toplantılar. Düzenli toplantılar her ay belirli bir tarihte yapılan toplantılardır. Bu toplantılarda kurula gelen raporlar ele alınmaktadır. Özel toplantılar özel kararlardan dolayı yapılan toplantılardır. Örneğin, hastanede bir sorun ortaya çıktığında bu tür toplantılar yapılmaktadır. Yıllık toplantılar finansal yılın sona ermesinden sonraki dört veya altı hafta sonra yapılan toplantılardır.

Hastane hizmetlerinde kalite sağlama veya kaliteyi daha yükseltme, doğru ve güvenilir olarak değerlendirme için yukarıda adı geçen komitelerin mümkün olduğunca çabuk kurulmaları, birbirleriyle uyum içinde çalışmaları ve birbirleriyle sürekli haberleşmeleri gerekmektedir. Ayrıca, komitelerin bir çoğuna yardımcı olacak kayıt ve istatistiklerin düzenli, güvenilir bir şekilde tutulmaları ve arşivlenmeleri de gerekmektedir. Elinde yeterli ve güvenilir veriler olmayan komitelerin iyi çalışması ve sağlıklı kararlar alması mümkün değildir. Bu durum değerlemenin sağlıklı olması açısından da önemlidir.

Sözü edilen komitelerin hepsinin tek bir hastanede olması her zaman mümkün olmayabilir. Bu komitelerin sayısı hastanenin alan olarak büyüklüğüne, iş kapasitesine, personeline, baktığı hasta sayısına ve sahip olduğu yatak sayısına göre

değişebilir. Her hastane kendi ihtiyaçlarına veya hangi hizmetlerinde kalite eksikliği hissettiğine bakarak komitelerini oluşturmalıdır. Önemli olan hastanelerin kendi eksikliklerini bilip, ona göre önlemlerini gecikmeden almasıdır

### **2.3.5.9 Çalışanların Eğitimi**

Çalışanlar, kendi işlerine yönelik eğitimlerinin yanında kalite geliştirme konularında da eğitim alırlar. Verilen eğitimler, karşılaşılan sorunların çözümüne ve süreçlerin iyileştirilmesine yönelik teknikler üzerinde yoğunlaşır.

Sağlık kuruluşlarında verilen Toplam Kalite Yönetimi'ne yönelik eğitim programlarının en önemli amacı; sunulan hizmet standartlarının ve ilkelerinin öğretilmesidir. Sunulan sağlık hizmetlerinin kaliteli, verimli, hızlı ve ekonomik olarak gerçekleştirilebilmesi, çalışanların sürekli eğitime tabi tutulmalarıyla, sürekli değişen ihtiyaçlara yönelik uygun becerilerin kazandırılmasıyla mümkün olabilmektedir.

Verilen eğitimlerin amacını şu şekilde sıralayabiliriz:

- Sürekli iyileştirme çalışmalarının yapılması,
- Kaliteyi geliştirmenin sonunun olmadığına anlaşılması,
- Hatalı gerçekleşen hizmetlerin azaltılması,
- İş süreçlerinin geliştirilmesi,
- İşgücü devir oranının düşürülmesi,
- Koordinasyonun ve takım çalışmasının kolaylaştırılması,
- Gereksiz maliyetlerden kurtularak tasarruf sağlanması,
- İş kazalarının azaltılması,
- Çalışanların motivasyonunun yükseltilmesi,
- Değişen koşullara ve ihtiyaçlara çabuk uyum sağlanması.

Toplam Kalite eğitiminin organizasyonunda kurumlar genellikle, organizasyon dışındaki danışmanlardan faydalanmaktadırlar. Bu tür eğitimlerin sürekliliğinin sağlanmasında kurum dışından gelen danışmanların yanı sıra, kuruluş içinden de bu fonksiyonu sahiplenecek ve sürekliliğini sağlayacak bir ekibin oluşturulması işletmelere büyük yarar sağlayacaktır. Eğitim müfredatının çalışanların



ihtiyaç ve beklentilerine uygunluğunun sağlanması amacı ile ölçüm ve analiz çalışmalarının yapılması gerekmektedir (Erdoğan, 1996).

#### **2.3.5.10 Akreditasyon Sisteminin Oluşturulması**

Akreditasyon; sağlık kuruluşlarında, hizmet kalitesi standartlarının oluşturulmasını, izlenmesini, denetlenmesini ve geliştirilmesini sağlamaktadır.

ABD’de hastane organizasyonlarında sağlık standartlarını gözden geçirme komiteleri yer almaktadır. Bu komiteler verilen sağlık hizmetlerinin standartlara uygun olup olmadığını denetlemektedirler. Yapılan denetlemelerde kullanılan genel kabul görmüş standartlar şunlardır (Sümbüloğlu, 1994):

1. **Hastanelerde Ortalama Kalış Süresi (Kısa süreli):** Ortalama kalış süresi 6-10 gün arasında; yatak işgal oranı ise %80-85 arasında olmalıdır.
2. **Kaba Ölüm Oranı ve Net Ölüm Oranı:** Kaba ölüm oranı %3’ü; net ölüm oranı %2,5’i geçmemelidir.
3. **Enfeksiyon oranı:** %1-2’yi geçmemelidir.
4. **Anestezi Ölüm Oranı:** 1/5000’i geçmemelidir.
5. **Gereksiz Ameliyat Oranı:** %3-4’ü geçmemelidir.
6. **Otopsi Oranı:** En az %25 olmalıdır.
7. **Ameliyat Sonrası Ölüm Oranı:** %1’den az olmalıdır.
8. **Anne Ölüm Oranı:** %02,5’den az olmalıdır.
9. **Bebek Ölüm Oranı:** %2’yi geçmemelidir.

#### **2.3.5.11 Gelişmiş İstatistikî Yöntemlerin Kullanılması**

Toplam Kalite Yönetimi’nin olmazsa olmazlarından birisi Ölçüm ve İstatistiktir. Sağlık hizmetlerinde de istatistik, hizmetlerin önemli bir unsuru ve tamamlayıcısıdır. İstatistiksel kontroller Toplam Kalite Yönetimi’nin teknik boyutunu oluşturmaktadır.

Yöneticileri doğru ve çabuk karar verebilmeleri; verilerin istatistikî yöntemlerle toplanıp, derlenip, uygun hale getirilerek analiz edilmesine bağlıdır. Bu nedenle gelişmiş istatistikî sistemlerin oluşturularak kullanılması zorunludur.

### **2.3.5.12 Kalite Performansının İzlenmesi, Değerlendirilmesi ve Geliştirilmesi**

Sağlık kuruluşlarında Toplam Kalite Yönetimi'nin önemli konularından birisi, bölümlerin ve servislerin göstermiş oldukları performans düzeyleridir. Performans düzeyleri yüksek olan sağlık kuruluşları kaliteli hizmet verebilmektedirler. Hastane hizmet performansını yüksek tutmak, hastane yönetimlerinin en önemli görevleri arasındadır.

Hastane yöneticileri; öncelikle hastane performans yönetim sistemini oluşturmalı, bölüm bazında ve hastane genelinde performans standartlarını belirlemeli ve performans geliştirme çalışmalarını yapmalıdır.

#### **2.3.5.12.1 Performans Yönetim Sisteminin Oluşturulması**

Hastanenin sunmuş olduğu hizmetlerde performans ölçümü; genel olarak tedavi,bakım, müdahale süreçlerinde etkin, uygun ve doğru işlemlerin hastalara verimli, güvenli, zamanında, devamlı olarak ve saygılı bir şekilde sunulup sunulmadığının değerlendirilmesi ile gerçekleştirilmektedir.

Performans yönetim sisteminin amacı; kuruluşun amaçlarının ve stratejilerinin çalışanlarla paylaşılması ile amaç birliğinin sağlanması ve kurumsal kültürün oluşturulmasıdır.

Performans yönetiminde beş önemli nokta vardır, bunlar;

- Kurumsal hedef ve stratejilerin açık olarak belirlenmesi,
- Yatay organizasyonel model,
- Açık iletişimin sağlanması,
- Çalışanların katılımının sağlanması,
- Sürecin ödül-motivasyon sistemleri ile desteklenmesi.

Bu beş önemli konuyu etkili şekilde kullanan kuruluşlar, örgüt performanslarını artırmaktadırlar.

#### **2.3.5.12.2 Performans Standartlarının Belirlenmesi**

Toplam Kalite Yönetimi uygulayan Sağlık kuruluşlarında performans standartlarının oluşturulmasındaki amaç; organizasyon genelindeki kalite

performansının önceden belirlenmiş ulusal ve uluslar arası standartlara ve belirlenmiş hedef ve amaçlara uygunluğunun değerlendirilmesini sağlayan bir sistemin oluşturularak, geliştirilmeye açık olan alanların tespit edilip gerekli iyileştirmelerin yapılması ile ortaya çıkan sonuçların izlenebilirliğinin sağlanmasıdır.

Kalite performansının izlenmesi ve iyileştirilmesine yönelik çalışmalarda hastane genelinde ve birimler bazında performans standartları belirlenmektedir. Hastane genelinde belirlenen bazı standartlar şunlardır (Türköz, 1998, s. 5):

- a. **Nazokomiyal Enfeksiyon Oranı:** Hastane yönetimince belirlenen ve görülmesi beklenen enfeksiyon yüzdesi.
- b. **Hasta Memnuniyet Yüzdesi:** Hasta anketleri veya birebir görüşmeler yoluyla elde edilen ve hastane yönetimince olması beklenen hasta memnuniyet seviyesi.
- c. **Personel Memnuniyet Düzeyi:** Personel anketleri sonucu elde edilen ve hastane yönetimince olması beklenen personel memnuniyet seviyesi.
- d. **Bilimsel Araştırma ve Yayın Sayısı:** Hastane personelince gerçekleştirilen bilimsel araştırma sayısı ile yazılan makale, kitap vb. bilimsel içerikli daha önceden yönetim tarafından sayısı belirlenmiş yayın miktarı.
- e. **Kalite Çember Sayısı:** Hastanede bulunan kalite çemberlerinin sayısı.
- f. **Personel Eğitimi:** Hastanede kalite eğitimi almış personel sayısı.
- g. **Hemşire/Hasta Oranı:** Hemşire başına düşen hasta sayısı.

Hastane genelinde kullanılan bu standartlardan bazıları birimler bazında da kullanılmaktadır. Birimler bazında ise standartlar belirlenmeden önce hizmetler ayrımlanmakta ve her bir hizmet türü için ayrı standartlar belirlenmektedir. Birimlere ait performans standartlarına birkaç örnek vermek gerekirse (Türköz, 1998, s. 6):

#### **1. Tıbbi Servislere Ait Performans Standartları:**

- a. **Nazokomiyal Enfeksiyon Oranı**
- b. **Yatan Hasta Mortalitesi:** Yatan hasta ölüm oranı.

c. **Planlanmayan Dönüşler:** Servislerden yoğun bakım ünitesine, servis yoğun bakım ünitesinden ameliyathaneye dönen hasta sayısı.

**2. Hemşirelik Hizmetlerine Ait Performans Standartları:**

a. **Hemşire/Hasta Oranı:** Hasta başına düşen hemşire sayısı, bir hemşirenin işyükü, bir hasta günü için hemşirenin harcamış olduğu saat.

b. **Hemşirelik Hizmetlerinin Sunumunda Uygun Olmayan Olay Sayısı:** Hastaya yanlış ilaç verilmesi, hastaya yanlış dozda ilaç verilmesi, hastaya müdahalede geç kalınması.

**3. İdari Hizmetlere Ait Performans Standartları:**

a. **Eczane Departmanına Ait Standartlar:** Servise yanlış giden ve dönen ilaç sayısı.

b. **Finansman Departmanına Ait Standartlar:** Hatalı düzenlenen fatura sayısı.

c. **Teknik Hizmet Müdürlüğüne Ait Standartlar:** Hasta odalarındaki arıza sayısı.

d. **Ayniyat Departmanına Ait Standartlar:** Depo stoku sifıra düştüğü için servisler tarafından istendiğinde teslim edilemeyen malzeme sayısı.

e. **Satınalma Departmanına Ait Standartlar:** Planlanan tarihte teslim alınamayan malzeme sayısı.

Yukarıda örnekleri verilen performans standartlarının, sayısı ve kabul edilebilecek yüzde oranları, hastane yönetimlerinin kararlarına göre hastaneden hastaneye değişiklikler gösterebilmektedir.

**2.3.5.12.3 Performansın Artırılmasında Bilgi Sistemlerinin Kullanılması**

Klinik uzmanlarının hastaya uygulayacakları müdahaleleri seçmesinde ve uygulamasında yardımcı olan klinik performansı geliştirme programları, aynı zamanda bakımın değerini de artırmaktadır.

Böyle bir programı destekleyen sistem dört amaç için bilgi işlem sürecine girmektedir (Griffith, 1995, s. 480):

- 1. Koruma:** Uygulayıcıların, herhangi bir yanlış hareket veya davranışı önlemek için hazırlanır. Bu programlar bir uygulamada karşılaşılabilecek hataları ayrıntılarıyla tanımlar. Uygulayıcılar da çalışmalarını düşebilecekleri bu hataları dikkate alarak düzenlerler.
- 2. Mevcut Durumu Belirgin Hale Getirmek:** Performansla ilgili daha önceden oluşturulmuş standartlar tanımlanır. Daha sonra standartlar ile mevcut durum karşılaştırılır. Standartlardan sapmalar görülürse, bu sapmalara neden olan etkenler araştırılarak analiz edilir.
- 3. Standartların Belirlenmesi ve Geliştirilmesi:** Önceden belirlenmiş olan standartların revizyonunu destekler ve geçmişteki standartların günün koşullarına göre yenilenmesini ve geliştirilmesini öngörür.
- 4. Eğitim:** Önerilen veya mevcut standartların tartışılmasını sağlayarak gelişen ve değişen durumlardan çalışanların haberdar edilmesi sağlanır.

#### **2.3.5.12.4 Çalışan Performansının Yükseltilmesi ve İş Yaşamı Kalitesinin Artırılması**

Verimlilik genel olarak, motive edilen çalışanın, genel performansa kişisel katılımlarının artırılması ile yararlı ve etkin hizmet üretilerek daha iyi sonuçların elde edilmesi şeklinde tanımlanabilir. Verimliliğin sağlanmasında ilk şart çalışanların motivasyonudur. Çalışanları motive ederek performanslarında ve iş kalitesinde artışlar sağlamak için kullanılan bazı stratejiler vardır. Bunlar;

- 1. Çalışanların İşe ve İşletmeye Uyumunun Sağlanması**
- 2. Çalışan Beklentilerinin Karşılanması**
- 3. Yönetim Hedefleri İle Çalışan Hedeflerinin Birleştirilmesi**
- 4. Çalışanlarla Yöneticiler Arasında İletişim Sistemi Kurulması**
- 5. Çalışanlara Kendilerini Geliştirmeleri İçin Fırsat Verilmesi**
- 6. Ödüllendirme Sisteminin Kurulması**
- 7. Çalışanları Motive Edecek Etkin Yönetim Yapısının Oluşturulması**
- 8. Kararlara ve Sorun Çözümlerine Çalışanların Katılımının Sağlanması**

### 2.3.5.13 İç ve Dış Müşteri Memnuniyetinin Ölçülmesi

Hastaneler, hastaların teşhis ve tedavisini en kısa sürede yapıp taburcu etmek isterler. Bu süre içerisinde, hastaların memnun olarak hastaneden ayrılmaları istenir. Hastaların sunulan hizmetlerden memnun kalıp kalmadıkları hasta memnuniyeti ölçüm çalışmalarıyla belirlenebilir. Çalışanların iç müşteri olarak kabul edildiği Toplam Kalite Yönetimi'nde, çalışanların hastane yönetiminden ve sağlanan imkânlardan memnun olup olmadığı da yine bu ölçüm çalışmalarıyla tespit edilmektedir.

Müşteri memnuniyetinin sağlanmasında, hasta tatminini etkileyen faktörleri beş başlık altında toplayabiliriz. Bunlar;

1. Sağlık Hizmetlerinin Ulaşılabilirliği ve Bulunabilirliği
2. Hasta Bakım Kalitesi
3. Hasta-Doktor ve Personel İlişkisi
4. Örgütsel ve Fiziki Yapı
5. Devamlılık

### 2.3.5.14 Hizmet Kalitesinin Ölçülmesi

Kalitenin ölçülmesinde başlıca kaynaklar, geribildirimler ve kullanılan istatistiksel yöntemlerden elde edilen verilerdir.

Orlikoff ve Totten, Kalite ölçümünde kullanılan üç tip yöntemden bahsetmektedir. Bu yöntemler:

1. **Geçmişe Yönelik Yeniden Bakış (Retrospective Review):** Bu yöntem, hastaneden taburcu olmuş hastalara verilmiş olan sağlık hizmetinin kalitesini ölçen çeşitli aktivitelerden oluşmaktadır. Ulaşılan hasta ve değişken sayısı ne kadar çok olursa, yöntemin yararı da o ölçüde artar. Sağlık hizmetini kalitesinin artırılmasında etkili bir araç olan bu yöntemde, geribildirim süresinin uzun olması, problemlerin tanımlanmasını ve çözülmesini geciktirmektedir.
2. **Eşzamanlı Değerlendirme (Concurrent Review):** Bu yöntem sunulan sağlık hizmetinin anında değerlendirilmesi olarak açıklanabilir. Ancak hizmetin anında değerlendirilmesi pek mümkün

olmamaktadır. Hasta hastanedeyken ya da 24 saat geçmeden yapılan gözden geçirme ve bu konuda yapılan tartışmaları içermektedir. Bu yöntemde geri bildirim çok kısa sürede gerçekleşeceğinden, problemlerin tanımlanma ve çözülme süresi kısılacaktır.

- 3. Geleceğe Yönelik Sağlık Bakımının Planlanması (Prospective Review):** Gelecekte kullanılacak politikalar, teknikler ve izlenecek politikalar belirlenmeye çalışılır. Bu yöntemin yararı, ileride karşılaşılabilecek hatalar ve engelleri önceden tanımlayarak şimdiden önlemlerinin alınmasını sağlamasıdır.

### **2.3.5.15 Kaliteli Hizmete Uygun Teknoloji, Tıbbi Cihaz Temini ve Kullanımının Sağlanması**

Sağlık kuruluşları, teknolojinin yoğun olarak kullanıldığı organizasyonlardır. Hastalıkların teşhis ve tedavisinde yüksek teknoloji cihazlar kullanılmaktadır.

Yanlış tetkik sonucu veren bir kan sayım cihazı, ihtiyaç duyulduğu anda çalışmayan bir röntgen cihazı veya bir elektrokardiyografi cihazı, hastaya konulacak olan teşhiste veya tedavide hataya neden olarak, hastanın hayatına mal olabilecek ağır sonuçlara sebebiyet verebilecektir. Bu nedenle tıbbi cihazları çalışır ve doğru tetkik yapabilir halde tutmak yönetimin önemli görevlerinden biridir. Hastane yöneticileri bu görevi yerine getirirken uygun teknoloji kullanılmasını sağlamalı, biyomedikal mühendislik hizmetlerinden yararlanmalı ve teknolojik cihazların verimliliğini etkileyen faktörlere önem vermelidir (Atmacan, 1999, s. 86)

#### **2.3.5.15.1 Biyomedikal Mühendislik Hizmetleri**

Tıbbi teknolojilerin hızla gelişmesi ile birlikte hastalıkların tanısına ve tedavisine getirdiği olumlu katkılar, sağlık kuruluşlarında özellikle hastanelerde tıbbi cihazların satın alınması, kullanımı ve çalışır halde tutulması önemli bir konu olarak gündeme gelmiştir. Sağlık teknolojisindeki hızlı gelişmeler, hastaların hizmet kalitesi beklentilerinin artması, hastanelerin topluma daha etkili sağlık hizmeti sunma arzusu, tanı ve tedavi ile ilgili cihazların kalitesinin gelişmesi sonucu bu alandaki harcamalarda önemli artışlar meydana gelmiştir. Buna paralel olarak tıbbi cihazların bakım ve onarım giderleri de artmıştır. Hastane yöneticilerinin yalnızca yeni teknoloji ürünü cihazlara yatırım yaparak hastanelerde verilen hizmetlerin

verimliliğini ve kalitesini artırması mümkün değildir. Çünkü, cihazı çalıştıracak işgücüne, kullanılacak enerji ve malzemeye, kullanım aşamalarında; periyodik bakım-onarım ve kalibrasyon hizmetlerine de yatırım yapılması zorunluluğu vardır. Tüm bu faktörler göz ardı edildiğinde, hastanelerde önemli finans ve zaman kayıplarının önüne geçilemeyecek, bu nedenle toplam kalite yönetimi felsefesinin sürekli gelişme ve daha iyi hizmet sunma kavramları yerine getirilemeyecektir (Oğlak, 1998).

### **2.3.5.15.2 Uygun Teknoloji Kullanımı**

Sağlıkta nitelikli işgücünden söz edilebilmesi için uzun vadede en iyi teknolojinin herkese, uygun zamanda ulaştırılabilmesi gerekir. Teknoloji; yöntemlerin, tekniklerin, aletleri kullanan kişilerle birlikte sağlık sorunlarını çözebilmek için bir araya getirilmesidir. Uygunluk ise bilimsel olarak akılcı bir teknolojinin, kullanıcılarınca benimsenerek uygulanmasıdır. Bir teknolojinin hastane için uygun olarak nitelenebilmesi için altı kriteri içermesi gerekir. Bunlar (Sayek, 1995, s. 75):

1. Bir teknolojinin hastaneye uygun olduğunun söylenebilmesi için o teknik ya da teknolojinin etkin olması gerekir. Yani kullanıldığı alanda ve durumda amaca en uygun biçimde çalışabilmelidir.
2. Teknoloji ya da teknik, kültürel olarak kabullenilebilir olmalı, kullananın yaşamını olumsuz etkilememeli ve yerel koşullar elvermediği zaman yük olmamalıdır.
3. Teknoloji ya da teknik, ekonomik olarak uygun olmalıdır. Bu uygun teknolojinin her zaman ucuz olması gerektiği anlamına gelmez. Etkinlik ve maliyet arasındaki ilişki göz önüne alınmalıdır.
4. Teknoloji yerel olarak elde edilebilmelidir. Bakım ve onarım için dışa çok fazla bağımlı kalınmamalıdır.
5. Teknolojinin yararlılığı ölçülebilmelidir. Bir teknolojinin performansı sık sık değerlendirilmeli ve bu değerlendirmeler sonucu uygun bulunursa ve gerekli görülürse sürdürülmelidir.
6. Yeni teknoloji, mevcut durumu tümüyle değiştirerek dengeleri bozmamalı ve hastane için gerekli olmalıdır.



### 2.3.5.16 Rakip Sağlık Kuruluşları İle Karşılaştırma Yapılması (Benchmarking)

Benchmarking; bir organizasyonun performansının o alanda kendi sınıfının en iyisi olan organizasyonların performansı ile karşılaştırılması, bu organizasyonların yüksek performans düzeyine nasıl ulaştığının belirlenmesi ve elde edilen bilgilerin kendi organizasyonun hedefleri, stratejileri ve uygulamaları için temel olarak ele alınmasıdır. Benchmarking'in iki çeşidi vardır (Graham, 1995, s. 210-211);

- 1. İç (İnternal) Benchmarking:** Birçok sağlık kuruluşunda kullanılmaktadır. Genel olarak organizasyonun zaman içindeki gelişimini sağlayan fonksiyon ve süreçlerin karşılaştırılmasını içerir. Fakat tek başına yeterli değildir.
- 2. Dış (External) Benchmarking:** Daha önce herhangi bir alanda mükemmel standartları yakalamış olan organizasyonlarla karşılaştırmalar yapılır ve konum değerlendirmesine gidilir.

### 2.3.5.17 Örgütsel Kültür Yapısının Şekillendirilmesi

Örgüt kültürünün yeniden oluşturulması veya değiştirilmesi, yöneticilerden patron olma rollerini alıp, lider-destekleyici-koordinatör olma rollerini üstlenmelerini ve benimsemelerini gerektirmektedir. Bu şekilde davranıldığı zaman örgüt kültürüne, arzu edilen uygun özellikler kazandırılabilir.

Örgütsel kültür, zaman içinde gelişen paylaşılmış inançlar, değerler ve kabullenmeler bütünüdür. Organizasyon üyeleri hayatta kalma teknikleri ve iş ilişkilerinin oluşturulması ve düzeltilmesi hakkında bir ortak görüş oluşturdukça kültür biçimlenir. Örgütsel kültür zaman içinde öğrenilir ve en büyük yararı kültür üyelerine bir kimlik duygusu aşılmasıdır. Ayrıca organizasyon için önem kaydeden değerleri belirler. Organizasyona yeni katılanların mevcut aktiviteleri anlamasına ve yorumlamasına yardımcı olur. Çalışanların işlerinde istenmeyen bir durumla karşılaştıklarında davranışlarına rehberlik eder ve istedik davranışların oluşturulması için bir kontrol mekanizması görevini görür. Örgütsel kültürün biçimlenmesindeki önemli faktörler (Carson, Carson, & Roe, 1995, s. 124-125):

- 1. Organizasyonel Misyon ve Hedefler:** Hasta gereksinimleri misyon ve hedeflerin belirlenmesinde etkilidir. Bu misyon ve hedefler de müşteri gereksinimlerinden etkilendiği için her departmanda farklı kültür yapısı oluşturulur. Örneğin; acil servis kliniklerinde kültür, hız ve etkinliğe göre ayarlanmalıdır. Psikiyatri bölümlerinde ise kültür, daha toleranslı ve hastanın psikolojik ihtiyaçlarına cevap verebilecek şekilde oluşturulmalıdır.
- 2. Eski Liderlerin ve Yeni Kurucuların Katkıları:** Eski liderlerin organizasyonun sürekliliğini sağlamak için geliştirdikleri değerler ve prensipler, yeni liderler tarafından göz ardı edilmemeli, gerçekleştirilmek istenen yeniliklerde organizasyon üyelerine zaman tanınmalıdır.
- 3. Organizasyon Üyelerinin Özellikleri:** örgütsel kültür içinde yer alan organizasyon üyelerinin deneyimleri ve geçmişleri birbirine benzer özellikler gösteriyorsa kültür sağlam bir yapıya sahip olur. Organizasyona yeni girecek olan üyeler seçilirken birbirine benzer ve homojen kültüre sahip olup olmadıkları göz önünde tutulmalıdır.
- 4. Aşılmalı Davranışlar:** organizasyon içinde bazı davranış kalıplarının aşılması, kültürün şekillendirilmesinde önemli yer tutar.
- 5. Yapısal Düzenlemeler:** organizasyon üyelerinin birbirine fiziksel ve davranışsal uzaklığı, takım çalışmasını ve kültür yapısını etkiler. Farklı departmanlarda çalışanların ilişkilerinin kopuk olması, sağlık bakım sektöründe güçlü ve pozitif kültürün oluşmasına engeldir. Bu nedenle hastane yönetimi, çalışanları belirli aralıklarla bir araya getirecek sosyal aktiviteler düzenlemeli, organizasyon içinde de departmanları birbirinden soyutlayacak dizaynlara yer verilmemelidir.
- 6. Organizasyon Yapısı:** Takım organizasyonlarında iş paylaşımı ve toplu destek ön planda olduğu için, örgüt kültürü, sorumlulukların paylaşılması, güven ve çalışanlara olan inanç yönünden gelişir.

### **2.3.6 Sağlık Kuruluşlarında Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarında Karşılaşılan Engeller**

Sağlık kuruluşlarında Toplam Kalite Yönetimi'nin uygulanmaya başlanmasıyla birlikte, hasta memnuniyeti ve hasta mutluluğu gibi kavramlar gündeme gelmiş, sağlık çalışanlarına verilen önem artmış, hastanelerin kaliteli hizmet sunum standartlarına ihtiyacı belirgin bir şekilde ortaya çıkmıştır.

Sağlık kuruluşlarında Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarında birçok engelle karşılaşılmaktadır. Bu engelleri şu şekilde sıralayabiliriz:

- Yönetimin algılama hatası,
- Değişime olan direnç,
- Çalışanların eğitiminde karşılaşılan sorunlar,
- Doktorların katılımının yeterince sağlanamaması,
- Laboratuvar çalışmalarında kaliteli hizmet sunumunu engelleyen faktörler,
- Kamu hastanelerinde Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarına engel teşkil eden yönetim ve organizasyon sorunları,
- İşgücü planlaması sorunları,
- Hastane yöneticiliği alanında karşılaşılan sorunlar,
- Birinci basamak sağlık hizmetlerindeki sorunlar,
- Tıbbi teknolojinin kullanımından kaynaklanan sorunlar,
- Sağlık sektörünün hizmet özelliğinden kaynaklanan sorunlar,
- Klinik uygulamalarda karşılaşılan güçlükler,
- İletişim yetersizliğinden meydana gelen sorunlar,
- Yönetim ile çalışanlar arasındaki çatışmalar,
- Grup performansından çok birey performansına önem verilmesi,
- İstatistiksel tekniklerin kullanımına gösterilen direnç,
- Sağlık sisteminin sorunları,
- Hastane yöneticilerinin danışmanlarla çalışmak istememeleri,
- Birimler ve yöneticiler arasındaki rekabet,
- Finansal sorunlar,
- Sağlık kuruluşlarının rekabete girmek istememeleri,

- Eczacılık hizmetlerinde karşılaşılan sorunların etkisi,
- Karmaşık ve değişken kültür yapısı,
- Hastanelerdeki mevcut bulunan ölçme ve değerlendirme sistemlerinin yetersizliği,
- Katılımcılığın yeterince teşvik edilmemesi,
- Yöneticilerin başarıyı paylaşmak istememeleri,
- Sağlık kuruluşlarının ağır bürokratik yapısı.

## 3 BÖLÜM: AKREDİTASYON

### 3.1 AKREDİTASYON KAVRAMI

#### 3.1.1 Akreditasyon Tanımı

Akreditasyon; Laboratuvarlar, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi sürecidir.

ISO/IEC Guide 2’de geçen tanıma göre Akreditasyon; Yetkili bir kurum tarafından bir kuruluş veya kişinin spesifik uygulamaları yapabilmek konusunda yetkin olduğunun tanınmasına yönelik prosedürdür.

Joint Commission International, Akreditasyon tanımını şu şekilde yapmıştır; “Sağlık kuruluşundan ayrı ve müstakil, çoğunlukla resmi kimliği olmayan bir birimin, sağlık kuruluşunun hizmet kalitesini iyileştirmek için tasarlanmış bir dizi gereksinimi karşılayıp karşılamadığını değerlendirdiği bir süreçtir”. Akreditasyon çoğunlukla gönüllüdür. Akreditasyon standartları genellikle en uygun ve ulaşılabilir olarak kabul edilir. Akreditasyon bir kuruluş tarafından hasta bakımının kalitesini iyileştirmek, güvenli bir çevre sağlamak ve hastalara ve personele yönelik riskleri azaltmak için sürekli çalışmak üzere görünür bir taahhüdü temsil etmektedir. Akreditasyon, etkili bir kalite değerlendirme ve yönetim aracı olarak dünya çapında ilgi odağı olmuştur.

Hastanelerde Akreditasyon, hizmet sunumu ile ilgili belirlenmiş olan standartlara uygunluğun, konularında uzman dış denetçiler tarafından incelenip değerlendirildiği bir sistemdir.

Sağlık sektöründe akreditasyon kavramı farklı anlamlarda kullanılabilir:

- Bir sağlık kuruluşunun belirlenmiş standartlarda hizmet sunması,
- Belirli bir sağlık kuruluşunun veya sağlık kuruluşu bölümünün eğitim amacına uygun hizmet sunması,
- Kişilerin belirli mesleki becerilere sahip olması.

Akreditasyon sisteminin gelişim başlangıcında, gönüllü olarak meslek uzmanlarının bir araya gelerek, mesleğin en iyi şekilde uygulanabilmesi için bir dizi standartları hazırlamaları yer almaktadır.

### **3.1.2 Akreditasyonun Tarihsel Gelişimi**

Hastanelerin hasta bakımı kalitesinin ve güvenliğinin izlenmesi ve denetlenmesi amacını taşıyan ilk standartlar 1913 yılında American College of Surgeons (ACS) tarafından geliştirilmiştir.

Ernest Codman, 1914 yılında Massachusset General Hospital'ın tıbbi kayıtlarını inceleyerek tedavi sonuçlarını değerlendirmesi ile hastane standardizasyonunda sonuçlara dayalı bir sistemin ilk adımları atılmış, sağlıkta kalite kontrol yaklaşımı uygulanmaya başlanmıştır. Codman'ın değerlendirdiği "mortalite oranı" karşılaştırmaları, gerek doktorların performanslarının kontrolü gerekse hastaneler ile ilgili kalite değerlendirmelerinin önemli bir kriteri olarak günümüzde de kullanılmaktadır.

American College of Surgeons, 1950'li yıllara kadar, oluşturduğu standartlarla denetimlerini sürdürmüştür. Hastane denetimi taleplerindeki artışlar nedeniyle 1951 yılında; American College of Surgeons (ACS), American Hospital Association (AHA), American Medical Association (AMA) ve Canadian Medical Association'ın katılımıyla 'Hastanelerin Akreditasyonu İçin Birleşik Komisyon (Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH))'u oluşturmuşlardır. 1959'da Canadian Medical Association, bu oluşumdan ayrılarak kendi ulusal programlarını başlatmışlardır.

1960'lı yıllarda, akreditasyon uygulamaları yaygınlaşmış, bu dönemde yaşam güvenliği, tıbbi kadro ve kalite güvencesine odaklanmış yaklaşımlar ağırlık kazanmıştır.

1966'da, Sağlıkta kalite güvence yaklaşımının öncüsü olan Avodis Donabedian'ın hastane kalitesinin değerlendirilmesi hakkında getirdiği yeni yaklaşım, sistemli olarak uygulanmaya başlanmıştır.

1970’li yıllarda, özel tanıların ve prosedürlerin zaman sınırlı denetimi kavramı geliştirildi. Bununla birlikte Akreditasyon denetimleri, üç yılda bir yenilenen, uzun zaman alan ve masraflı bir süreç halini almıştır.

1980’lerden itibaren, ulusal hükümetin sağlık harcamalarındaki hızlı artışları kontrol altına almaya yönelik düzenlemelerinin de etkisi ile hastanelerin kalite standartlarını düşürmeden maliyetleri düşürme konusuna odaklandıkları görülmüştür. Bu dönemde, Toplam Kalite Yönetimi ve Sürekli İyileştirme programları yoğun bir şekilde uygulanmaya başlanmıştır.

1987’de, Harvard Üniversitesi’nden Prof. Dr. Berwick’in öncülüğünü yaptığı ve Hartford Vakfı işbirliği ile başlatılan, Toplam Kalite Yönetimi uygulayan endüstri kuruluşlarının da katılımının sağlandığı Kalite geliştirme proje uygulamalarında elde edilen olumlu sonuçlar, Toplam Kalite Yönetimi’nin sağlık sektöründe yaygın olarak uygulama alanı bulmasını sağlamıştır.

1987 yılında Birleşik Komisyon, uyguladığı hastane denetim metodlarının pahalı ve külfetli bulunduğunu ve sağlık kuruluşlarınca gündem dışına alındığını gözlemleyerek, “Agenda for Change” isimli reform niteliğindeki yönetmeliğini yayınlarak sağlık hizmetlerindeki yönetsel ve kalite odaklı değişikliklere adapte olma sürecini başlatmıştır.

1988’de, yayınlanan “Organizasyon ve yönetim verimliliği prensipleri” adlı yönetmelik ile akreditasyon standartlarını Toplam Kalite Yönetimi felsefesine göre yeniden düzenlemesi de Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarının sağlık sektöründe yaygınlaşması sağlanmıştır.

1989’da, hastaneler dışındaki sağlık kuruluşları için de akreditasyon programları geliştirilip daha geniş bir alana hizmet sunabilmek amacıyla kurumun adı ‘Sağlık Kuruluşlarının Akreditasyonu İçin Birleşik Komisyon (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO))’ olarak değiştirilmiştir.

JCAHO, kâr amacı gütmeyen, devletten bağımsız fakat devlet ile işbirliği içerisinde olan bir kuruluştur. Misyonu, hastanelerde veya diğer sağlık kuruluşlarında, hizmet kalitesi standartlarının oluşturulması, izlenmesi ve

denetlenmesi olarak revize edilen JCAHO'un sağladığı başarı, akreditasyon uygulamalarının ülke çapında yaygınlaşmasını sağlamıştır.

JCAHO, 1994 yılında, akredite olan kuruluşlara yönelik 45 adet performans alanını (Hasta hakları, anestezi, beslenme ve diyetetik, rehabilitasyon, hasta aile eğitimleri, stratejik planlama, personel yetkinliğinin değerlendirilmesi vb.) kapsayan ve akredite olan benzer kuruluşlarla karşılaştırmalı analizleri içeren bir performans raporu hazırlamıştır. Yine bu yıl içerisinde JCAHO, yeniden yapılanmasını tamamlamıştır.

Komisyonun yeni kalite değerlendirme yaklaşımı, akredite ettiği kuruluşlara daha çok eğitim ve danışmanlık ağırlıklı programlar uygulamaktır. Akreditasyon formatı, sağlık kuruluşlarını belirli kriterler bazında tutmanın yanında, hastaya odaklı ve daha çok performans yönünden organizasyonu değerlendirmeye yöneliktir.

Avrupa'da akreditasyon konusunda ilk adımı İngiltere atmıştır. 1989 yılında bugünkü adıyla Health Quality Service (HQS) kurulmuştur.

İspanya'da Avedis Donabedian Vakfı ve JCAHO, Katalan bölgesinde bir akreditasyon programı uygulamaktadır.

2000 yılında Fransa ve İtalya, akreditasyon kurumlarını oluşturmuşlardır. Bu iki ülke ABD'den farklı olarak tüm hastanelere 5 yıl içerisinde akredite olma zorunluluğunu getirmişlerdir.

JCAHO, akreditasyon hizmetini standart geliştirerek ve organizasyonların söz konusu standartlara uygunluğunu denetleyerek gerçekleştirmektedir. JCAHO, akreditasyon hizmetlerinin yanında, sağlık hizmetlerinde kalitenin geliştirilmesine yönelik eğitim programları düzenlemekte ve yayınlar çıkarmaktadır.

### **3.1.3 Akreditasyonun Amacı**

Tarafsız ve bağımsız bir dış kaynak tarafından hastanenin incelenmesi ve bu şekilde sağlık hizmetlerinde yüksek standartlara ulaşma ile birlikte organizasyonun ve bireylerin kalite iyileştirme konusu üzerine odaklanmalarını sağlamaktır.



Sağlık kuruluşunun, yeterliliğinin ve güvenilirliğinin göstergesi ve hem ulusal hem de uluslar arası düzeyde saygınlık elde etmesidir.

- Seçilmiş yapı, süreç ve sonuç standartlarını veya kriterlerini karşılayabilmek için sağlık hizmetleri kuruluşlarının karşılaştırmalı veri tabanını oluşturmak.
- Sağlık hizmetlerinin yönetim yapısını geliştirmek,
- Hizmetlerin artan verimliliği ve etkinliği üzerine odaklanarak sağlık hizmetleri maliyetlerini azaltmak,
- Sağlık kuruluşlarına, yöneticilerine ve çalışanlarına, sağlık hizmetlerinde kalite geliştirme stratejileri ve “en iyi uygulamalar” konusunda eğitim ve danışmanlık sağlamak,
- Halkın, sağlık hizmetlerinin kalitesine olan güvenini sağlamak,

### **3.1.4 Akreditasyonun Özellikleri**

Üçüncü taraf değerlendirme tekniği olan Akreditasyon, söz konusu kuruluşlarda güvenilirliğin sağlanması ve sürekliliği için önemli bir araçtır.

Akreditasyon, girdiler ve fiziki altyapı üzerine odaklanmaktadır. Akreditasyonda, akredite eden kuruluş standartları oluşturmakta ve akredite edilecek olan kuruluşun bu standartları minimum düzeyde de olsa yerine getirdiğini onaylamaktadır.

Akreditasyon sistemlerinin temelinde üç ana unsur yer almaktadır. Bu unsurlar;

- Akreditasyon kurulu; devlet ve özel sektör sağlık yöneticilerinden oluşan temsilciler grubudur.
- Standartlar dizisi ve bunlara bağlı olan dokümanların oluşturulmasıdır.
- Yapılan çalışmaların standartlarla uygunluğunu belirlemek üzere seçilmiş ve eğitilmiş denetçi kurum ve kişilerdir.

Akreditasyon olgusunun temel aldığı bu üç ana unsur, çeşitli ülkeler ve bu ülkelerin tarihsel süreçleri içerisinde değişen yasa ve yönetmeliklere göre çok değişkenlik göstermektedir. Yasal kısıtlamaların artması, tüketici hakları kavramının

ortaya çıkması, özel sağlık sigorta kurumlarının sistem üzerindeki etkileri uygulamaların daha farklı ve karmaşık olmasına neden olmaktadır.

### **3.1.5 Etkili Bir Akreditasyon Sisteminde Olması Gereken Karakteristikler**

- Sistem, hizmet verilen kuruluşların isteklerine cevap verebilecek düzeyde esnek olmalıdır.
- Sistem, son teknoloji ve bilgiyi içinde bulundurmalı, gelişmeleri yakından takip etmelidir.
- Standartların sürekli iyileştirilmesi için uzman bir kadroyla çalışılmalıdır. Bu sürece değişik grupların katılımı da sağlanmalıdır.
- Sağlık kuruluşları ile sürekli bir iletişim ve işbirliği içerisinde olunmalı, etkin bir veri/bilgi akışı sağlanmalı ve geri dönüşümler yapılmalıdır.
- Sistemik araştırma ve değerlendirme prosedürü oluşturulmalıdır. İncelemelerin doğru şekilde yapılabilmesi için denetçiler, konularında uzman olmalı ve sürekli eğitimleri sağlanmalıdır.
- İstenilen sonuçlara ulaşmayı sağlayacak etkin bir sistem oluşturulmalıdır.
- Akreditasyon sürecinde açık bir prosedür izlenmeli, inceleme sürecinde topluma, hastalara, çalışanlara fikirlerini ifade edebilme fırsatı verilmeli, standartların geliştirilmesi katılımı ve açık şekilde yapılmalıdır.
- Sistem, kuruluşları teşvik edici ve motive sağlayıcı unsurlar içermelidir.
- Sistem, pahalı ve bürokratik olamamalıdır.

### **3.1.6 Akreditasyonun Sağladığı Yararlar**

Akreditasyon; sağlık kuruluşu, tıbbi personel, hastane çalışanları ve hasta ve yakınları açısından birçok yarar sağlamaktadır. Bu yararları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

- Kaliteyi güvence altına alır,
- Hastane içi bölümler arası yatay, yöneticiler ile çalışanlar arası dikey iletişim önemli oranda artar,
- Tıbbi kayıtların kalitesi yükselir,
- Çalışanların (özellikle hekimlerin) kuruluşa karşı tutumları değişir,
- Çalışanlarda kuruluşa karşı bir sorumluluk duygusu oluşur,

- Kalite kavramı öncelik kazanır, çalışanların mesleki konularda, kalite ve hastane işletmeciliği konularında eğitimi sağlanır,
- Başvuru ve hazırlık sürecindeki eğitimler sonucu, kuruluş kendi kendini denetlemeye başlar,
- Tıbbi disiplin konularında ilerleme kaydedilmiş, hastane, çalışanların performanslarını değerlendirmeye önem vermiş ve karşılaşılan sorunlar konusunda tedbirler alınmıştır,
- Yöneticiler günlük problemlerle daha az uğraşacaklarından, zaman ve emeklerini daha çok kurumsal gelişmeye ayırabileceklerdir,
- İyi hizmet veren kuruluşlar resmi olarak tanınmaktadır,
- Kurumu değerlendirecek bir mekanizma yaratılmıştır,
- Faaliyetlerin gelişimi için akreditasyon hedeflenmiştir,
- Personelin çalıştığı kurumla gurur duymasını sağlanır,
- Personelin katılımı desteklenir,
- İşletme politikalarının belgelendirilmesini sağlanır,
- Çalışmalarda yeterliliğin arttırılması sağlanır.
- Personelin mesleki gelişimi ve güveni sağlanır,
- Kamunun güveni kazanılır,
- Çalışanların fikirlerine değer verildiği için çalışanların tatmin düzeyleri artar,
- Kalite faaliyetlerine ilgi artar,
- Çalışanların güvenliği ve emniyeti sağlanır,
- Kişisel yaklaşımlardan süreç yaklaşımlarına dönüşüm sağlanır,
- Güçlü-destekleyici yöneticilik anlayışının yerleşmesine katkıda bulunur,
- Hasta haklarına saygı gösterilmesi ve haklarının korunması sağlanır,
- Hastanın bakım kararlarına ve bakım sürecine katılması sağlanır,

### **3.1.7 ISO ve Akreditasyon Arasındaki Farklılıklar**

Günümüzde birçok sağlık kuruluşu ISO belgesine sahiptir, bunun yanında akreditasyon standartlarına olan yoğun ilgi giderek artmaktadır. ISO ve Akreditasyon arasındaki farklılıkları ortaya koymak faydalı olacaktır. Bu farklılıklar (Shaw, 1997):

- ISO sertifikasyonu, bir ürünün müşterinin istekleri doğrultusunda üretim süreci için oluşturulmuş bir kalite sistemidir, dolayısıyla süreçler üzerine

yoğunlaşır. Akreditasyon ise, bakım kalitesini ve hastalarla çalışanlara verilen hizmetin geliştirilmesini amaçlar, dolayısıyla altyapı ve klinik servislere odaklanır.

- ISO standartları, hizmet endüstrileri için geneldir ve sonuçlardan çok yapabilirlik üzerine odaklanmıştır, sonuçları müşteri mutluluğu üzerinden değerlendirilir. Akreditasyon, hasta memnuniyetini dikkate almakla beraber bu unsurun gücünün sınırlarını da hesaba katarak, yasal süreçleri ve çıktıları ortaya koyar.
- ISO standartları, laboratuvar ve radyoloji gibi bazı servislere kolay uyum sağlamakla birlikte klinik hizmetlere uygulanmasında çok dikkatli bir yorumlama gerektirmektedir. Akreditasyon standartları ise alımlar, ekipman kontrolü ve kalibrasyonu, doküman kontrolü gibi konularda ISO'ya göre göreceli olarak daha yetersiz bulunmaktadır.
- Akreditasyon, organizasyonun her 1-3 yılda bir yeniden değerlendirilmesini gerektirirken, ISO ise 6 ayda bir değerlendirmeyi uygun görür.
- ISO sertifikasyonunun maliyetini, değerlendirmeyi yapan uzman sayısı ve değerlendirmenin gün cinsinden süresi belirler. Akreditasyon genellikle daha yüksek bir maliyete sahiptir.
- ISO'nun aksine Akreditasyon şemalarının uluslar arası düzeyde tanınması henüz söz konusu değildir. Bu sorunla ilgili olarak "International Society for Quality in Health Care" kurulmuştur. Kuruluşun amacı ISO ve Akreditasyonu aynı çizgiye getirmek ve ülkelere kendi ulusal şemalarını geliştirmeleri için yardımcı olmaktır.

## **3.2 HASTANE AKREDİTASYONU**

### **3.2.1 Joint Commission International (JCI) Hastane Akreditasyonu**

#### **3.2.1.1 Joint Commission International (JCI)**

Uluslar arası Birleşik Komisyon (JCI), Sağlık Kuruluşlarının Akreditasyonu Birleşik Komisyonu (JCAHO)'nun bir alt kuruluşu, bir alt bölümü olarak kurulmuştur.

JCI, Joint Commission Resources Inc.'nin bir koludur, Sağlık Kuruluşlarının Akreditasyonu Birleşik Komisyonu'nun ABD dışında akreditasyon hizmetlerini sunmak için oluşturulmuştur.

JCI misyonunu, dünya çapında akreditasyon hizmetleri sağlayarak uluslar arası toplumda sağlık hizmetlerinin kalitesini iyileştirmek olarak açıklamıştır.

JCAHO ve alt kuruluşları, Amerika Birleşik Devletleri'nde sağlık kuruluşlarının en büyük akreditörüdür ve gönüllü bir akreditasyon süreci aracılığıyla yaklaşık 20.000 sağlık hizmeti programını denetlemektedir.

JCI Akreditasyonu, dünya çapında sağlık hizmetlerinde standartlara dayalı değerlendirme için giderek büyüyen bir talebe yanıt olarak tasarlanmış yeni bir inisiyatiftir. Bu inisiyatifin amacı uluslar arası topluma sağlık hizmet kuruluşlarının değerlendirilmesi için standartlara dayalı objektif bir süreci sunmaktır. Bu programın hedefi, uluslar arası konsensus standart ve göstergeleri uygulayarak sağlık hizmet kuruluşlarında sürekli, kalıcı bir iyileştirmenin hayata geçirilmesidir. Akreditasyon hizmetleri, yerel ihtiyaçlara uyarlanabilir uluslar arası bir standartlar çerçevesine dayalıdır.

JCI tarafından Akredite olmayı arzulayan sağlık kuruluşları aşağıdaki koşulları karşılamak zorundadır (Joint Commission International, 2003):

#### **3.2.1.1.1 Akreditasyon Araştırması İçin Genel Liyakat Koşulları**

Bir sağlık kuruluşunun JCI Akreditasyonuna başvurabilmesi için aşağıdaki koşulları karşılıyor olması gerekir:

- Kuruluş halen ülkede bir sağlık hizmeti yürütücüsü olarak faaliyettedir ve lisanslıdır (gerekliyorsa),
- Kuruluş, bakım ve hizmetlerinin kalitesini iyileştirmek için sorumluluğu kabul etmektedir veya kabul etmeyi istemektedir,
- Kuruluş JCI standartlarında yer alan hizmetleri sunmaktadır.

#### **3.2.1.1.2 Akreditasyon Araştırmasının Kapsamı**

JCI araştırmasının kapsamı, başvuran kuruluşun standartlarla ilgili tüm fonksiyonlarını ve hastaya hizmet sunulan ortamların tamamını içerir. Araştırma için

başvuran kuruluş tarafından sunulan hizmetlerin kapsamına bağlı olarak, uygulanabilir standartlar JCI tarafından seçilir.

Yerinde araştırma, bir kuruluşta hizmet sunumu ve/veya politika ve prosedürler hakkındaki kararları etkileyebilecek veya şekillendirebilecek özel kültürel veya yasal faktörleri göz önüne alacaktır.

### **3.2.1.1.3 Akreditasyon Araştırması**

Bir akreditasyon araştırması, bir kuruluşun JCI standartlarına ve bunların amaç ifadelerine olan uygunluğunu değerlendirmektedir. Bu araştırma bir kuruluşun uygunluğunu aşağıdakilere dayalı olarak değerlendirir;

- Personel ve hastalarla görüşmeler ve diğer sözel bilgiler,
- Araştırmacılar tarafından hasta hizmet süreçlerinin yerinde gözlenmesi,
- Politikalar, prosedürler ve kuruluş tarafından sunulan diğer belgeler,
- Akreditasyon sürecinin bir parçası iken kendi kendine yapılan değerlendirmelerin sonuçları.

### **3.2.1.1.4 Akreditasyon Araştırmasının Sonuçları**

JCI Akreditasyon Komitesi, araştırmanın bulgularına dayalı olarak akreditasyon kararlarını verir. Bir kuruluş aşağıdaki iki sonuçtan birisini alabilir:

**Akredite Olma:** Bir kuruluş tüm alanlarda çekirdek ve çekirdek olmayan JCI standartları ile kabul edilebilir uygunluk gösterdiğinde sonuçlanan bir akreditasyon kararıdır.

**Akreditasyonun Reddi:** Bir kuruluş JCI standartları ile tutarlı olarak uyum içinde olmadığında, JCI diğer nedenlerle akreditasyonunu geri çektiğinde veya kuruluş gönüllü olarak akreditasyon sürecinden geri çekildiğinde sonuçlanan bir akreditasyon kararıdır.

JCI Akreditasyon Komitesinin kararı, kuruluş araştırma için başvuruda belirtilen baş idari yetkilisine iletir.

### **3.2.1.1.5 Akreditasyonun Verilmesi**

Akreditasyonu kazanabilmek için, kuruluşlar tüm çekirdek ve çekirdek olmayan standartlarda kabul edilebilir uygunluk göstermelidirler ve bu standartlarda asgari bir sayısal skora ulaşmalıdırlar. Temel düzeyde standart uygunluğunun üzerinde, kuruluşun sayısal skoru genel standart erişim düzeyini gösterecektir.

Akredite olan kuruluşlar nihai bir akreditasyon raporu ve sonuç sertifikası alırlar. Rapor kuruluşun ulaştığı JCI standartları ile uyum düzeyini gösterir.

### **3.2.1.1.6 Akreditasyonun Geçerliliği**

Bir akreditasyon kararı, JCI tarafından feshedilmedikçe üç yıl geçerlidir. Akreditasyon kararı, JCI tarafından kuruluşun araştırmasını tamamladığı ilk günden itibaren veya eğer takip gerekiyorsa, herhangi bir gerekli araştırmanın tamamlanması ile geriye dönük olarak yürürlüğe girer.

Kuruluşun üç yıllık akreditasyon döngüsü sonunda, akreditasyon belgesinin yenilenebilmesi için kuruluş yeniden değerlendirilmelidir.

Eğer akreditasyon süresi sırasında, kuruluş yapısında, mülkiyetinde veya hizmetlerinde bir değişiklik geçirirse, JCI'yi bilgilendirmek zorundadır. O zaman JCI, kuruluşun yeniden araştırılması ve yeni bir akreditasyon kararının alınması gerekliliğini belirleyecektir.

Eğer akreditasyon süresi sırasında JCI, kuruluşun mevcut akreditasyon standartları ile önemli oranda uyumsuzluk içinde olduğu bilgisini alırsa, JCI kuruluşun yeniden araştırılması ve yeni bir akreditasyon kararının alınması gerekliliğini belirleyecektir.

### **3.2.1.1.7 Bilgi Kesinliği ve Doğruluğu**

Kuruluş akreditasyon sürecinin her anında kesin ve doğru bilgi sağlamalıdır. Eğer kuruluş akreditasyon ile ilgili bir bilgiyi, kasıtlı olarak veya ihmal ederek çarpıtırsa, akreditasyon belgesi derhal sona erdirilir veya yeni başvuru durumunda kuruluş, bir yıl süreyle yeniden değerlendirme için muvafık olmaz.

### 3.2.1.2 JCI, Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları

JCI, Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları'nı iki ana başlık altında, 13 konuda toplamıştır. Bunlar: (Joint Commission International, 2003)

#### 1. Hasta Merkezli Standartlar

- **Hizmete Erişim ve Hizmetin Sürekliliği**
- **Hasta ve Yakınlarının Hakları**
- **Hastaların Değerlendirilmesi**
- **Hastaların Bakımı**
- **Anestezi ve Cerrahi Bakım**
- **İlaç Kullanımı ve Yönetimi**
- **Hasta ve Yakınlarının Eğitimi**

#### 2. Sağlık Kuruluşu Yönetim Standartları

- **Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği**
- **Enfeksiyonların önlenmesi**
- **Yönetişim, Liderlik ve Yönlendirme**
- **Tesis Yönetimi ve Güvenliği**
- **Çalışanların Niteliği ve Eğitimi**
- **Bilgi Yönetimi**

#### 3.2.1.2.1 Hizmet Erişimi ve Hizmetin Sürekliliği

Bir sağlık kuruluşu sağladığı hizmeti, bakımın sürekli bir bütünlüğünü sağlayan hizmetlerin, sağlık çalışmalarının ve hizmet basamaklarının oluşturduğu entegre bir sistemin parçası olarak ele almalıdır. Amaç, hastanın sağlık ihtiyaçlarını mevcut hizmetlerle doğru olarak eşleştirmek, kuruluşta hastaya sağlanan hizmetleri koordine etmek ve daha sonra taburculuk ve takip için planlama yapmaktır. Sonuç, hasta sağlık çıktılarının iyileşmesi ve mevcut kaynakların daha etkili kullanımınıdır.

Doğru kararlar almak için aşağıdakiler hakkında bilgi şarttır:

- Hastanın hangi ihtiyaçlarının sağlık kuruluşu tarafından karşılanabileceği,
- Hizmetlerin hastaya doğru etkili bir şekilde akışı,
- Uygun bir şekilde hastanın evine taburcu veya diğer bir sağlık ortamına transfer edilmesi.



### 3.2.1.2.2 Hasta ve Yakınlarının Hakları

Her hasta kendi ihtiyaçları, güçlü yönleri, değerleri ve inançları ile eşsizdir. Sağlık kuruluşları hastalarla itimada dayanan ve açık bir iletişim kurmak ve her hastanın kültürel, psikososyal ve ruhsal değerlerini anlamak ve korumak için çalışırlar. Hasta sağlık çıktıları, hastalar ve uygun oldukça aileleri veya onların adına kararlar alan kişiler, kültürel beklentileri karşılayabilecek bir şekilde, bakım kararlarında ve süreçlerinde yer aldıkları zaman, iyileşmektedir.

Bir sağlık kuruluşunda hasta haklarını teşvik, bu hakların tanımlanması ve daha sonra hastaların ve çalışanların bu haklar hakkında eğitilmesi ile başlar. Hastalar hakları konusunda ve bunlara göre nasıl hareket edecekleri hakkında bilgilendirilirler. Çalışanlara, hastaların inançlarını ve değerlerini anlamak ve saygı duymak ve hastanın hassasiyetini koruyan nazik ve hürmetkâr bakımı sağlamak öğretilir.

Bu bölümde aşağıdaki süreçler ele alınmaktadır:

- Hasta haklarının belirlenmesi, korunması ve teşvik edilmesi,
- Hastaların hakları konusunda bilgilendirilmesi,
- Uygun olduğunda hastanın ailesinin hastanın bakımı hakkındaki kararlara dahil edilmesi,
- Bilgilendirilmiş onay alınması,
- Çalışanların hasta hakları konusunda eğitilmesi,
- Kuruluşun etik çerçevesinin kurulması.

Bu süreçlerin bir kuruluşta nasıl gerçekleştirilecekleri, bulunan ülkenin kanunlarına ve düzenlemelerine ve o ülke tarafından insan hakları konusunda onaylanmış her çeşit uluslar arası konvansiyon, sözleşme ve anlaşmalara bağlıdır.

Bu süreçler, ülkenin sağlık hizmeti sunum sistemi ve sağlık hizmetleri finansman mekanizmaları ele alındığında, bir kuruluşun tarafsız bir şekilde sağlık hizmetini nasıl sunduğu ile ilişkilidir.

### **3.2.1.2.3 Hastaların Değerlendirilmesi**

Etkili bir hasta değerlendirme süreci, hastanın acil veya erken dönemdeki tedavi ihtiyaçları ve hastanın durumu değişse bile, sürekli tedavi ihtiyaçları hakkında kararlarla sonuçlanır. Hastaların değerlendirilmesi çok sayıda ortamda ve departmanda gerçekleşen devamlı, dinamik bir süreçtir ve üç ana süreçten oluşur:

- Hastanın fiziksel, psikolojik, sosyal durumu ve sağlık öyküsü hakkında bilgi ve veri toplanması,
- Hastanın sağlık ihtiyaçlarını belirlemek için veri ve bilginin analiz edilmesi,
- Hastanın belirlenen ihtiyaçlarını karşılamak için bir bakım planı geliştirilmesi.

Hastanın değerlendirilmesi ancak hastanın durumunu, yaşını, sağlık ihtiyaçlarını ve isteklerini veya tercihlerini dikkate alındığında uygun olabilir. Bu süreçler, hastadan sorumlu olan çeşitli sağlık personeli birlikte çalıştığında en etkili şekilde gerçekleştirilebilir.

### **3.2.1.2.4 Hastaların Bakımı**

Bir sağlık kuruluşunun ana amacı hasta bakımındır. Her hastanın benzersiz ihtiyaçlarına yanıt veren ve destekleyen bir ortamda en uygun bakımın sağlanması, yüksek düzeyde bir planlama ve koordinasyonu gerektirir.

Belirli faaliyetler, hasta bakımı için temel niteliktedir. Bu faaliyetlere aşağıdakiler dâhildir:

- Her hastaya bakımın planlanması ve sunulması,
- Bakımın sonuçlarını anlamak için hastanın izlenmesi,
- Gerektiğinde bakımda değişiklik yapılması,
- Bakımın tamamlanması,
- Takibin yapılması.

Çok sayıda tıbbi, hemşirelik, eczacılık, rehabilitasyon ve diğer tipte sağlık çalışanları bu faaliyetleri gerçekleştirebilir. Her çalışan hasta bakımında açık bir role sahiptir. Bu rol lisans, yetkinlik, sertifikasyon, kanun ve düzenleme, bir kişinin özel becerileri, bilgisi ve deneyimi ve kuruluşun politikaları veya meslek tarifleri ile

belirlenir. Bazı bakım hizmetleri hasta, ailesi veya diğer eğitilmiş bakıcılar tarafından gerçekleştirilebilir.

#### **3.2.1.2.5 Anestezi ve Cerrahi Bakım**

Anestezi, sakinleştirme ve cerrahi müdahalelerin kullanımı, sağlık hizmetleri organizasyonunda yaygın ve karmaşık işlemlerdir. Bunlar geniş kapsamlı hasta değerlendirme, bütünlük bakım planı, hastanın devamlı izlenmesi, bakımın sürekliliği için transfer kriterleri, rehabilitasyon ve taburcu etmeyi içerir ve tam olarak yerine getirmeyi gerektirir.

Anestezi ve sakinleştirme, genellikle en düşük sakinleştirmeden tam anesteziye doğru bütün bir süreçtir. Tam anestezi, yatıştırma ve sakinleştirmeyi içeren bu süreçte hastanın ihtiyaç duyduğu solunum fonksiyonları risk altındadır. Bu bölüm en düşük sakinleştirmeyi içermeyip, orta ve aşırı yatıştırma ile ilgili anestezi ve cerrahi standartları içerir.

#### **3.2.1.2.6 İlaç Kullanımı ve Yönetimi**

İlaçla tedavi yönetimi, hastalıklar ve koşulların hafifletici, bulgusal, önleyici ve tedavi edici davranışında önemli bir bileşendir. İlaçla tedavi yönetimi, bir organizasyonun hastalarına ilaçla tedavi sağlamak için kullandığı sistem ve süreçleri kapsar. Bunlar genellikle bir sağlık organizasyonunda, personelinin koordineli gayreti, etkili süreç tasarımı, uygulama ilkeleri, seçici iyileşmeyi sağlama, reçete yazma, ilaç hazırlama, dağıtma, idare etme, belgeleme ve ilaçla tedaviyi izlem'dir.

İlaçla tedavi yönetiminde sağlık bakım sağlayıcılarının rolleri, ülkeden ülkeye büyük oranda değişirken, hasta güvenliği için ilaçla tedavi yönetimi süreçleri evrenseldir.

#### **3.2.1.2.7 Hasta ve Yakınlarının Eğitimi**

Hasta ve yakınlarının eğitimi, hastalara kendi bakımlarına daha iyi katılmada ve bilgilendirilmiş bakım kararları almalarında yardımcı olur. Kurularda çok sayıda farklı çalışan, hastaları ve ailelerini eğitirler. Hasta, hekimi veya hemşirelerle etkileştiğinde, eğitim meydana gelir. Diğer çalışanlar, rehabilitasyon veya beslenme terapisi gibi spesifik hizmetler sunduklarında veya hastayı taburculuk ve sürekli bakım için hazırladıklarında eğitim sağlarlar. Çok sayıda personel, hastaların ve

ailelerinin eğitimine yardımcı oldukları için, personelin faaliyetlerini koordine etmeleri ve hastaların neyi öğrenmeye ihtiyaç duyduklarına odaklanmaları önemlidir.

Bu nedenle etkili eğitim, hastanın ve ailelerinin öğrenme ihtiyaçlarının değerlendirilmesi ile başlar. Bu değerlendirme sadece neyin öğrenilmesi gerektiğini değil, aynı zamanda öğrenmenin en iyi nasıl gerçekleşebileceğini belirler. Öğrenme, bir bireyin öğrenme tercihlerine, dini ve kültürel değerlerine okuma ve dil becerilerine uygun olduğunda ve bakım sürecinde uygun noktalarda meydana geldiğinde en etkilidir.

Eğitime hem bakım süreci sırasında ihtiyaç duyulan bilgi, hem de hasta evine veya başka bir kuruluşa taburcu olduktan sonra ihtiyaç duyulan bilgi dâhildir. Bu nedenle eğitim, ilave bakım ve gerek duyulan takip bakımı için ve gerektiğinde acil servislere nasıl erişileceği konusunda toplum kaynaklarına dayanan bilgiyi de içerir.

Bir kuruluştaki etkili eğitim, mevcut elektronik ve görsel formatlardan ve çeşitli uzaktan öğrenim ve diğer tekniklerden faydalanır.

### **3.2.1.2.8 Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği**

Bu bölüm, kalitenin iyileştirilmesine kapsamlı bir yaklaşımı tarif etmektedir. Kalitenin topyekûn iyileştirilmesine tamamlayıcı olan bir unsur, hastalara ve çalışanlara yönelik risklerde sürekli bir azalmadır. Bu çeşit riskler klinik süreçlerin yanı sıra fiziksel çevrede de bulunabilir. Bu yaklaşım aşağıdaki süreçleri içerir:

- Yeni klinik ve idari süreçleri iyi tasarlamak,
- Gösterge verilerin toplanması aracılığıyla süreçlerin ne derecede iyi çalıştığını izlemek,
- Verileri analiz etmek,
- İyileştirme ile sonuçlanan değişiklikleri yürütmek ve sürdürmek,

Hem kalite iyileştirme hem de hasta güvenlik programları

- Liderlikle yönlendirilirler,
- Bir kuruluşun kültürünü değiştirirler,
- Risk ve varyasyonu önceden belirler ve azaltırlar,
- Öncelikli konulara odaklanmak için verileri kullanırlar,

- Sürdürülebilir iyileştirmeleri ararlar.

Kalite ve güvenlik, tek tek sağlık çalışanlarının ve diğer personelin günlük çalışmalarında kökleşmiştir. Hekimler ve hemşireler hastalarının ihtiyaçlarını değerlendirdiklerinde ve hizmet sunduklarında, bu bölüm hastalarına yardımcı olmada ve riskleri azaltmada gerçek iyileştirmeleri nasıl yapacaklarını anlamalarına yardımcı olur. Benzer şekilde yöneticiler, destek personeli ve diğerleri süreçlerin nasıl daha verimli olabileceğini, kaynakların nasıl daha akılcı kullanılabileceğini ve fiziksel risklerin nasıl azaltılabileceğini anlamak için standartları günlük çalışmalarına uygulayabilirler.

Bu bölüm, klinik ve idari süreçlerin sürekli izlenmesinin, analiz edilmesinin ve iyileştirilmesinin iyi organize olması gerektiğini ve azami faydaya erişmek için açık liderliğe ihtiyaç duyduğunu vurgulamaktadır. Bu yaklaşım, klinik bakım süreçlerinin çoğunun birden fazla departmanı veya birimi içerdiğini ve çok sayıda bireyin mesleğini içerebileceğini dikkate almaktadır. Bu yaklaşım aynı zamanda klinik ve idari kalite konularının çoğunun birbiriyle ilişkili olduğunu göz önüne almaktadır. Bu nedenle, bu süreçleri iyileştirme çabaları, kuruluştaki kalite yönetiminin ve iyileştirme faaliyetlerinin genel çerçevesi tarafından yönlendirilmelidir.

Bu uluslar arası akreditasyon standartları, bu faaliyetleri iyileştirmek ve süreçlerdeki varyasyon ile ilişkili riskleri azaltmak için çerçeve dâhil, bir sağlıkkuruluşundaki klinik ve idari faaliyetlerin tüm yelpazesini ele alır.

Bu nedenle, bu standartlarda sunulan çerçeve, kalite iyileştirme ve hasta güvenliğine yönelik çeşitli yapılandırılmış programlar ve daha az biçimsel yaklaşımlar için uygundur. Bu çerçeve, beklenmedik olaylarla (risk yönetimi) ve kaynak kullanımıyla (kullanım yönetimi) ilgili olanlar gibi geleneksel izleme programlarını da içine alabilir.

Zamanla bu çerçeveyi izleyen kuruluşlar;

- Kuruluş çapında bir program için daha büyük liderlik desteği geliştirirler,
- Daha fazla personeli eğitirler ve işin içine katarlar,

- Neyin izleneceğine dair daha açık öncelikler belirlerler,
- Kararlarını gösterge verilere dayandırırılar,
- Ulusal ve uluslar arası diğer kuruluşlara kıyasla iyileştirmeler gerçekleştirirler.

### **3.2.1.2.9 Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü**

Bir kuruluşun enfeksiyon ölçme, önleme ve kontrol programının hedefi; hastalar, çalışanlar, doktorlar, sözleşmeli çalışanlar, gönüllüler, öğrenciler ve ziyaretçiler arasında enfeksiyonları kapma ve bulaştırma risklerinin belirlenmesi ve azaltılmasıdır.

Enfeksiyon kontrol programı, kuruluşun coğrafik yerleşimine, hasta hacmine, hizmet edilen hasta popülasyonuna, klinik faaliyetlerinin tipine ve çalışanların sayısına bağlı olarak kuruluştan kuruluşa değişebilir.

Etkili programların ortak yönleri; belirlenmiş liderlerin, uygun politika ve prosedürlerin, çalışanların eğitiminin, kuruluş çapında koordinasyonun olmasıdır.

### **3.2.1.2.10 Yönetişim, Liderlik ve Yönlendirme**

Mükemmel hasta bakımının sağlanması, etkili liderliği gerektirir. Bu liderlik bir sağlık kuruluşunda, yönetici liderler, klinik ve idari liderler ile liderlik, sorumluluk ve güven pozisyonlarına sahip diğerleri dâhil, çok sayıda kaynaktan gelmektedir. Her kuruluş bu kişileri belirlemeli ve kuruluşun toplum ve hastaları için etkili, verimli bir kaynak olmasını temin etmek için bu kişilere yer vermelidir.

Özellikle bu liderler, kuruluşun misyonunu belirlemeli ve bu misyonu yerine getirmek için ihtiyaç duyulan kaynakların mevcut olduğundan emin olmalıdır. Ayrıca liderler, kuruluşun tüm faaliyetlerini koordine ve entegre etmek için birlikte çalışmalıdırlar.

Etkili liderlik, kuruluştaki bireylerin çeşitli sorumluluklarının ve yetkilerinin ve bu bireylerin bir arada nasıl çalıştıklarının anlaşılması ile başlar. Bir kuruluşu yönetenler ve yön verenler hem yetki hem de sorumluluk sahibidir. Tek tek ve toplu olarak, kanun ve düzenlemelere uyulmasından ve hizmet edilen hasta popülasyonuna kuruluşun sorumluluğunun karşılanmasından sorumludurlar.

Zamanla etkili liderlik, kuruluşta algılanan engellerin, departmanlar ve hizmetler arasındaki iletişim problemlerinin aşılmasına yardımcı olur ve kuruluş daha verimli ve etkili hale gelir. Hizmetler artan biçimde bütünleşir. Özellikle kuruluş çapında tüm kalite yönetimi ve iyileştirme faaliyetlerinin entegrasyonu, iyileşmiş hasta çıktıları ile sonuçlanır.

### **3.2.1.2.11 Tesis Yönetimi ve Güvenliği**

Sağlık kuruluşları, hastalara, ailelerine, çalışanlarına ve ziyaretçilerine güvenli, fonksiyonel ve destekleyici bir tesis sağlamak üzere çalışırlar. Bu hedefe ulaşmak için fiziksel ortam, tıbbi ve diğer ekipman ve kişiler etkili bir şekilde yönetilmelidir. Özellikle yönetim aşağıdakiler için gayret göstermelidir:

- Tehlike ve riskleri azaltmak ve kontrol etmek,
- Kazaları ve yaralanmaları önlemek,
- Güvenli koşulları muhafaza etmek.

Etkili yönetim planlama, eğitim ve izlemeyi içerir.

- Liderler, sunulan klinik hizmetleri güvenli ve etkili bir şekilde desteklemek için gerekli alan, ekipman ve kaynakları planlarlar.
- Tüm çalışanlar tesis risklerinin nasıl azaltılacağı ve risk oluşturan durumların nasıl izleneceği ve bildirileceği hakkında eğitilirler.
- Önemli sistemleri izlemek ve gerekli iyileştirmeleri belirlemek için performans kriterleri kullanılır.

Planlama, tesise ve kuruluşun faaliyetlerine uygun olarak aşağıdaki yedi alanı göz önüne almalıdır:

- 1. Güvenlik:** Binalar, zeminler, ekipman ve sistemler içindekilere tehlike oluşturmazlar.
- 2. Emniyet:** Mülk ve içindekiler zarar ve kayıptan korunmuşlardır.
- 3. Zararlı Maddeler:** Radyoaktif ve diğer maddelerin muamelesi, depolanması ve kullanımı kontrollüdür ve zararlı atık güvenli bir şekilde uzaklaştırılır.
- 4. Acil Durumlar:** Salgınlara, felaketlere ve acil durumlara yanıt planlanmıştır ve etkilidir.

5. **Yangın Emniyeti:** Mülk ve içindekiler yangına ve dumana karşı korunmuşlardır.
6. **Tıbbi Ekipman:** Ekipman, riskleri azaltacak bir şekilde seçilir, bakımları yapılır ve kullanılırlar.
7. **Kullanım sistemleri:** Elektrik, su ve diğer kullanım sistemlerinin, işletme yetersizlikleri riskini en aza indirmek üzere bakımları sağlanır.

Kanunlar, düzenlemeler ve yerel yetkililer tarafından yapılan denetlemeler, büyük oranda bir tesisin nasıl tasarlandığını, kullanıldığını ve bakıldığını belirler.

Kuruluşlar ilk olarak, kanunlara ve düzenlemelere uymakla başlarlar. Zamanla kullandıkları fiziksel tesisin ayrıntıları hakkında daha bilgili olurlar. İleriye dönük veriler toplamaya, riskleri azalmak ve hasta bakım ortamını iyileştirmek için stratejiler ortaya koymaya başlarlar.

#### **3.2.1.2.12 Çalışanların Niteliği ve Eğitimi**

Bir sağlık kuruluşu, misyonunu gerçekleştirmek ve hasta ihtiyaçlarını karşılamak için uygun bir çeşitlilikte becerikli, nitelikli kişilere gereksinim duyar. Kuruluşun klinik ve idari liderleri, departman ve servis yöneticilerinin önerilerine dayanarak ihtiyaç duyulan personelin sayısı ve tipini belirlemek üzere birlikte çalışırlar.

Personelin işe alınması, değerlendirilmesi ve atanması, en iyi şekilde koordineli, etkili ve tekdüze bir süreç aracılığıyla gerçekleştirilir. Başvuranların becerileri, bilgisi, eğitimi ve daha önceki iş deneyimlerinin belgelenmesi de esastır. Klinik bakım süreçlerinde yer aldıklarından ve doğrudan hastalarla çalıştıklarından dolayı tıp ve hemşirelik personelinin yetkinliklerini dikkatli bir şekilde gözden geçirmek özellikle önemlidir.

Sağlık kuruluşları, çalışanlarına öğrenmek ve kişisel ve mesleki olarak ilerlemek için imkân sağlamalıdır. Bu nedenle hizmet içi eğitim ve diğer öğrenme imkânları çalışanlara sunulmalıdır.



### 3.2.1.2.13 Bilgi Yönetimi

Sağlık kuruluşları hizmetleri sağlamak, koordine ve entegre etmek için; bireysel hastalar, bakımın bilimi, sunulan bakım, bakımın sonuçları ve kendi performansları hakkında bilgiye dayanırlar. İnsan, materyal ve mali kaynaklar gibi bilgi de, kuruluşun liderleri tarafından etkili bir şekilde yönetilmesi gereken bir kaynaktır. Her kuruluş, hasta çıktılarını, bireysel ve genel performansı iyileştirmek için bilgi elde etmeyi, yönetmeyi ve kullanmayı ister.

Zamanla kuruluşlar aşağıdaki konularda daha etkili olurlar:

- Bilgi ihtiyaçlarının belirlenmesi,
- Bir bilgi yönetimi sistemi tasarlanması,
- Verini ve bilginin tanımlanması ve elde edilmesi,
- Verinin analiz edilmesi ve bilgiye dönüştürülmesi,
- Veri ve bilginin iletilmesi ve rapor edilmesi,
- Bilginin entegre edilmesi ve kullanılması.

Bilgisayarlaşma ve diğer teknolojiler verimliliği arttırmasına rağmen, ister kağıt üzerinde isterse elektronik olsun, iyi bilgi yönetiminin prensipleri tüm metotlara uygulanabilir. Bu standartlar, bilgisayarlı olmayan sistemler ve gelecek teknolojilerle eşit derecede uyumlu olarak tasarlanmışlardır.

### 3.3 TIBBİ LABORATUVAR AKREDİTASYONU

1950 yılında, Levey ve Jennings tarafından kalite kontrol uygulamaları, Klinik kimya laboratuvarına uyarlanmıştır. Daha sonraki yıllarda Westgard'ın geliştirdiği kuralların uygulanmaya başlanması, önceden belirlenmiş sınırları aşan sapmaların belirlenebilmesini ve gereken düzeltmelerin yapılmasını mümkün hale getirmiştir. Günümüzde toplam kalite yönetimi uygulamalarının da dikkate alınmasıyla, laboratuvar hizmetlerine etkinlik, verimlilik ve müşteri memnuniyeti kavramları girmiştir. Toplam Kalite Yönetimi kavramlarının laboratuvar sektörüne uyarlanması, laboratuvarlarda uygulama disiplininin gelişmesini sağlamış ve düzenli denetim anlayışını getirmiştir. Ayrıca, laboratuvarların akreditasyonu, bilgilendirmeyi ve yön göstermeyi benimsetmiştir. ABD'deki uygulamada, devlet sağlık sektöründe her hizmet için belirli bir satınalma fiyatı ve kalite düzeyi belirlemektedir. Bu ülkede

kalite standardizasyonunun sağlanabilmesi için denetleme hizmetleri laboratuvar ekipmanı üreticileri düzeyine kadar indirilmiştir. Böylece, laboratuvarların ulaşabilecekleri fiyatlarda ve standardizasyonu sağlanmış ekipman elde etmeleri sağlanmıştır. Bu şekilde, devlet belirlediği kalite ve fiyatta hizmet alımını garanti edebilmiştir. 1994 yılında ISO ve NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standarts) işbirliği ile ISO/TC 212 adlı ve sadece klinik laboratuvarlara yönelik standartları içeren bir kalite kontrol ve güvence referans sistemi üretilmiştir. Bu standardın amacı “Tıbbi laboratuvar ve in vitro tanı sistemleri alanlarında standardizasyon ve yön gösterme” olarak tanımlanmış ve standardizasyon ve yön göstermenin “kalite yönetimi, pre ve post-analitik prosedürleri, analitik performansı, laboratuvar güvenliğini, referans sistemlerini ve kurum dışı kalite kontrolünü” içerdiği belirtilmiştir. Dolayısıyla bu yeni standardın gündeme gelmesi ile uluslar arası düzeyde laboratuvarlardaki kalite kontrol ve güvence sistemi standartları hem sanayide kullanılan standartlardan ayrılmış hem de laboratuvarlarda kalitenin belirlenmesi sadece analitik süreci içermekten çıkıp analitik çalışma öncesi ve sonrası süreçleri ve laboratuvar yönetimini de içine alacak şekilde genişletilmiştir. Bu çalışmalarda sanayi sektöründe kullanılan genel ISO standartlarından farklı olarak klinik laboratuvarlarda kullanılacak referans malzemelerinin niteliğinden, kullanılan aletlerin kalibrasyon özelliklerine kadar ayrıntılı bir kontrol mekanizması getirilmektedir. Bu arada önemli olan bir başka nokta da laboratuvarlarda kullanılan malzemelerin ve kullanılan aletlerin bu standartlarla örtüşecek hassasiyette ve ulaşılabilir fiyatlarla üretilmesi gerekliliğidir. Bu sağlanmadığı takdirde laboratuvarlar ne kadar özen ve çaba gösterirlerse gösterebilirler konulmuş olan kalite hedeflerine ulaşmak çok zor, zaman alıcı ve maliyetli olacaktır. Uluslar arası platformda son 20 yıldır sanayide kullanılan kalite kontrol ve güvence standartları ile laboratuvar için kullanılacak standartları farklılaştırmak ve laboratuvarlar (özellikle klinik laboratuvarlar) için kalite standartları üretmek üzere birçok çalışma yapılmıştır (Yalçın, s. 7-8).

### **3.3.1 ISO 15189, Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Gereklilikler**

Laboratuvar Akreditasyonu; Laboratuvarın, belirli kalibrasyon veya testleri, laboratuvar tarafından beyan edilen belirsizlik değerleri dahilinde gerçekleştirmeye yeterli olduğunun, bağımsız bir organizasyon tarafından onaylanmasıdır.

Laboratuvarın, akreditasyon kapsamı dâhilindeki test ve analizleri gerçekleştirebilecek yeterlilikte olduğunun göstergesidir.

Zamanla medikal laborantlar, klinik araştırmacılar ve test öncesi-sonrası uygulamalar için bazı ek gereklere ihtiyaç duyulmuştur.

Bunun sonucunda 212 numaralı ISO Teknik Komitesi; “Klinik Laboratuvar Test İşlemleri ve Vücut Dışında Kullanılan Test Sistemleri” ile ilgili tek başına bir standart olan “Tıbbi Laboratuvarlar–Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler” standardı ISO/IEC 15189:2003’ü ortaya çıkarmıştır.

ISO 15189 standardı, ISO 17025 ve ISO 9001:2000 Standartlarının Tıbbi Laboratuvarlar için düzenlenmesinden meydana gelmiştir.

ISO/IEC 15189’un temel amacı; tıbbi laboratuvarların akreditasyonu, test sonuçlarının hasta ve sağlık personeli nezdinde güvence altına alınmasını sağlamaktadır.

ISO 15189 Akreditasyon temel şartlarını aşağıdaki gibi sıralayabiliriz;

- Laboratuvar ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi şartlarını sağlayan bir sistemine sahip olmalı,
- Laboratuvar, testlerin yapılabilmesi için kalibrasyonu yapılmış cihaz ve donanıma sahip olmalı,
- Laboratuvarında çalışacak yetkinlikte personele sahip olmalı,
- Laboratuvarında testlerin yeterliliğini olumsuz yönde etkileyecek bütün eksiklikler giderilmiş olmalı.

### 3.3.2 ISO 15189 Standardı

Bu Uluslararası Standard, ISO/IEC 17025 ve ISO 9001’i temel alır ve tıp laboratuvarının yeterliliği ve kalitesi için özel gereklilikleri belirtir.

Tıp laboratuvarları hasta bakımı için zorunluluktur. Bu nedenle tüm hastaların ve bu hastalara bakmakla sorumlu olan tüm klinik personelin ihtiyaç ve beklentilerini karşılamak zorundadır. Bu hizmetler; laboratuvardan test istekleri, hastanın hazırlanması, hastanın kimliklendirilmesi, örneklerin toplanması, klinik örneklerin taşınması, saklanması, depolanması, işlenmesi ve incelenmesi yanında inceleme sonuçlarının geçerliliğin kanıtlanması, yorumlanması, raporlanması ve önerileri de kapsadığı gibi bunlara ek olarak tıp laboratuvarı hizmetlerinde güvenlik ve ahlak kurallarına dikkat edilmesini de içermektedir.

Her laboratuvar, bünyesinde çalışan profesyonel personele gerekli eğitim ve bilimsel fırsatları tanımakla yükümlüdür.

#### 3.3.2.1 Kapsam

Bu standart, tıbbi laboratuvarlara özgün, kalite ve yeterlilikleri kapsamaktadır.

- ISO/IEC 15189 Kurulumu,
- Ölçüm Sistemleri Analizi,
- Süreç Haritalama ve Süreç Yönetimi,
- Ölçüm Belirsizliği,
- Kalibrasyon, Validasyon ve Doğrulama,
- İç Denetim Yönetimi,
- Yetkili Kurum Denetimi,

Konularını içerisinde barındırmaktadır.

#### 3.3.2.2 Atıf Yapılan Standart ve Dokümanlar

Bu standartta, diğer standart ve dokümanlara atıflarda bulunulmuştur. Bu atıflar, standart içerisinde uygun yerlerde belirtilmişleridir.

Tarih verilerek yapılan atıflar için, sadece başvuru belgenin belirtilen baskısı anlaşılır. Tarih belirtilmeden yapılan atıflar için, başvuru belgenin son baskısı anlaşılır.

ISO 31 Tüm Bölümler: Standardizasyon ve İlişkili Aktiviteler-Genel Sözlük

ISO 31 Kılavuz: Miktarlar ve Birimler

ISO/IEC 43-1 Kılavuz: Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalar Yoluyla Yeterlilik Testi-Bölüm 1: Yeterlilik Testleri Geliştirme Ve Yürütme Programları

ISO 9000: Kalite Yönetim Sistemleri-Temel İlkeler ve Sözlük

ISO 9000:2000: Kalite Yönetim Sistemleri-Gereklilikler

ISO/IEC 17025:1999: Test ve Kalibrasyon Laboratuvarları Yeterliliği İçin Genel Gereklilikler

Uluslararası Temel Ve Genel Ölçüm Terimleri Sözlüğü (VIM), ISO, IEC, BIPM, IFCC, IUPAC, IUPAP, OIML.

### **3.3.2.3 Terimler ve Tarifler**

#### **1. Ölçüm Doğruluğu**

Ölçüm sonucu ile ölçülenin gerçek değeri arasındaki yakınlık.

#### **2. Biyolojik Referans Aralık**

Referans değerlerin dağılımının merkezdeki % 95'lik alanını kapsayan aralık.

**Not:** %95'lik alan yaygın olan kullanılan orandır. Özel durumlarda değişiklik gösterebilir.

#### **3. İnceleme**

Bir varlığın değerinin ve özelliklerinin saptanması amacıyla yapılan işlemler dizisi.

**Not:** Bazı disiplinlerde inceleme; yapılan testlerin, gözlemlerin veya ölçümlerin toplamıdır.

#### **4. Laboratuvar Yeterliliği**

İncelemelerin yapılabilmesi için sahip olunan fiziksel ve çevresel kaynaklar, bilgi kaynakları, personel, beceri ve deneyim.

**Not:** Laboratuvar yeterliliğinin gözden geçirilmesi, ölçüm belirsizliği ve saptama sınırlarının gösterilebilmesi için daha önce yer alınmış olan laboratuvarlar arası karşılaştırmalar veya dış kalite değerlendirme programları ya da deneme-inceleme programlarının yürütülmesi veya bunların hepsinin sonuçlarını içerebilir.

#### **5. Laboratuvar Yöneticisi**

Laboratuvar sorumluluğunu ve yetkisini almış uzman bireyler.

#### **6. Laboratuvar Yönetimi**

Laboratuvar yöneticisinin başında olduğu laboratuvarın etkinliklerini yöneten kişiler.

#### **7. Ölçüm**

Varlığın değerinin saptanması amacıyla yapılan işlemler dizisi.

#### **8. Tıbbi Laboratuvar/Klinik Laboratuvar**

Tanı, hastalıktan korunma ve hastalık tedavisi veya sağlık durumunun değerlendirilmesi amacıyla insan vücudundan alınan materyallerin biyolojik, mikrobiyolojik, immünojenik, kimyasal, immünohematolojik, hematolojik, biyofiziksel, sitolojik, patolojik veya diğer incelemelerinin yapıldığı; sonuçların yorumlanması ve daha ileri incelemeler ile ilgili önerileri de içerecek şekilde laboratuvar incelemelerin her yönünü kapsayan konsültan danışmanlık hizmeti sağlayabilecek laboratuvar.

**Not:** Bu incelemeler aynı zamanda saptama, ölçme veya çeşitli maddelerin veya mikroorganizmaların varlığı ve yokluğunu farklı bir yolla tanımlamak için oluşturulmuş prosedürleri içerir. Sadece hasta örneği alan veya hazırlayan, dağıtım veya postalama merkezi gibi çalışan yerler daha büyük laboratuvar ağı veya sisteminin bir parçası olsalar dahi tıbbi veya klinik laboratuvar sayılmazlar.

### **9. İnceleme Sonrası Prosedürler (PostAnalitik Evre)**

İnceleme sonrası sistematik gözden geçirme, biçimleme ve yorumlama; sonuçların değerlendirilmesi, raporlanması, gönderilmesi ve incelenen örneklerin saklanması içeren süreçler bütünüdür.

### **10. İnceleme Öncesi Prosedürler (PreAnalitik Evre)**

Kronolojik sırasıyla klinisyenin incelemeyi istemesiyle başlayan, hastanın hazırlanması, birincil örneğin toplanması, laboratuvara ve laboratuvarın içinde taşınması ve analitik inceleme prosedürünün başlamasıyla biten süreçler bütünüdür.

### **11. Birincil Örnek/Numune**

Sistemden (vücuttan) ilk alınan bir veya daha fazla örnek grubu.

### **12. Nicelik**

Nitel olarak ayrılabilen ve nicel olarak saptanan varlık, madde veya yapı.

### **13. Yüklenici Laboratuvar**

Örneğin destekleyici veya doğrulayıcı inceleme prosedürü ve raporu için gönderildiği başka bir dış laboratuvar.

### **14. Örnek**

Sistem (vücut) hakkında bilgi sağlaması beklenen, sıklıkla sistem veya ürünü hakkında karara temel olacak bilgiyi sağlayan, sistemden alınmış olan bir veya daha çok bölüntüler.

## **15. İzlenebilirlik**

Bir ölçüm sonucunun veya standardın değerinin genellikle ulusal veya uluslararası standartlar olarak belirlenmiş referanslar ile ilgili özelliği.

## **16. Ölçümün Gerçekliği**

Gerçek değer ile bir seri ölçüm sonuçlarından elde edilen ortalama değer arasındaki yakınlık.

## **17. Ölçüm Belirsizliği**

Makul olarak ölçülene atfedilebilecek değerlerin dağılımını karakterize eden, ölçüm sonucuyla ilişkili bir parametredir.

### **3.3.2.4 Yönetim Gereklilikleri**

#### **1. Organizasyon ve Yönetim**

- 1.1.** Tıbbi laboratuvarın bağlı olduğu organizasyon resmi olarak tanınır olacaktır.
- 1.2.** Uygun yorumlama ve öneri hizmetlerini kapsamak üzere tıbbi laboratuvarın hizmetleri; hastaların ve hasta bakımından sorumlu tüm klinik personelin ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde tasarlanmış olacaktır.
- 1.3.** Tıbbi laboratuvarı (buradan itibaren laboratuvar olarak anılacaktır) sürekli bulunduğu tesislerde veya sürekli bulunduğu tesis dışındaki yerlerde görevini yaparken bu uluslararası standardın gerekliliklerini yerine getirecektir.
- 1.4.** Birincil örneklerin incelenmesini yapan veya etkileyen laboratuvar personelinin sorumlulukları, çıkar çatışmalarının tanımlanması amacıyla belirlenecektir. Finansal veya politik görüşler testi etkilememelidir.
- 1.5.** Laboratuvar yönetimi, kalite yönetim sisteminin tasarlanması, sürdürülmesi ve geliştirilmesinden sorumlu olmalıdır. Bunlar aşağıdakileri kapsamaktadır:



- Tüm laboratuvar personeline görevlerini yerine getirebilmeleri için uygun otoritede ve kaynakları sağlayan yönetim desteği,
- Yönetim ve personelin çalışmalarının kalitesini zıt yönde etkileyecek kanunsuz ve uygunsuz iç ve dış ticari, finansal veya diğer baskılara ve etkilere maruz kalmasını engelleyecek düzenlemeler,
- Gizli bilginin korunmasından emin olunacak politika ve prosedürler,
- Laboratuvarın yeterliliği, tarafsızlığı, kararları ve operasyonel bütünlüğündeki güveni bozacak herhangi bir etkinliğin oluşmasını engelleyecek politikalar ve prosedürler,
- Laboratuvarın organizasyonel ve yönetim yapısı ve ilişkili olduğu diğer organizasyonlarla ilişkilerinin net olarak belirlenmesi,
- Sorumlulukların, yetkinin ve tüm personel arasındaki ilişkilerin belirlenmesi,
- Tüm elemanlara uygun eğitimlerin verilmesi ve sorumlulukların, ilgili incelemenin amacı, prosedürleri ve inceleme sonuçlarının yorumlanması bilgisine sahip, bilgi ve deneyimli kişilere verildiği laboratuvar yönetimi,
- Laboratuvar prosedürlerinin zorunlu görülen kalitesinden emin olunması için gerekli kaynakları sağlama ve teknik hizmet sorumluluğunun hepsini üstlenecek yeterlilikte teknik yönetim,
- Kalite yöneticisinin (adlandırma nasıl olursa olsun) atanması; kalite yöneticisi, kalite yönetim sisteminin yerine getirmeyi söz verdiği gerekliliklerin, yerine getirilip getirilmediğini denetleyebilmelidir ve laboratuvar politikası ve kaynakları konularında verilen kararları doğrudan laboratuvar yönetimine rapor etmelidir,
- Tüm anahtar işlevler için yardımcı atanmalıdır; ancak küçük laboratuvarlarda tek bireyin birden fazla işlevin sorumluluğunu alabileceğinin ve her işlev için tek bireyin sorumlu olmasının pratik olmayacağını bilincinde olunmalıdır.

## 2. Kalite Yönetim Sistemi

**2.1.** Politikalar, süreçler, programlar ve talimatlar dokümente edilir ve konuyla ilgili personele dağıtılır. Yönetim bu dokümanların anlaşıldığından ve uygulandığından emin olacaktır.

**2.2.** Kalite yönetim sistemi, kısıtlı olmamak kaydıyla, iç kalite kontrolü ve dış kalite değerlendirme programları gibi yapılandırılmış laboratuvarlar arası karşılaştırma programlarını kapsayacaktır.

**2.3.** Kalite yönetim sistemi politikaları ve hedefleri, laboratuvar yöneticisinin yetkisinde kalite politikası söyleminde yer alacak ve kalite el kitabında belirtilecektir. İlgili tüm personel bu politikaya her zaman kolayca ulaşabilecektir. Politika açık, net ve anlaşılır olacaktır. Politika aşağıdakileri içermelidir:

- Laboratuvarın sağlamayı istediği hizmetin kapsamı.
- Laboratuvar yöneticisinin, laboratuvar hizmet standardı ile ilgili ifadesi.
- Kalite Yönetim Sisteminin hedefleri.
- İncelemeleri yapan tüm personelin, kalite belgelerini bilmesi ve her zaman politika ve prosedürlerin uygulama zorunluluğu.
- Laboratuvarın iyi meslek uygulamalarına uyacağı ve incelemelerinin kalitesini sağlama ve kalite yönetim sistemine bağlılığının taahhüdü.
- Laboratuvar yönetiminin bu uluslararası standarda uyma taahhüdü.

**2.4.** Kalite El Kitabı, kalite yönetim sistemini ve kalite yönetim sisteminde kullanılacak belgelerin yapısını tanımlar. Kalite el kitabı teknik prosedürleri de kapsayan destek prosedürleri içerecek veya gönderme yapacaktır. Kalite yönetim sistemindeki belgelerin yapısı özetlenecektir. Teknik yönetim ve kalite yönetiminin rolleri ve sorumlulukları açıklanacaktır.

Tüm personel, kalite el kitabının uygulanması, tüm gönderme yapılan belgeleri ve uygulamalarındaki gereklilikler konusunda eğitilecektir. Kalite el kitabı, laboratuvar kalite yönetimi tarafından sorumluluğa atanacak olan bireyin yetki ve sorumluluğunda tutulacaktır.

Tıbbi laboratuvar Kalite el kitabı içeriği aşağıdaki gibi olabilir:

- a. Giriş
  - b. Tıbbi laboratuvarın tanımı, resmi kimliği, kaynakları ve ana görevleri
  - c. Kalite politikası
  - d. Eleman eğitimi ve yetiştirilmesi
  - e. Kalite güvence
  - f. Doküman kontrolü
  - g. Kayıtlar, bakım ve arşivleme
  - h. Yerleşim ve evre
  - i. Cihazlar, reaktifler ve ilgili tkretim malzemelerin yönetimi
  - j. İnceleme prosedürlerinin onaylanması
  - k. Güvenlik
  - l. Çevresel boyut
  - m. Araştırma ve geliştirme (varsa)
  - n. İnceleme prosedürlerinin listesi
  - o. İstek protokolleri, birincil örnek, laboratuvar örneklerinin toplanması ve işlenmesi
  - p. Sonuçların onaylanması
  - q. Kalite kontrol (laboratuvarlar arası kontrolleri de kapsar)
  - r. Laboratuvar bilgi sistemi
  - s. Sonuçların raporlanması
  - t. Yakınlıkların ele alınması ve iyileştirici etkinlikler
  - u. Hastalar, sağlık çalışanları, yüklenici laboratuvarlar ve tedarikçilerle iletişim ve diğer etkileşimler
  - v. İç denetim
  - w. Etik.
- 2.5.** Laboratuvar yönetimi analitik sistemlerin, reaktiflerin ve araçların uygun işlevleri ve kalibrasyonları için program oluşturacak ve uygulayacaktır. Aynı zamanda, koruyucu bakım ve kalibrasyon programını belgelendirecek ve raporlayacaktır. Bu program en azından üretici önerilerini de içerecektir.

### 3. Doküman Kontrolü

**3.1.** Laboratuvar, kalite dokümantasyonunu oluşturan tüm belgelerin ve (iç veya dış kaynaklı) bilgilerin kontrolü prosedürlerini oluşturacak ve sürekliliğini sağlayacaktır. Bu kontrollü dokümanların her birinin kopyası arşivlenecek ve laboratuvar yöneticisi tarafından saklanma süresi belirlenecektir. Bu kontrollü belgeler uygun bir ortamda - basılı veya değil – saklanabilir. Dokümanlar ulusal, bölgesel ve yerel yasal düzenlemelere göre saklanabilir.

**3.2.** Prosedürler, aşağıdaki koşulları sağlandığını garanti edecek şekilde hazırlanır;

- Tüm belgeler, kalite yönetim sistemi kapsamında, laboratuvar personeline dağıtılmadan önce yetkili personel tarafından gözden geçirilir ve onaylanır.
- Belgelerin güncel sürümlerinin ve dağıtımının sürekliliğinin belirtildiği bir liste oluşturulur.
- Belirli belgelerin yalnız güncel ve yetkilendirilmiş sürümleri uygun bölgelerde aktif kullanılmak üzere bulundurulur.
- Belgeler belirlenmiş aralıklarda gözden geçirilir, gerekli olduğu zaman yenilenir ve yetkili personel tarafından onaylanır.
- Geçersiz ve kullanılmayan dokümanlar her alandan hızla uzaklaştırılır veya fark edilmeden kullanılmaması için gerekli önlemler alınır.
- Kullanımdan kaldırılmış veya yerine yenisi konmuş dokümanların farkına varılmadan kullanılmamaları için işaretlenir, laboratuvar kontrol sistemi, dokümanın tekrar kullanılması için el ile düzeltilmesine izin veriyorsa, bu düzeltme prosedürleri belirlenir ve düzeltmeyi yapacak yetkili tanımlanır; düzeltmeler net olarak işaretlenir, düzelteni belirtecek şekilde imzalanır ve yeniden düzenlenmiş belge mümkün olduğu kadar çabuk kullanıma sokulur.
- Bilgisayarlı sistemlerde tutulan belgelerdeki değiştirmelerin nasıl yapılacağı ve kontrol edileceği prosedürler oluşturulur.

**3.3.** Kalite yönetim sistemi ile ilgili tüm dokümanlar, aşağıdaki hususları içerecek şekilde özgün olarak tanımlanır;

- Başlık,
- Baskı veya güncel sürüm tarihi,
- Sayfa numaraları,
- Konunun yetkilisi,
- Kaynak tanımlanması.

#### **4. Anlaşmaların Gözden Geçirilmesi**

**4.1.** Laboratuvar; tıbbi laboratuvar hizmeti sağlayacağı bir anlaşma yapmış ise, anlaşmaların gözden geçirilmesi prosedürlerini yazacak ve sürdürecektir. İncelemelerin düzenlenmesindeki veya anlaşmalardaki değişikliklere kılavuzluk yapacak olan bu politika ve prosedürlerin aşağıdakileri kapsıyor olduğundan emin olunacaktır:

- Kullanılan yöntemleri de kapsayacak şekilde gerekliliklerin, yeterli derecede tanımlanmış, belgelenmiş ve anlaşılabilir olduğu,
- Laboratuvarın gereklilikleri karşılayacak yeterlilikte ve kaynaklara sahip olduğu,
- Seçilmiş prosedürlerin anlaşma gerekliliklerini ve klinik ihtiyaçları karşılıyor olduğu.

*Not:* Madde b) ile ilgili olarak, yeterliliğin gözden geçirilmesi sonucunda, laboratuvarın gerekli olan fiziksel, personel ve enformasyon kaynaklarına sahip yeterlilikte ve laboratuvar personelinin yapılacak inceleme konusunda yeterli beceri ve uzmanlığa sahip olduğu kanıtlanmalıdır.

**4.2.** Anlamlı değişiklikleri ve ilgili müzakereleri de içeren gözden geçirme kayıtları saklanacaktır.

**4.3.** Gözden geçirme, yüklenici laboratuvar tarafından yapılan tüm işleri de kapsar.

**4.4.** Hizmet alanlar (örn. klinisyenler, sağlık hizmetleri kurum ve kuruluşları, sağlık sigortası kuruluşları, eczacılıkla ilişkili şirketler) sözleşmedeki her türlü değişiklikten haberdar edileceklerdir.

4.5. İş başlatıldıktan sonra bir değişiklik gerekirse, anlaşmanın gözden geçirilmesi süreci aynen tekrar edilecek ve etkilenen tüm paydaşlar bilgilendirilecektir.

## 5. Anlaşmalı Laboratuvarlardaki İncelemeler

5.1. Laboratuvar, yüklenici laboratuvarların değerlendirilmesi ve seçimi hakkında olduğu gibi histopatoloji, sitoloji ve ilgili disiplinler için ikinci bir görüş alabileceği Danışman-Uzman doktorlar hakkında da prosedürlerini oluşturacaklardır. Laboratuvar yönetimi, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların önerilerini dikkate alarak yüklenici laboratuvarlar ve Danışman-Uzman doktorların seçiminden ve denetlenmesinden sorumlu olacaktır ve istenen çalışmaların yapılmasında yüklenici laboratuvar ve Danışman-Uzman doktorların yetkinliğini garanti edecektir.

5.2. Yüklenici laboratuvarlarla yapılan düzenlemeler, aşağıdakilerin sağlandığından emin olunması için periyodik olarak gözden geçirilecektir:

- İnceleme-öncesi ve inceleme-sonrası prosedürleri de kapsamak üzere tüm gereklilikler yeterli düzeyde tanımlanır, belgelenir ve anlaşılması sağlanır.
- Yüklenici laboratuvar gereklilikleri karşılayabilmeli ve bu konuda hiçbir çıkar ilişkisi bulunmaz.
- Amaçlanan kullanıma uygun inceleme prosedürleri seçilir.
- İnceleme sonuçlarının yorumlanması için incelemeye ilişkin sorumluluklar net olarak tanımlanır.

Bu tür gözden geçirme ulusal, bölgesel veya yerel gerekliliklere göre sürdürülecektir.

5.3. Laboratuvar tüm yüklenici laboratuvarların kayıtlarını tutacaktır. Yüklenici laboratuvara gönderilen tüm örneklerin kaydı tutulacaktır. İnceleme sonuçlarından sorumlu olan laboratuvarın ismi ve adresi laboratuvar hizmetinden yararlanana verilecektir. Laboratuvar raporu biri hasta kayıtlarında diğeri laboratuvarın sürekli kayıtlarında tutulmak üzere iki kopya halinde saklanacaktır.

**5.4.** Örnek gönderilen laboratuvarların sonuçlarının isteği yapan kişiye ulaşmasından örneğin gönderildiği değil, örneği gönderen laboratuvar sorumludur. Eğer rapor, örneği gönderen laboratuvar tarafından hazırlanıyorsa, klinik yorumları etkileyebilecek değişiklikler olmadan örneğin gönderildiği laboratuvar tarafından rapor edilmiş sonuç ile ilgili gerekli tüm bilgileri içermelidir.

## **6. Dış Hizmetler ve Tedarikler**

**6.1.** Laboratuvar yönetimi, sunacağı hizmetlerin kalitesini etkileyen ve dışarıdan satın alınan hizmet, donanım ve tüketim malzemelerinin seçimi ve kullanımı için politikalarını ve prosedürlerini oluşturacaktır. Satın alınmış olan her şey laboratuvar kalite gerekliliklerini yerine getirmelidir. Tüketim materyallerinin denetlenmesi, kabulü/reddi ve depolanması ile ilgili prosedürler ve ölçütler oluşturulacaktır.

**6.2.** Hizmetin kalitesini etkileyen, satın alınmış donanım ve tüketim malzemeleri ilgili prosedürlerde belirtilen gerekliliklere ve standart özelliklere uygunluklarının geçerlikleri kanıtlanmadıkça kullanılmayacaktır. Bu durum, kalite kontrol örnekleri çalışarak ve sonuçların kabul edilebilirliği kanıtlanarak sonuçlandırılabilir. Tedarikçinin kalite yönetim sistemine göre uygunluk belgesi geçerlilik kanıtı için kullanılabilir.

**6.3.** Alınan her türlü gereç için envanter oluşturulacaktır. Dışarıdan temin edilen hizmet, malzeme ve satın alınan ürünlerin uygun kalite kayıtları oluşturulmalı ve bu kayıtlar kalite yönetim sisteminde tanımlanan süre boyunca saklanmalıdır. Bu kayıt sistemi ilgili reaktif, kontrol, kalibratörlerin lot numaraları, laboratuvara kabulü ve hizmete giriş tarihlerini içermelidir. Kaliteye ilişkin tüm bu kayıtlar laboratuvar yönetiminin değerlendirmesi için ulaşılabilir olmalıdır.

**6.4.** Laboratuvar incelemelerinin kalitesini etkileyebilecek kritik reaktiflerin, gereçlerin ve hizmetlerin tedarikçileri değerlendirilmeli, bu değerlendirmelerin kayıtları saklanmalı ve onaylanmış tedarikçi listesini oluşturmalıdır.

## 7. Danışmanlık Hizmetleri

Uygun ve yeterliliği kanıtlanmış laboratuvar çalışanı, tekrarlama sıklığını ve gerekli olan örnek tipini kapsamak üzere incelemelerin seçimi ve hizmetlerin kullanımında danışmanlık yapacaktır. Gerekli durumlarda, inceleme sonuçların yorumu sağlanacaktır.

Laboratuvar hizmetleri ile ilgili olarak ve bilimsel konularda danışmanlık amacıyla laboratuvar görevlisi ile klinik görevliler arasında düzenli ve kayıtlı toplantılar yapılacaktır. Laboratuvar görevlisi etkinlik konusunda bireysel olgular kadar genel olarak önerilerde bulunmak üzere klinik toplantılara katılmalıdır.

## 8. Şikâyetlerin Çözümlemesi

Laboratuvar klinisyenlerden, hastalardan ve diğer taraflardan gelen yakınmalar ve diğer geribildirimlerin çözümü için politikasını ve prosedürlerini belirleyecektir. Laboratuvar tarafından alınan şikâyetlerin, araştırmaların ve düzeltici eylemlerin kayıtları tutulacak ve saklanacaktır.

## 9. Uygunsuzlukların Saptanması ve Kontrolü

**9.1.** Laboratuvar yönetimi, incelemelerin kendi prosedürüne veya kalite yönetim sistemindeki gerekliliklere veya isteyen klinisyenin beklentisine uymadığı durumlarda uygulanmak üzere politika ve prosedürler oluşturmalıdır. Bunlar için aşağıdakiler belirlenmiş olacaktır. Bunun için;

- Problem çözümünden sorumlu personel belirlenir,
- Yapılacak eylemler tanımlanır,
- Uygunsuz incelemelerin tıbbi anlamlılığı dikkate alınır ve uygun ise isteyen klinisyen bilgilendirilir,
- Gerekli durumlarda incelemeler durdurulur ve raporlar askıya alınır,
- Düzeltici eylemler hemen gerçekleştirilir,



- Gerekliyse, basılmış olan uygunsuz inceleme sonuçları iptal edilir ve uygun bir şekilde işaretlenir,
- İncelemelere yeniden başlama kararını verecek yetkilinin sorumluluğu tanımlanır,
- Uygunsuzluğun her aşaması yazılır ve kaydedilir, bu kayıtlar belirlenmiş düzenli aralıklarla uygunsuzluğa eğilimin saptanması ve önleyici etkinliğin başlatılması amacı ile laboratuvar yönetimi tarafından kullanılır.

**9.2.** Uygunsuz incelemeler tekrarlırsa veya laboratuvarın kalite el kitabında verilen kendi politika ve prosedürlerinde yerine getirmeyi taahhüt ettiklerinde şüphe varsa, bunun nedenlerini saptayacak, belgeleyecek ve ortadan kaldıracak prosedürler hemen uygulamaya sokulacaktır.

**9.3.** Laboratuvar uygunsuzluk durumlarında, sonuçların basılması için prosedürleri tanımlayacak ve uygulayacaktır. Bu olaylar kaydedilecektir.

## **10. Düzeltici Etkinlikler**

**10.1.** Düzeltici etkinlikler, problem nedeni veya nedenlerinin saptanması için araştırmanın yapılacağı süreci de kapsayacaktır. Bunlar, uygun olduğu durumlarda önleyici eylemlere rehberlik edecektir. Düzeltici etkinlik, problemin büyüklüğüne uygun ve karşı karşıya kalınan riskleri karşılayacak şekilde olacaktır.

**10.2.** Laboratuvar yönetimi, düzeltici etkinlik araştırmalarına göre işletimdeki prosedürlerinde gerekli olan her değişikliği belgelendirecek ve yerine getirecektir.

**10.3.** Laboratuvar yönetimi, saptanmış problemlerin çözümünde etkili olduklarından emin olmak için, düzeltici etkinlik sonuçlarını izleyecektir.

**10.4.** Uygunsuzlukların saptanmasında veya düzeltici etkinlik araştırmalarında, politikalarla ve prosedürlerle veya kalite yönetim sistemiyle uyuşmayan durumdan şüphelenildiği zaman, laboratuvar yönetimi etkinliğin ilişkili alanlarında denetleme yapılmasını

sağlayacaktır. Düzeltici etkinliklerin sonuçları laboratuvar yönetiminin gözden geçirme toplantılarında ele alınacaktır.

## **11. Önleyici Etkinlikler**

**11.1.** Hem teknik sistem hem de kalite sistemi ile ilişkili uygunsuzlukların olası kaynakları ve gerekli iyileştirmeler belirlenecektir. Önleyici etkinlik gerekirse, eylem planları geliştirilecek, uygulanacak ve bu tür uygunsuzlukların olasılığının azaltılması ve gelişmeye olanak sağlanması için izlenecektir.

**11.2.** Önleyici etkinlik için prosedürler, etkili olduklarından emin olunacak şekilde, bu etkinliklerin başlatılmasını ve kontrollerin uygulanmasını kapsayacaktır.

*Not:* Önleyici etkinlik, problemlerin veya yakınmaların belirlenmesinden daha çok, gelişme şansının yakalanması için proaktif bir süreçtir.

## **12. Sürekli Gelişme**

**12.1.** Tüm işlem prosedürleri, kalite yönetim sistemi veya teknik uygulamalardaki uygunsuzlukların kaynaklarını veya iyileştirme için diğer fırsatların saptanması için kalite yönetim sisteminde belirtildiği gibi düzenli aralıklarla laboratuvar yönetimi tarafından gözden geçirilecektir. Gelişme için eylem planları hazırlanacak, belgelendirilecek ve uygun durumlarda hayata geçirilecektir.

**12.2.** Gözden geçirme sonuçlarına göre etkinlik yapıldıktan sonra, laboratuvar yönetimi ilgili alanın denetiminde veya odaklanılmış gözden geçirme konusunda yapılan etkinliği değerlendirecektir.

**12.3.** Gözden geçirmeden sonra yapılan etkinliklerin sonuçları, kalite yönetim sisteminde değişiklik gerekliliğinin değerlendirilmesi için laboratuvar yönetimine bildirilecektir.

**12.4.** Laboratuvar yönetimi, hasta bakımına laboratuvarın katkısının sistemli olarak izlenmesi ve değerlendirilmesi için kalite göstergelerini uygulayacaktır. Bu program gelişme fırsatı yarattığı zaman, laboratuvar yönetimi bunları nerede oluştuklarına bakmadan belirtecektir. Laboratuvar yönetimi hasta bakım alanlarında ve hasta

bakım sonuçlarında kalitenin gelişmesinde tıbbi laboratuvarın katkısı olduğunu garanti edecektir.

**12.5.** Laboratuvar yönetimi, tüm laboratuvar personeline ve laboratuvar hizmetlerinden yararlananlardan isteyenlere, uygun ve yararlı eğitim ve öğretim fırsatı sağlanacağını garanti edecektir.

### **13. Kalite ve Teknik Kayıtları**

**13.1.** Laboratuvar, kalite ve teknik kayıtların tanıma, toplama, indeksleme, erişim, saklama, bakım ve güvenli yok edilmesi prosedürlerini oluşturacak ve uygulayacaktır.

**13.2.** Tüm kayıtlar okunaklı ve hemen erişilebilir, hasar, bozulma, kayıp ve yetkisiz kişilerin erişimini önleyecek şekilde saklanmalıdır.

**13.3.** Laboratuvarın kalite yönetim sistemi ve inceleme sonuçlarının saklanma süresini belirleyen politikası olacaktır. Saklama süresi incelemenin doğasına veya her kaydın özelliğine göre saptanacaktır.

Bu kayıtlar aşağıdakileri kapsayabilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- İstek belgeleri (sadece, istek formu olarak kullanılıyorsa hasta çizelgesi veya tıbbi kaydını kapsamak üzere),
- İnceleme sonuçları ve kayıtları,
- Kullanılan cihazdan alınan yazılı çıktılar,
- İnceleme prosedürleri,
- Laboratuvar çalışma kılavuzu veya listeleri,
- Yeni geliş kayıtları,
- Kalibrasyon fonksiyonları ve çevirme katsayıları,
- Kalite kontrol kayıtları,
- Yakınmalar ve bunlara karşı yapılan etkinlikler,
- İç ve dış denetlemelerin raporları,
- Dış kalite değerlendirme kayıtları/laboratuvarlar arası karşılaştırmalar,
- Kalite geliştirme kayıtları,
- İç ve dış kalibrasyon kayıtlarını da kapsamak üzere cihaz bakım kayıtları,

- Üretim dokümantasyonu, alınanların sertifikaları, kullanım kılavuzları,
- Olay/kaza kayıtları ve yapılan eylemler,
- Eleman eğitim ve yeterlilik kayıtları.

#### **14. İç Denetimler**

**14.1.** Sürmekte olan işlemlerin kalite yönetim sisteminin gerekliliklerini yerine getirdiğinin doğrulanması için sistemin tüm yönetim ve teknik bileşenlerinin iç denetimleri, sistemin kendisi tarafından belirlenmiş olan aralıklarda yerine getirilecektir. İç denetim bu bileşenler belirtilerek yürütülecek ve hasta bakımında kritik önemi olan alanlar vurgulanacaktır.

**14.2.** Denetimler resmi olarak planlanacak, düzenlenecek ve kalite yönetici veya belirlenmiş yeterliliği kanıtlı olan görevli tarafından yürütülecektir. Görevliler kendi etkinliklerini denetlemeyeceklerdir. İç denetimlerin prosedürleri tanımlanacak, belgelenecek ve bu belgeler denetleme tipleri, sıklıkları, yönetim şekilleri ve gerekli belgeleri kapsayacaktır. Yetersizlikler veya gelişme için fırsatlar belirlendiği ve belgelendiği zaman, laboratuvar uygun düzeltici ve önleyici etkinlikleri yerine getirecek, bu etkinlikler belgelenecek ve kararlaştırılmış sürede gerçekleştirilecektir.

Kalite sisteminin temel bileşenleri yılda bir kez normal olarak iç denetimden geçirilecektir.

**14.3.** İç denetim sonuçları gözden geçirilmek üzere laboratuvar yönetimine iletilecektir.

#### **15. Yönetimin Gözden Geçirmesi**

**15.1.** Laboratuvar yönetimi, laboratuvarın hasta bakımı desteğindeki etkinliğinden ve gerekli değişikliklerin ve gelişmelerin yerine getirildiğinden emin olmak için laboratuvarın kalite yönetim sistemini ve tüm tıbbi hizmetlerini gözden geçirecektir, bu gözden geçirmeler incelemeleri ve danışmanlık etkinliklerini kapsayacaktır. Gözden geçirme sonuçları; amaçları, hedefleri ve eylem planlarını

içeren planlarda yer alacaktır. Yönetimin gözden geçirmesi yılda bir kez gerçekleştirilecektir.

**15.2.** Yönetimin gözden geçirmesi aşağıdakileri içerecektir, ancak bunlarla kısıtlı değildir:

- Önceki yönetimin gözden geçirmeleri,
- Düzeltici etkinliklerin durumu ve gerekli olan önleyici etkinlikler,
- Yönetim personelinin ve yetkili personelin raporları,
- Güncel iç denetleme sonuçları,
- Dış kuruluşların değerlendirmeleri,
- Dış kalite değerlendirme ve laboratuvarlar arası karşılaştırmaların diğer belgeleri,
- Yapılan işin türü ve iş yükündeki tüm değişiklikler,
- Klinisyenler, hastalardan veya diğer paydaşlardan alınan ve diğer ilgili alanlardan alınan geribildirimler, yakınmalar,
- Laboratuvarın, hasta bakımına katkıda bulunan etkinliklerinin izlendiğini gösteren diğer kalite göstergeleri,
- Uygunsuzluklar,
- Test istek – sonuç alma süresinin izlendiği kayıtlar,
- Sürekli geliştirme süreçlerinin sonuçları,
- Tedarikçilerin değerlendirilmesi.

Kalite yönetim sistemi kurulurken gözden geçirmeler daha kısa aralıklarla olmalıdır. Bu gözden geçirmeler kalite yönetim sisteminde veya diğer uygulamalarda gerek görülen değişikliklerin yapılacağı alanlarda önceden önlem alınmasına katkı sağlayacaktır.

**15.3.** Laboratuvarın hasta bakımına katkısının kalitesi ve uygunluğu, mümkün olduğu kadar geniş kapsamlı olmak üzere yansız olarak izlenecek ve değerlendirilecektir.

**15.4.** Yönetimin gözden geçirmeleri sonucundaki bulgular ve eylemler kaydedilecektir. Laboratuvar çalışanları bu bulgular ve gözden geçirme sonrasında alınan kararlar konusunda bilgilendirilecektir. Laboratuvar yönetimi yapılması gereken

eylemlerin uygun ve kararlaştırılan sürede yerine getirildiğini garanti edecektir.

### 3.3.2.5 Teknik Gereklilikler

#### 3.3.2.5.1 Personel

1. Laboratuvar yönetiminin organizasyonel planı, çalışanlarla ilgili politikaları ve tüm çalışanların yeterlilikleri ve görevlerinin tanımlandığı belgelere sahip olacaktır.
2. Laboratuvar yönetimi, tüm çalışanların uygun eğitim ve mesleki yeterlilik; beceri geliştirme ve deneyimleri ile yeterliliklerinin belgelendiği kayıtları tutmak zorundadır. Çalışanların bu bilgileri her an hazır bulunacaktır ve aşağıdakileri içerebilir:

- Yeterlilik belgesi veya diploma,
- Önceki iş yerinden alınmış referans,
- Görev tanımları,
- Sürekli eğitim ve gelişme kayıtları,
- Yeterlilik değerlendirmeleri,
- Uygunsuz olaylar veya kazalar için hazırlanmış raporlar.

3. Laboratuvar, üst düzey sorumluluğu ve sağlanan hizmetlerin sorumluluğunu alabilecek yeterlikte kişi veya kişilerce yönetilecektir.

*Not:* Burada söz edilen yeterlik ile temel akademik, mezuniyet sonrası ve sürekli eğitim ile birlikte tıp laboratuvarında birkaç yıl çalışarak beceri geliştirme ve deneyime sahip olmak kastedilmektedir.

4. Laboratuvar yöneticisi veya yöneticilikle görevlendirilen kişinin sorumlulukları örgütsel, yönetsel ve eğitsel boyutlarda mesleksel, bilimsel ve danışmanlık sorumluluklarını kapsayacaktır.

Laboratuvar yöneticisi veya yöneticilikle görevlendirilmiş kişi, her görev için uygun bilgi ve beceriye ve aşağıdaki sorumlulukları yerine getirebilecek alt-yapıya sahip olmalıdır:

- Testlerin seçimi için bilgi isteyenlere, laboratuvar hizmeti hakkında ve laboratuvar verilerinin yorumu hakkında bilgi,

- Uygun olduğu durumlarda, tıbbi çalışanların aktif bir üyesi olarak hizmet vermek,
- Sözleşmelerle ilgili düzenlemeler de dâhil olmak üzere aşağıdakiler hakkında bilgili ve işlevlerde etkin olmak;
  - Akredite edici ve düzenleyici kuruluşlarla ilişki kurabilme,
  - Resmi kurumlardaki idari organlarla uygun ve gerekli ilişkiler,
  - Sağlık hizmeti veren toplulukla ilişkiler,
  - Hizmet verilen hasta toplumuyla ilişkiler,
- Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin kalitesini geliştirmek ve başarı standartlarını tanımlamak, uygulamak ve izlemek,
- Kalite yönetim sisteminin uygulayıcısı olmak (laboratuvar yöneticisi veya laboratuvardaki yetkili çalışan uygun oldukça, kuruluşun çeşitli kalite geliştirme komitelerinde yer almalıdır),
- Verilerin güvenilir bir şekilde üretildiğinin saptanması için laboratuvarda yapılan tüm işlemleri izleyebilecek yeterlikte olmak,
- Laboratuvarın gerektirdiği ihtiyaçları karşılayabilecek derecede, belgelenmiş beceri geliştirme ve deneyime sahip çalışanın olmasını garanti etmek,
- Tıbbi gerekliliklere uygun plan yapmak, amaç ve hedefler oluşturmak, geliştirmek ve kaynakları uygun bir şekilde dağıtmak,
- Tıbbi laboratuvar sorumlulukları ile ilgili kurumsal yükümlülüklerine göre, bütçe planlama ve finansal yönetim sorumluluğuyla yapacağı kontroller de dâhil olmak üzere, tıbbi laboratuvar hizmetlerini etkin ve verimli olarak sunmak,
- Tıp ve laboratuvar çalışanları için eğitim programları hazırlamak ve kurumdaki eğitim programlarına katılımı sağlamak,
- Laboratuvarın yapısına uygun, doğrudan araştırma ve geliştirme planlamak,
- Kaliteli hizmet için tüm anlaşmalı laboratuvarları izlemek ve seçmek,

- İyi laboratuvar uygulamalarının ve uygulanabilecek yasal yükümlülüklerin yerine getirildiğini kanıtlayan güvenli bir laboratuvar çevresi oluşturmak,
- Laboratuvar hizmetlerini kullananların yakınma, istek ve önerilerini almak,
- Çalışanların morallerinin iyi olmasını sağlamak.

Laboratuvar yöneticisinin tüm bu sorumlulukları kişisel olarak yerine getirmesi beklenemez. Ancak, hastalara kaliteli hizmetin sunulduğunun garanti edilmesi konusunda laboratuvarın tüm işletimi ve yönetimi laboratuvar yöneticisinin sorumluluğundadır.

5. İşlerin gerektirdiği yükü ve kalite yönetim sisteminin diğer işlevlerini yerine getirecek yeterlilikte insan kaynakları olacaktır.
6. Çalışanlar, yerine getirilen hizmetlerin kalite güvencesine ve kalite yönetimine yönelik eğitimi almış ve becerileri kazanmış olacaktır.
7. Laboratuvar yönetimi, laboratuvar bilgi sistemindeki bilgisayarların kullanımı da dâhil olmak üzere örnek alınması, incelenmesi ve özellikli cihazların çalıştırılması gibi özellikli görevler için yetkili personeli belirleyecek ve görevlendirecektir.
8. Bilgisayar sistemini kimin kullanabileceği, hasta verilerine erişebilme, hasta sonuçlarına erişebilme ve düzeltme, faturalandırmayı düzeltme ve bilgisayar programlarını değiştirme yetkilerinin kime verileceğinin tanımlandığı politikalar oluşturulacaktır.
9. Her düzeydeki çalışanın sürekli eğitim programları oluşturulacaktır.
10. Çalışanlar istenmeyen olaylarla baş edebilmek veya önlemek için eğitilecektir.
11. Her bireyin görevlendirildiği işleri başarmadaki yeterliği, bilgi ve beceri geliştirme eğitimlerinden sonra ve belirli aralıklarda değerlendirilecektir. Gerekli görülen durumlarda yeniden bilgi, beceri geliştirme eğitimleri ve değerlendirmeler yapılacaktır.
12. İncelemelerle ilişkili olarak mesleki kararlar veren kişi, güncel deneyimler de dâhil olmak üzere, uygulanabilir kuramsal ve pratik bilgi ve becerilere



sahip olacaktır. Mesleki kararlar; görüşler, yorumlar, öngörüler, benzetimler, modeller ve değerler olarak açıklanabilir, ayrıca ulusal, bölgesel ve yerel düzenlemeler de temel alınmalıdır.

Çalışanlar düzenli mesleki gelişim ve diğer mesleki bağlantılar içinde yer alacaktır.

**13.** Hastalarla ilgili bilginin gizliliği tüm çalışanlar tarafından korunacaktır.

### **3.3.2.5.2 Yerleşim ve Çevre Koşulları**

- 1.** Laboratuvar; iş yükünü, işin kalitesini, kalite kontrol prosedürlerini, çalışanın veya hasta bakım hizmetlerinin güvenliğini tehlikeye sokmadan yürütülebilmesini sağlayacak şekilde yerleşim yerine sahip olacaktır. Laboratuvar yöneticisi bu alanların yeterliliğini saptayacaktır. Kaynaklar, laboratuvarın etkinliklerini destekleyecek derecede olacaktır. Laboratuvar kaynakları işlevsel ve güvenilir koşullarda sürdürülecektir. Birincil örneklerin toplandığı ve incelemelerin yapıldığı, laboratuvar tesisleri dışındaki yerlerde de benzer koşullar sağlanmalıdır.
- 2.** Laboratuvar; işlemlerin verimliliğini, çalışanların rahatını optimum derecede sağlayacak; incinme ve mesleki hastalık riskini en aza indirecek şekilde tasarlanacaktır. Hastalar, çalışanlar ve konuklar olası zararlardan korunacaktır.
- 3.** Birincil örneklerin alındığı alanlarda ideal koşulların oluşturulmasının yanında engelli hastaların dinlenmesi, rahatı ve mahremiyetini sağlayacak koşullar da sağlanmalıdır.
- 4.** Laboratuvar tasarımı, yerleşimi ve çevresi, yapılan görevler için elverişli olacaktır. Birincil örneklerin toplandığı veya incelemelerin yapıldığı veya her ikisinin de yer aldığı çevresel koşullar, sonuçların geçerliliğini bozmayacaktır veya her ölçüm için gerekli kaliteyi ters etkilemeyecektir.

İncelemeler için laboratuvar tesisleri, başarılı incelemeleri sağlayacak şekilde tasarlanmalı ve işletilmelidir. Bunlar, enerji kaynakları, ışıklandırma, havalandırma, su ve atıkların yok edilmesi ve çevre koşullarını içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Laboratuvarın örnek

toplanması ve ekipmanların performansı üzerinde olabilecek çevresel koşulların kontrolü ile ilgili prosedürleri olmalıdır.

5. Laboratuvar, uygun spesifikasyonların gerektirdiği şekilde veya sonuçların kalitesinin etkilenebileceği yerlerde, çevresel koşulları izleyecek, kontrol edecek ve kaydedecektir. Aynı zamanda, teknik olarak uygun olacak şekilde; sterilize, toz, elektromanyetik girişim, radyasyon, nem, elektrik, sıcaklık, ses ve vibrasyon düzeylerine de dikkat edilmelidir.
6. Uyumsuz çalışmaların olabileceği, birbirine bitişik konumdaki laboratuvarlar arasında, etkili bir ayırım sağlanmalıdır. Kesişme ve bulaşmanın önlenmesi için gerekli kurallar oluşturulacaktır.
7. İncelemelerin kalitesini etkileyen alanlara giriş ve alanların kullanımı kontrollü olacaktır. Örnekleri ve kaynakları yetkisiz girişlerden korumak için kurallar oluşturulacaktır.
8. Laboratuvar içindeki iletişim sistemleri, iletilerin verimli transferi, tesisin büyüklüğü ve karmaşıklığına uygun olacaktır.
9. Örneklerin, preparatların, histoloji örneklerinin, saklanan mikroorganizmaların, belgelerin, dosyaların, el kitaplarının, donanımların, reaktiflerin, laboratuvar gereçlerinin, kayıtların ve sonuçların bozulmadan saklanmasına elverişli depolama alanları ve koşulları sağlanacaktır.
10. Çalışma alanları temiz olacak ve temizliğin sürekliliği sağlanacaktır. Tehlikeli materyallerin depolanması ve atılması, yasal düzenlemelere göre gerçekleştirilecektir.

Laboratuvarda temizlik ve bakımın iyi yapıldığından emin olunacak şekilde kurallar oluşturulacaktır. Bu bağlamda, çalışanlar için özel prosedürler ve bilgi-beceri geliştirme eğitimleri gerekebilir.

### **3.3.2.5.3 Laboratuvar Donanımı**

**Not:** Bu Uluslararası Standardın amaçları kapsamındaki cihazlar, referans materyaller, tüketim malzemeleri ve analitik sistemler, laboratuvar donanımı olarak adlandırılmaktadır.

1. Laboratuvar, örnek alma, inceleme örneklerinin hazırlanması, işlenmesi, incelenmesi ve saklanması hizmetleri de dâhil olmak üzere, hizmetlerin sağlanabilmesi için gerekli donanım ve tüm yardımcı malzemelerini de kapsayacak şekilde donatılacaktır. Laboratuvarın kendi alanı haricinde kullanılması zorunlu donanımın bulunması durumlarında, laboratuvar yönetimi bu uluslararası standardın gerekliliklerine uyulduğunu garanti edecektir.
2. Donanım bileşenlerinin kurulma ve rutin kullanımı açısından gerekli başarıyı sağlamakta yeterli olduğu gösterilecek ve yapılan incelemeler için uygun spesifikasyonlara uyduğu belirtilecektir.

Laboratuvar yönetimi; cihazların, reaktiflerin ve analitik sistemlerin uygun şekilde kalibrasyonunun yapıldığını ve işlev gördüğünü, düzenli olarak takip eden bir program oluşturacaktır. Laboratuvar aynı zamanda, en azından, üreticinin önerilerini yerine getiren önleyici bakım programını belgeleyecek ve kaydını tutacaktır.

3. Donanımın her bileşeni ayırt edici bir şekilde etiketlenecek, işaretlenecek veya diğer yollarla tanımlanacaktır.
4. Cihazın incelemelerinin güvenilirliğine katkıda bulunan her elemanı ile ilgili kayıtlar sürekli tutulacaktır. Bu kayıtlar en azından aşağıdakileri içerecektir:
  - Donanım bileşeninin tanıtımı,
  - Üreticinin adı, ayırıcı kimlik türü ve seri numarası veya diğer benzersiz kimliği,
  - Üretici ile iletişim kurulacak birey ve varsa telefon numarası veya adresi,
  - Alınma ve hizmete girme tarihi,
  - Güncel yerleşim yeri,
  - Alındığı zamanki durumu (örn. yeni, kullanılmış veya yeniden elden geçirilmiş),
  - Üreticinin açıklamaları,

- Donanımın kullanıma uygun olduğunu belgeleyen performans kayıtları,
- Şu an gerçekleştirilen ve gelecek için planlanan bakım,
- Donanımdaki hasarlar veya yanlış işlevler, değiştirmeler veya onarımlar,
- Mümkünse öngörülen değiştirilme tarihi.

Bu gerekliliğin bir kısmını veya tümünü yerine getirecek şekilde tüm kalibrasyonları/sertifikaları ve/veya tarihleri de kapsayan doğrulamaları; zaman ve sonuçları; ayarlamaları; kabul ölçütleri ve varsa bakım/kalibrasyon arasında yapılmış olan kontrol sıklıkları ile birlikte kalibrasyon/doğrulamanın yapılacağı tarihleri içerecektir.

5. Donanım bileşeni, yalnız yetkili personel tarafından çalıştırılacaktır. Donanım bileşeni, üreticisi tarafından verilmiş olan talimatlar ve ilgili tüm kullanım kitaplarını da kapsayacak şekilde kullanım için güncellenmiş bilgiler, laboratuvar çalışanları için her zaman erişilebilir olacaktır.
6. Donanım bileşeni, güvenli çalışma koşullarında tutulacaktır. Bunlar elektrik, acil durdurma cihazlarının güvenliğini ve yetkili personel tarafından kimyasal, radyoaktif ve biyolojik materyallerin güvenli olarak işlenmesini kapsayacaktır.
7. Donanım bileşeni, hasarlı olduğu saptandığı zaman hizmetten alınacak, açıkça etiketlenecek ve tamiri, kalibrasyonu, doğrulaması veya testin belirlenmiş kabul ölçütlerini sağladığı gösterilinceye kadar uygun bir şekilde saklanacaktır. Laboratuvar bu hasarın daha önceki incelemeleri etkileme derecesini araştırarak ve “4.9” maddesindeki prosedürü uygulamaya koyacaktır. Laboratuvar hizmete koymadan, onarımdan veya hizmetten uzaklaştırmadan önce, donanım bileşeninin zararlı maddelerden arındığını gösterecek geçerli ölçümleri yapacaktır.
8. Donanım bileşeni ile çalışan personele bulaş’ı azaltmak için alınan tedbirlerin listesi verilecektir. Laboratuvar, onarımlar ve personeli koruyucu donanım için yeterli uygun alan ayıracaktır.

9. Uygulanabilme durumuna göre, laboratuvarın kontrolü altında olan ve kalibrasyon veya doğrulama gerektiren donanım etiketlenecektir, veya başka şekillerde kalibrasyon veya doğrulama durumunu ve tekrar kalibrasyon veya doğrulama tarihlerini gösterecek şekilde kodlanacaktır.
10. Donanım bileşeni, laboratuvarın doğrudan kontrolünden çıktığı veya onarıma gönderildiği veya hizmetten alındığı zaman, laboratuvarıda kullanıma döndürülmeden önce laboratuvar kontrol edecek ve güvenilir şekilde çalıştığından emin olacaktır.
11. İnceleme verilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, saklanması veya erişiminde, bilgisayarlar veya otomatik inceleme cihazı kullanıldığı zaman, laboratuvar aşağıdakilerin yerine getirildiğini garanti eder:
- Donanımın içindekileri de kapsamak üzere bilgisayar yazılımının tesislerde kullanılmaya elverişli olduğu kanıtlanır ve belgelenir,
  - Verilerin bütünlüğü sürekli korunacak şekilde prosedürler oluşturulur ve uygulanır,
  - Bilgisayarlar ve otomatik cihazın bakımı, veri bütünlüğünün sürekliliği için gerekli çalışma ve çevresel koşulların sağlandığını garanti edecek şekilde yapılır,
  - Bilgisayar programları ve rutinler, rastgele veya yetkili olmayan kişilerin erişimi, değişiklik yapmaları veya hasar vermelerine karşı yeterli derecede korunur.
12. Laboratuvarın bulaşmalardan veya yıpranmalardan korunması için, ekipmanın işletimi, taşınması, saklanması ve kullanımındaki güvenliği sağlayacak prosedürler oluşturulacaktır.
13. Laboratuvar, kalibrasyonların bir dizi düzeltme katsayıları gerektirdiği yerlerde, önceki düzeltme katsayılarının kopyalarının güncelleştirildiğini garanti edecek prosedürler oluşturulacaktır.
14. Cihaz, kapsayan donanım, yazılım, referans materyaller, tüketim materyalleri, reaktifler ve analitik sistemler, ayarlamalardan veya geçersiz inceleme sonuçlarına neden olabilecek kurcalamalardan korunacak şekilde düzenlenecektir.

### 3.3.2.5.4 İnceleme Öncesi Prosedürleri

1. İstek formu, hastayla ilgili klinik bilgi kadar hasta ve isteyen yetkili hakkında yeterli bilgiyi içerecektir. Ulusal, bölgesel veya yerel gereklilikler uygulanacaktır. İstek formu veya elektronik eşdeğeri, sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakiler için uygun boşluklar içermelidir:
  - Hastanın, karışmaya engel olacak şekilde kimliği,
  - Hekimin veya inceleme istemi için veya raporun iletimi ile tıbbi bilgileri kullanacak yasal olarak yetkilendirilmiş kişinin adı veya tanımlayıcı kodu. İstemi yapan klinisyenin adresi incelemeyi yapan laboratuvarından farklı ise istem formunda olmalıdır,
  - Uygun olduğu durumlarda birincil örneğin tipi ve alındığı yerin anatomik bölgesi,
  - İstenen incelemeler,
  - Hasta ile ilgili klinik bilgi, yorum için en azından cinsiyeti ve doğum tarihini içermelidir,
  - Birincil örnek alımının tarihi ve saati,
  - Örneklerin laboratuvar kabul tarihi ve saati.
2. Birincil örneklerin alınması ve işlenmesi için özgün kurallar, laboratuvar yönetimi tarafından hazırlanacak, belgelendirilecek ve örnek alımından sorumlu kişilere ulaştırılması sağlanacaktır. Bu açıklamalar birincil örnek alma el kitabında yer alacaktır.
3. Birincil örnek alma el kitabı aşağıdakileri içerecektir:
  - Aşağıdakilerin kopyaları veya atıfların listesi;
    - Yapılan laboratuvar incelemelerinin listesi,
    - Uygulanması gerektiği zaman izin belgeleri,
    - Birincil örnek alınmadan önce hastanın kendisinin yapacağı hazırlıkları açıklayan kurallar ve açıklamalar,
    - Tıbbi belirtiler ve yapılmakta olan prosedürlerden uygun olanların seçilmesi konusunda laboratuvar hizmetlerinden yararlananlar için bilgi,
  - Aşağıdakilerle ilgili prosedürler;

- Hastaların hazırlanması (örneğin, sağlık personeli ve kan almadan sorumlu görevliler için),
- Birincil örneğin kime ait olduğunun belirlenmesi,
- Örnek kaplarının ve gerekli ise koruyucuların tanımlanması ile birlikte birincil örnek alımı,
- Aşağıdakilerle ilgili açıklamalar;
  - İstek formunun veya elektronik isteğin doldurulması,
  - Alınacak birincil örneğin tipi ve miktarı,
  - Gerekliyse, alım için özel zamanı,
  - Alım saati ile laboratuvara ulaşma saati arasında, varsa özel işlemler (taşınmadaki gereklilikler, soğuk veya çevreden daha yüksek sıcaklıkta ortam gerekliliği, acil dağıtım gerekliliği, vb.),
  - Birincil örneklerin etiketlenmesi,
  - Klinik bilgi,
  - Birincil örneğin alındığı hasta hakkında ayrıntılı kimlik bilgileri,
  - Birincil örnek alınan kişinin kimliğinin kaydı,
  - Örnek alımında kullanılan materyallerin güvenli şekilde atılması,
- Aşağıdakilerle ilgili açıklamalar;
  - İncelenen örneklerin saklanması,
  - Ek incelemelerin istenmesi için zaman sınırları,
  - Ek incelemeler,
  - Aynı birincil örnekten daha ileri inceleme veya analitik hasara bağlı olarak tekrar istenen inceleme.
- 4. Birincil örnek alma el kitabı, doküman kontrol sisteminin bir parçasını oluşturacaktır.
- 5. Birincil örnekler, normal olarak istek formu ile olmak üzere, tanımlanmış bireye kadar izlenebilir olacaktır. Uygun kimliklendirilmemiş birincil örnekler laboratuvar tarafından kabul edilmeyecek ve incelenmeyecektir.

Birincil örneğin kimliğinde belirsizlik ve birincil örneklerdeki (beyin-omurilik sıvısı, biyopsi gibi) analitlerin sabit olmadığı durumlarda ve birincil örnek tekrar elde edilemeyecekse veya kritikse, laboratuvar örneği çalışabilir, fakat isteyen hekim veya birincil örneğin alınmasından

sorumlu birey örneği tanımlayıp onaylamadıkça veya yeterli bilgiyi vermedikçe veya her ikisi de yerine getirilmedikçe laboratuvar sonuçları vermeyebilir. Böyle durumlarda, birincil örneğin tanımlanma sorumluluğunu alan bireyin imzası istek formunda olmalı veya izlenebilir olmalıdır. Bu gereklilik herhangi bir nedenle yerine getirilemiyorsa ve incelemenin yapılması gerekiyorsa sorumluluğu alan kişi rapor üzerinde belirtilmelidir. Örnekler daha sonraki incelemeler için saklanacaksa da tanınabilir ve ayırt edilebilir olmalıdır.

6. Laboratuvar, örneklerin laboratuvara taşınmasında aşağıdaki koşulların yerine getirildiğini takip edecektir;
  - İstenen incelemenin doğasına ve ilgili laboratuvar disiplinine uygun süre içinde,
  - Birincil örnek alma el kitabında belirtilen sıcaklık aralığında ve örneklerin bütünlüğünün bozulmamasının sağlanacağı koruyucu ile,
  - Ulusal, bölgesel veya yerel yasal gereklilikleri yerine getirecek şekilde taşıyıcının, halk sağlığının ve örneği kabul eden laboratuvarın güvenliğini sağlayacak şekilde.
7. Tüm birincil örnekler kabul defteri, iş listesi, bilgisayar veya diğer eşdeğerdeki sistemlere kaydedilecektir. Örneklerin alınma tarihi ve saati, örneği kabul eden görevlinin bilgileri kaydedilecektir.
8. Birincil örneklerin kabulü veya reddi ile ilgili ölçütler geliştirilecek ve belgelendirilecektir. Birincil örnek, sonuçları tehlikeye sokacak durumda ise, problemin niteliği, sonucun yorumlanmasında uyarı için gerekli olabileceğinden son raporda belirtilecektir.
9. Laboratuvar, alınan örneklerin yetersiz veya gereğinden fazla olmaması için alınacak kan örneği ve beyin-omurilik sıvısı gibi diğer örneklerin hacimlerini belirli aralıklarla gözden geçirecektir.
10. Yetkili personel, istek ve örnekleri sistemli olarak gözden geçirecek ve hangi incelemelerin yapılacağına ve hangi yöntemlerin kullanılacağına karar verecektir.
11. Laboratuvar, uygun ise laboratuvar tarafından kabul edilen birincil örneklerin ve özellikle acil olanların alınması, etiketlenmesi, incelenmesi



ve rapor edilmesi ile ilgili belgelenmiş prosedürleri oluşturacaktır. Prosedür, istek formunun ve birincil örneğin özellikli etiketlenmesini, birincil örneğin laboratuvardaki inceleme bölgesine taşınma mekanizmasını, kullanılacak herhangi bir hızlı inceleme işlemini ve izlenecek özellikli raporlama kriterlerini kapsayacaktır.

12. Örnek parçaları da ilk birincil örneğe kadar izlenebilir olacaktır.
13. Laboratuvarın, incelemelerin sözlü olarak istenmesi konusunda yazılı politikası olacaktır.
14. Örnekler, sonuçların raporlanmasından sonra incelemenin tekrar yapılmasına olanak tanınacak şekilde, belirlenmiş sürelerde, örneklerin özelliklerinin kararlılığını sürdürdüğünü garanti edecek koşullarda saklanacaktır.

#### 3.3.2.5.5 İnceleme Prosedürleri

**Not:** Aşağıdakilerin hepsi laboratuvar tıbbını oluşturan tüm disiplinlere uygulanamayabilir.

1. Laboratuvar; örnek parçalarının seçimini/alımını da kapsamak üzere, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların beklentilerini karşılayacak ve inceleme için uygun inceleme prosedürleri kullanacaktır. Önerilen prosedürler, yetkin metin kitaplarında oluşturulmuş, uzmanların ortak gözden geçirdiği kitaplar veya dergiler veya uluslararası, ulusal veya bölgesel kılavuzlarda yayımlanmış olanlardır. Laboratuvarında, hazırlanmış prosedürler kullanılıyorsa, prosedürlerin kullanım amacına göre geçerliliği kanıtlanacak ve tam olarak belgelenecektir.
2. Laboratuvar inceleme prosedürlerinin kullanım amacına uygunluğunun sağlanmasında yalnız onaylanmış prosedürler kullanacaktır. Onaylama işlemleri uygulamanın veya uygulama alanının gerektirdiği boyutlarda olacaktır. Laboratuvar onaylama için kullanılan prosedürü ve prosedür sonuçlarını kaydedecektir.

Yöntemler ve prosedürler değerlendirilecek ve tıbbi incelemelerde kullanılmadan önce tatmin edici sonuçlar bulunmuş olacaktır. Prosedürler, laboratuvar yöneticisi veya yöneticilikle görevli kişi

tarafından başlangıçta ve belirlenen aralıklarda gözden geçirilecektir. Bu gözden geçirmelerin süresi normalde yılda bir kez olacaktır. Bu gözden geçirmeler belgelenecektir.

3. Tüm prosedürler belgelenecek ve çalışma alanlarında ilgili çalışanlar için hazır bulundurulacaktır. Belgelenmiş prosedürler ve gerekli açıklamalar laboratuvarında çalışanlar tarafından anlaşılabilir ortak dilde olacaktır.

Referans için tamamı hazır olan el kitabından yazılmış kilit bilgilerin özetlendiği kart şeklindeki dosyaların veya benzer sistemlerin çalışma alanlarında hızlı başvuru için hazır olması gerekir. Kart dosyalar veya benzer sistemler el kitabına uygun olacaktır. Böyle özetlenen her prosedür, doküman kontrol sisteminin bir parçası olacaktır.

Bu prosedür; Madde 5.5.1 ve Madde 5.5.2 gereği sağlanan, prosedürü laboratuvarında yapıldığı gibi açıklayan ve laboratuvarında çalışan görevlilerin ortak dilinde, üretici tarafından yazılmış açıklamaları temel alacaktır. Her sapma gözden geçirilecek ve belgelenecektir. İncelemenin yapılması için gerekli olan ek bilgi de belgelenecektir. Reaktiflerinde veya prosedürlerinde büyük değişim olan inceleme kitlerinin her yeni sürümü, niyetlenen kullanıma uygunluk, yeterlik ve güvenilirlik bakımından kontrol edilecektir. Her prosedür değişikliğinin tarihleri yazılacak ve diğer prosedürler için onaylanacaktır.

Belge kontrol tanımlayıcılarına ek olarak, elverişli olduğu zamanlarda, belgeler aşağıdakileri içermelidir:

- İncelemenin amacı,
- İncelemede yararlanılan prosedür ilkesi,
- Performans özellikleri (örneğin doğruluk, kesinlik, ölçüm belirsizliği olarak gösterilen doğruluk, saptama sınırı, ölçümün gerçekliği, analitik duyarlılık ve analitik özgüllük);
- Birincil örnek sistemi (örneğin plazma, serum, idrar),
- Kap ve antikoagülan veya koruyucu tipi,
- Gerekli ekipman ve reaktifler,

- Kalibrasyon prosedürleri (metrolojik izlenebilirlik),
- Prosedür basamakları,
- Kalite kontrol prosedürleri,
- Etkileşimler (örneğin lipemi, hemoliz, bilirubinemi) ve çapraz tepkimeler,
- Ölçüm belirsizliği de dâhil olmak üzere sonuçların hesaplanma prosedürlerinin ilkeleri;
- Biyolojik referans aralıkları,
- İnceleme sonuçlarının rapor edilebilir aralığı,
- Varsa, uyarı/kritik değerleri,
- Laboratuvar yorumu,
- Güvenlik önlemleri,
- Olası değişkenlik kaynakları.

Yukarıda belirtilen bilgileri içeren elektronik el kitapları kabul edilir. Doküman kontrolü için aynı gereklilikler elektronik el kitapları dosyalarına uygulanmalıdır.

Laboratuvar yöneticisi, inceleme prosedürlerinin içeriklerinin tamamı, güncel ve gözden geçirilmiş olduğunu garanti edecektir.

4. İncelemede kullanılan her prosedür için performans özellikleri, bu prosedürün kullanım amacıyla ilişkili olacaktır.
5. Biyolojik referans aralıkları belirli aralıklarla gözden geçirilecektir. Laboratuvar, belirli bir aralığın referans topluma uymadığına inanırsa araştırma yapılacak, gerekirse düzeltici etkinlik gerçekleştirilecektir. Laboratuvar inceleme prosedürünü veya inceleme öncesi prosedürünü değiştirirse, biyolojik referans aralıklarını da gözden geçirecektir.
6. Laboratuvar, güncel inceleme prosedürlerinin listesini, birincil örnek gerekliliklerini ve ilişkili performans özelliklerini ve gerekliliklerini, istedikleri an laboratuvar hizmeti kullananlara sunmak üzere hazır bulunduracaktır.

7. Laboratuvar inceleme prosedürlerini değiştirmeye karar verirse ve bu prosedür ile elde edilen sonuçlar veya yorumlar anlamlı olarak farklılık gösterecekse, yapılan değişiklikler uygulanmadan önce laboratuvar hizmetlerinden yararlananlara yazılı olarak açıklanacaktır.

*Not:* Bu gereklilik yerel koşullara bağlı olarak çeşitli yollardan biriyle yerine getirilebilir. Bazı yöntemler doğrudan postalama, laboratuvar mektupları veya inceleme raporunun kendisinin bir kısmını içerebilir.

### **3.3.2.5.6 İnceleme Prosedürlerinin Kalitesinin Kanıtlanması**

1. Laboratuvar, sonuçlarda hedeflenen kaliteye ulaşıldığını doğrulayacak iç kalite kontrol sistemleri tasarlayacaktır. Kontrol sisteminin, laboratuvar çalışanlarına, teknik ve tıbbi kararları için temel aldıkları bilginin net ve kolay anlaşılabilir olmasını sağlaması önemlidir. Örneklerin, isteklerin, incelemelerin, raporların vb.nin işleme süreçleri sırasında yanlışların giderilmesi için özel dikkat sarf edilmelidir.
2. Laboratuvar gerektiği ve mümkün olduğu yerde sonuçların belirsizliğini saptayacaktır. Önemli olan belirsizlik bileşenleri dikkate alınacaktır. Belirsizliğe katkıda bulunan kaynaklar; örnekleme, örnek hazırlama, örnek parçasının seçimi, referans materyaller, kalibratörler, eklenen nicel yapılar, kullanılan donanım, çevre koşulları, örneğin durumu ve teknik eleman değişiklikleri olabilir.
3. Ölçüm sistemlerinin kalibrasyonu ve gerçekliğin doğrulanması için bir program tasarlanacak, uygulanacak ve böylece sonuçların SI birimlerine veya referans ile bir doğal sabite veya belirlenmiş bir referansa kadar izlenebilir olması sağlanacaktır. Bunlardan hiçbiri mümkün veya uygun değilse, sonuçların güvenilirliğini gösteren diğer yollar uygulanacaktır, bunlar aşağıdakiler olabilir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
  - Laboratuvarlar arası uygun bir karşılaştırma programına üyelik,
  - Materyalin özelliklerini belirtecek şekilde belgelendirilmiş, uygun referans materyallerini kullanmak,
  - Başka bir prosedür ile inceleme veya kalibrasyon,
  - Oranlı veya karşılıklı ilişkileri olan ölçümler,

- Açıkça yapılandırılmış, tanımlanmış, karakterize edilmiş ve ilişkili tüm taraflarca, ortak olarak onaylanmış standartlar veya yöntemler,
  - İzlenebilirlik, tedarikçi veya üretici tarafından sağlandığı durumlarda reaktifler, prosedürler veya inceleme sistemleriyle ilgili açıklamaların belgeleri.
4. Laboratuvar dış kalite değerlendirme programları tarafından organize edilen laboratuvarlar arası karşılaştırmalarda yer alacaktır. Laboratuvar yönetimi dış kalite değerlendirmenin sonuçlarını izleyecek ve kontrol ölçütünün karşılanmadığı durumlarda düzeltici etkinliklerin uygulanmasında yer alacaktır. Laboratuvarlar arası karşılaştırma programları ISO/IEC Kılavuz 43-1'e önemli derecede uyumlu olacaktır.

Dış kalite değerlendirme programları, mümkün olduğu kadar, hasta örneklerine benzeyen klinik olarak geçerli durumları içermeli ve inceleme-öncesi ve sonrasını da kapsamak üzere tüm inceleme sürecinin kontrolünde etkili olmalıdır.

5. Laboratuvar; resmi bir laboratuvarlar arası karşılaştırma programı bulunmadığı durumlarda, laboratuvar bu şekilde değerlendirilmeyen prosedürlerinin kabul edilebilirliğini kanıtlamak için bir mekanizma geliştirecektir. Mümkün olduğu durumlarda, bu mekanizma, diğer laboratuvarlarla örnek değişimi gibi, dışarıdan sağlanan materyalleri kullanacaktır. Laboratuvar yönetimi laboratuvarlar arası karşılaştırmanın yapıldığı bu mekanizmanın sonuçlarını izleyecek ve düzeltici etkinlikleri uygulayacak ve kayıtlarını tutacaktır.
6. Farklı prosedür veya ekipman kullanarak veya farklı birimlerde yapılan incelemeler veya tümü için klinik olarak uygun aralıkta sonuçların karşılaştırılabilirliğini kanıtlayıcı mekanizma tanımlanacaktır. Bu doğrulamalar prosedür veya cihazların özelliklerine uygun, belirlenmiş zaman aralıklarında yapılacaktır.
7. Laboratuvar, bu karşılaştırmalardan gelen sonuçları belgeleyecek, kaydedecek ve gerektiğinde hızla işlem yapacaktır. Belirlenen problemler

veya eksiklikler hemen giderilecek ve etkinlikler ile ilgili kayıtlar tutacaktır.

### **3.3.2.5.7 İnceleme Sonrası Prosedürler**

1. Yetkili personel, sistemli olarak incelemeleri gözden geçirecek, elinde bulunan hastayla ilgili klinik bilgiye uygunluğunu değerlendirecek ve sonuçların raporlanması kararını verecektir.
2. Birincil örneğin ve diğer laboratuvar örneklerinin saklanması, onaylanmış politikaya göre yapılacaktır.
3. İnceleme için gerek olmayacak örnekler, yerel düzenlemelere veya atık yönetimindeki önerilere göre yok edilecektir.

### **3.3.2.5.8 Sonuçların Raporlanması**

1. Laboratuvar yönetimi, raporların biçiminden sorumlu olacaktır. Rapor formunun (elektronik veya kâğıt) biçimi ve laboratuvardan elde edilme yolları, laboratuvar hizmetlerinden yararlananların görüşleri alınarak belirlenmelidir.
2. Laboratuvar yönetimi, raporların kararlaştırılmış sürede, ilgili bireylerin ellerine geçmesi konusunda, incelemeyi isteyen ile sorumluluğu paylaşır.
3. Sonuçlar, kopyalamada yanlışlığa neden vermeyecek, okunaklı olacak ve tıbbi bilgileri almak ve kullanmakta yetkili kişilere rapor edilecektir. Rapor aşağıdakileri de içerecek, ancak bunlarla sınırlı tutulmayacaktır;
  - Gerekli durumlarda ölçüm prosedürünü de kapsamak üzere incelemenin net ve kesin tanımı,
  - Raporun verildiği laboratuvarın tanımı,
  - Hastanın benzersiz kimliği ve mümkünse adresi ve raporun gideceği yer,
  - İsteyenin adı veya benzersiz kodu ve isteyen adresi,
  - Birincil örneğin toplandığı tarih, saat ve laboratuvarın aldığı saat,
  - Raporun basıldığı tarih ve saat, raporda yoksa gerektiği zaman erişilebilir olacaktır,
  - Kaynak ve sistem (veya birincil örneğin tipi),

- Uygulanabildiği durumlarda, SI birimlerinde veya SI birimlerine göre izlenebilir birimlerde rapor edilmiş inceleme sonuçları,
- Uygulanabildiği durumlarda, biyolojik referans aralıklar,
- Uygun olduğu durumlarda sonuçların yorumu,
- Diğer açıklamalar (örneğin sonucuyla uyumlu olacak kalitede ve yeterlilikte birincil örnek, anlaşmalı laboratuvarlardan gelen sonuçlar/yorumlar, geliştirici prosedürlerin kullanımı); programı geliştirmek için yapılan incelemeleri belirten raporlar ve ölçüm sistemi için spesifik yakınmanın yapılmadığına ilişkin rapor ve uygulanabildiği yerde saptama sınırı ve istendiği zaman ölçüm belirsizliği verilmelidir,
- Raporun basılmasına karar verecek yetkili kişinin kimliği,
- Gerekli ise, orijinal ve düzeltilmiş sonuçlar,
- Mümkün olan yerlerde raporların kontrolü ve basılmasından sorumlu yetkili kişinin imzası veya onayı.

**Not 1:** Bazı durumlarda, raporların verildiği yerlerde biyolojik referans aralıkların listeleri veya tabloları, laboratuvar hizmetinden yararlananlara dağıtılması uygun olabilir.

**Not 2:** Ulusal, bölgesel ve yerel düzenlemeler, son raporda incelemeyi yapan veya anlaşmalı laboratuvarın adı ve adresinin belirtilmesini zorunlu tutabilirler.

4. Yapılan incelemelerin ve sonuçlarının açıklanmasında, bulunduğu sürece aşağıdaki örgütlerden birinin veya birkaç tanesinin önerdiği terim, sözcük ve sözdizimi kullanılmalıdır:

- Uluslararası Hematoloji Konseyi [International Council for Standardization in Haematology (ICSH)]
- Uluslararası Hematoloji Derneği [International Society of Haematology (ISH)]

- Uluslararası Klinik Kimya ve Laboratuvar Tıbbi Federasyonu [International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC)]
- Uluslararası Temel ve Uygulamalı Kimya Birliği [International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)]
- Uluslararası Tromboz ve Hemostaz Derneği [International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH)]
- Avrupa Standardizasyon Komitesi [European Committee for Standardization (CEN)].

Mümkün olduğunca, açıklamalar ve sonuçlarda aşağıdaki örgütlerin birinin veya birkaç tanesinin önerdiği bilimsel adlandırma kullanılmalıdır:

- Uluslararası Biyokimya ve Moleküler Biyoloji Birliği [International Union of Biochemistry and Molecular Biology (IUBMB)];
  - Uluslararası Mikrobiyoloji Dernekleri Birliği [International Union of Microbiological Societies (IUMS)],
  - Uluslararası İmmünoloji Dernekleri Birliği [International Union of Immunological Societies (IUIS)],
  - Uluslararası SNOMED (Amerikan Patologları Koleji) (College of American Pathologists),
  - Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) [World Health Organization (WHO)].
5. Alınan birincil örnek, inceleme için elverişli değilse ve sonucu bozabilecekse raporda belirtilecektir.
  6. Raporlanmış sonuçların kopyaları veya dosyaları, bilgiye acil erişimi mümkün kılacak şekilde saklanacaktır. Raporlanmış verinin saklanma süresi değişebilir, ancak raporlanmış sonuçlara tıbben uygun veya ulusal, bölgesel veya yerel gerekliliklerin zorunlu kıldığı süre içinde erişilebilecektir.
  7. Kritik inceleme özellikleri, belirli “uyarı” veya “kritik” aralıklar içinde olduğu zaman hekim veya hasta bakımından sorumlu sağlık çalışanı hemen uyarılacaktır. İncelenmesi için anlaşmalı laboratuvarlara gönderilmiş örnekleri de kapsamaktadır.



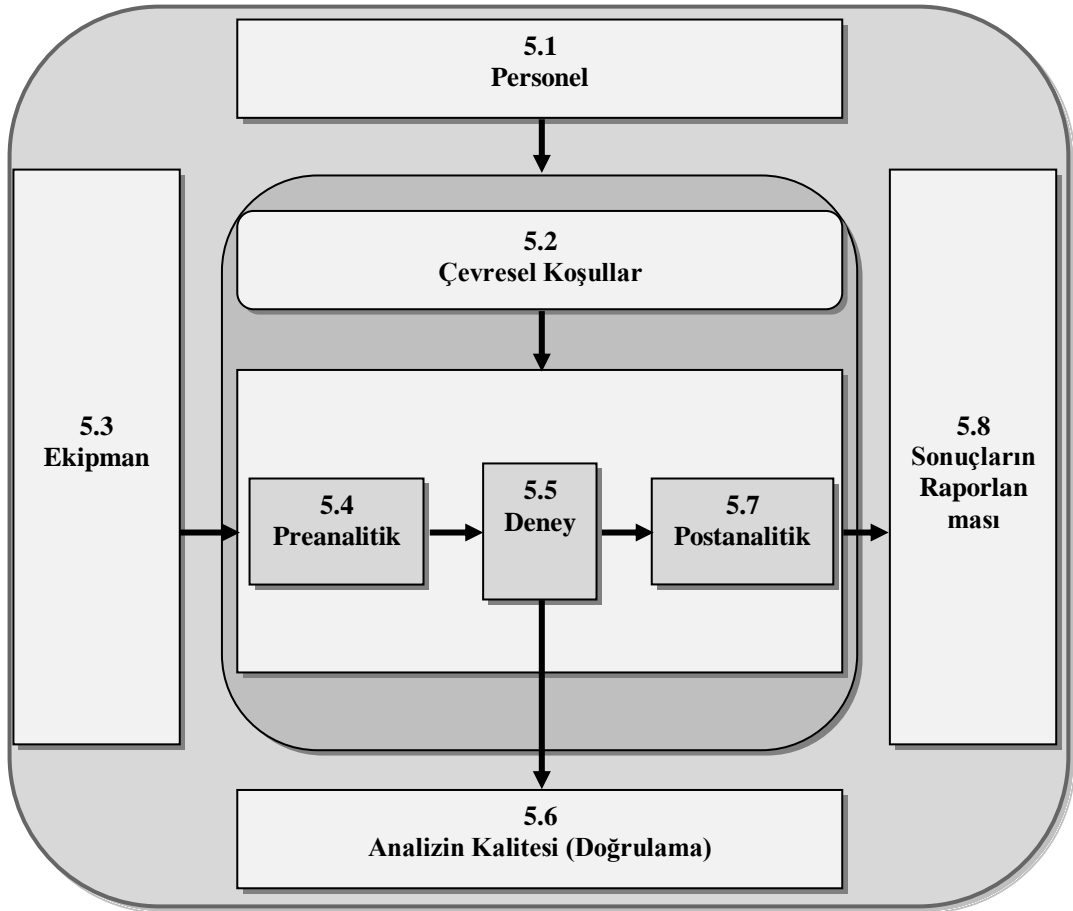
8. Laboratuvar, yerel klinik gerekliliklerin yerine getirilebilmesi için, kritik özellikleri ve bunların “uyarı/kritik” aralıklarını laboratuvarı kullanan klinisyenlerle birlikte ortaklaşa belirleyecektir. Bunlar nitel ve sayısal tüm incelemelere uygulanır.
9. Sonuçlar için ara rapor gönderilse de, son rapor her zaman isteyene gönderilecektir.
10. Kritik aralıklardaki sonuçlar için yapılan eylemlerin kayıtları saklanacaktır. Bunlar tarih, saat, sorumlu olan laboratuvar üyesi, fark eden kişi ve inceleme sonuçlarını kapsar. Toplantıda herhangi bir güçlükle karşılaşıldığında bu gereklilik kaydedilecek ve denetlemeler sırasında gözden geçirilecektir.
11. Laboratuvar yönetimi, isteyenlerle değerlendirerek, incelemelerinden her biri için test istek-sonuç alma süresini belirleyecektir. Test istek-sonuç alma süresi klinik gerekliliklere göre hazırlanacaktır.

İncelemede sorun olduğunda, isteyene bildirme şekli hakkında politika olacaktır. Klinisyenlerden gelen geribildirimler kadar test istek-sonuç alma süreleri izlenecek, kaydedilecek ve laboratuvar yönetimi tarafından gözden geçirilecektir. Gerektiği yerde, belirlenen her problem için düzeltici etkinlik gerçekleştirilecektir.

Bu açıklama, incelemedeki her gecikmeden klinisyenin haberdar edilmesi anlamında değildir, hasta bakımında sorun yaratacak gecikmeler kastedilmektedir. Bu prosedür, klinik ve laboratuvar personeli arasında ortaklaşa oluşturulmalıdır.

12. Anlaşmalı laboratuvardan gelen inceleme sonuçları, anlaşmalı laboratuvar tarafından doğrudan iletilecekse, tüm iletilenlerin geçerliliğini ve güvenilirliğini doğrulayan prosedürler bulunacaktır.
13. Laboratuvar, sonuçların basılmasına kimin karar vereceğini ve kime gönderileceğini ayrıntılarıyla içerecek şekilde, inceleme sonuçlarının raporlanması prosedürlerini açık olarak belgeleyecektir. Prosedürler, sonuçların hastalara doğrudan verilme yollarını da kapsayacaktır.

14. Laboratuvar, sonuçların telefon veya diğer elektronik araçlarla yalnız yetkili alıcılara ulaşabilecek şekilde dağıtıldığından emin olacak şekilde politikalar ve uygulamalar oluşturacaktır. Sözlü iletilmiş sonuçların kayıtlı raporları hazırlanacaktır.
15. Laboratuvarın, raporların değiştirilmesiyle ilişkili yazılı politikaları ve prosedürleri olacaktır. Değiştirildiği zaman, değiştirildiği saat, tarih ve değiştirmeden sorumlu kişinin adı soyadı kaydedilmelidir. Değiştirmeler yapıldığı zaman ilk girişler de okunabilmelidir. İlk elektronik kayıtlar saklanacak ve değiştirmenin net olarak anlaşılacak şekilde kaydedilmesi için düzeltme prosedürlerine göre eklenecektir.
16. Klinik karar vermede yararlanılan ve gözden geçirilerek düzeltilmiş sonuçlar, daha sonraki kümülatif raporlar için saklanacak ve gözden geçirilip düzeltildiği açıkça belirtilecektir. Raporlama sistemi, yapılan düzeltme ve değişiklikleri saptayamıyorsa, kayıt defteri tutulacaktır.



**Şekil 7 ISO 15189 Teknik Gereklilikler Etkileşim Şeması**

### 3.3.3 Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS)

Klinik laboratuvarların görevi, klinisyenlere bilgi sağlayarak hastalıkların tanı, tedavi, tarama ve izlenmesinde katkı ve yorumda bulunmaktır. Laboratuvar Bilgi Sistemi, ya da uluslar arası bilinen adıyla LIS (Laboratory Information System), bir klinik laboratuvarın işletim ve idari gereksinimlerini desteklemek ve edinilen bilgileri saklamak, izlenmesini ve yorumlanmasını kolaylaştırmak üzere geliştirilmiş bilgisayar yazılım programlarıdır. Bu programlar, her laboratuvarın kendi özelliklerine uygun olarak hazırlanmalıdır. Laboratuvar Bilgi Sistemi'nin özelliklerini aşağıdaki gibi sıralayabiliriz (İnal, s. 35-38):

LIS, bir klinik laboratuvarın hem kendi birimleri ile hem de bulunduğu sağlık organizasyonundaki diğer birimler ile entegrasyonunu sağlamak amacıyla hazırlanan yazılım programlarıdır. İçeriğinin ve kapsamının hangi büyüklükte olacağını her laboratuvar kendisi belirlemelidir. Bu nedenle yapılacak ilk iş LIS' de bulunması istenen gereksinimlerin bir listesini çıkarmaktır. Bu liste, çalışanların işlerini kolaylaştırmaya ve kaliteyi artırmaya yönelik olarak son derece detaylı hazırlanmalıdır. Eğer çalışılan sağlık organizasyonunda Hastane Bilgi Sistemi (HIS) mevcut ise, LIS-HIS bağlantı özellikleri de ayrıca belirtilmelidir. LIS, laboratuvarda gerçekleşen tüm eylemleri kapsayabilir. Klinik laboratuvarlarda LIS'in yararlı olabileceği konuları aşağıdaki gibi sıralayabiliriz:

#### **Pre-Analitik**

- |                  |                     |
|------------------|---------------------|
| -Test istemleri  | -Kliniğin adı       |
| -Hasta numarası  | -Hastalık bilgileri |
| -Örneğin cinsi   | -Örnek alım zamanı  |
| -Hasta bilgileri | -Doktorun adı       |
| -Örnek numarası  |                     |

#### **Analitik**

- |                       |                        |
|-----------------------|------------------------|
| -İş listesi           | -Cihaz listesi         |
| -Manuel sonuç girişi  | -Otomatik sonuç girişi |
| -Sonuçların izlenmesi | -Referans değerler     |

-Kalite kontrol sonuçları

-Sınır kontrol

-Farklı kontrol

-Hastalık/Sonuç ilişkisi

-Sonuçların onaylanması  
yorumlanması

-Sonuçların

### **Post-Analitik**

-Sonuçların rapor edilmesi

-İş yükü kayıtları

-Bilgilerin saklanması

-İstatistiksel kayıtlar

-Hasta arşivi oluşturulması

-Maliyet kayıtları

Eğer bir HIS programı mevcut ise, hasta kabul birimi tarafından yapılan hastaya ait bilgiler, hastaneye kabulü, servisler arası transfer ve taburcu bilgileri otomatik olarak LIS'e transfer edilebilir. LIS'in en büyük avantajı, tüm laboratuvarın ortak bir lisanda konuşmasını sağlamak ve bilgi işlem prosedürlerini standardize ederek kaliteyi artırmaktır.

## **4 BÖLÜM: DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI ISO/IEC 15189:2003 UYGULAMASI**

### **4.1 DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi 1978 yılında Ege Üniversitesi İzmir Tıp Fakültesi adı altında kuruldu. 1982 yılına kadar önce Karşıyaka Devlet Hastanesi sonra İzmir Belediyesi Eşrefpaşa Hastanesinde sağlık hizmeti sundu. 1982 yılında çıkan 41 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde katılan fakülte, Ege Üniversitesi eski Eczacılık Fakültesi binaları tadil edilerek 1985 yılında 325 yatak kapasiteli Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi olarak hizmete geçici olarak sokulmuştur.

Aralık 1998'de Hemodiyaliz ünitesinde yenileme çalışmaları yapılmış, fakat ideal koşulların sağlandığı yeni yerinde hizmete başlaması Ocak 2001 de gerçekleşmiştir. Aynı tarihte Koroner Anjiyografi birimi yeni olanaklara kavuşup 5. Blokta göreve başlamıştır. Aynı yıl Eczane bu binada ideal şartlarda hizmete girmiştir.

Hastane bugün 925 yatak kapasiteli yeni klinikler binası, Çocuk Acil'i, Tüp Bebek Merkezi, Organ Nakil Merkezi, ileri teknolojiyle hizmet veren Radyoloji Bölümü, Türkiye'de ilk kez Acil Tıp ihtisası veren Acil Servisi, küçük ve kısa izlem gerektiren cerrahi uygulamaların gerçekleştirildiği Gündüz Hastanesi, Karşıyaka'daki hastalarımıza hizmet veren Karşıyaka Polikliniği, 34 poliklinik, özel katı, kafeteryaları ile hizmet sunmaktadır.

Hasta birimlerinin çok yönlü çağdaş yapılanmasının alt yapı çalışmaları ile desteklenmesi, sağlık hizmetlerinin önemli tamamlayıcısıdır. Bu ön planda hemen dikkat çekmeyen, ancak hizmet kalitesi için büyük önem taşıyan konuya yeterli kaynak aktarılması prensibi Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde ön plandaki yerini korumuştur. Bu amaçla son 10 yılda verimliliği de arttıracak adımlar atılmıştır. Örneğin Şubat 1996 da açılan Form ve Basım Evi'nin kurulması bunlar için yapılan harcamaları düşürmüştür. Çamaşırhane, Terzihane ve Merkezi Sterilizasyon üniteleri çağdaş donanımla 1998 de çalışmaya başlamıştır. Yemekhane ve Mutfak yenilenmiş

ve hizmete girmiştir. Ayrıca hasta kayıt ve fatura bilgileri elektronik ortamda kaydedilmekte ve bu şekilde kullanılmaktadır.

Hastane diğer bir ilk'e, Eylül 1998 de bir kamu hastanesinde Toplam Kalite Yönetimi çalışmalarını başlatarak imza atmıştır. Sistem hastane gereksinimlerine uyarlanmış ve yönetim anlayışı olarak "Sürekli İyileştirme Projesi" başlığı ile yürütülmekte olup, farklı alanlarda iyileştirme çalışmaları sürmektedir. Bu sistemin en önemli getirisi süreçlerle yönetimin ön plana geçişidir. Ayrıca bu tarihte ilk stratejik planlama yapılmış ve uygun aralıklarla gözden geçirilmeye başlanmıştır. Bu bağlamda hastane, belirlenmiş misyonu, vizyonu, hedefleri ve bu hedefleri gerçekleştirmek için hazırlanmış planı olan bir kurumdur.

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Misyon'unu ve Vizyon'unu şu şekilde belirlemiştir:

**Misyonumuz:** Başta Ege Bölgesi'nde olmak üzere ülkemizde yaşayan insanların gereksinim ve beklentilerine uygun, etkin, verimli sağlık hizmeti ve eğitimi veren, araştırmaları ile evrensel bilime katkıda bulunan, çağdaş fiziksel olanaklara sahip, öncü bir kamu kuruluşudur.

**Vizyonumuz:** Eğitim araştırma ve sağlık hizmetlerinde iletişim, etkinlik ve verimliliği arttırarak, hizmetlerimizden yararlananların en üst beklentilerini yanıtlamak üzere hastane otomasyon sistemini geliştirmek, sürekli iyileştirme programını tüm alanlarda uygulamak, kaliteli hizmet vererek öncü olmak ve bu gelişmeleri diğer hastanelerle paylaşarak yaygınlaştırmaktır.

#### **4.2 DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI AKREDİTASYON ÇALIŞMALARI**

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı, tanı ve tedavi izleminde yardımcı olan tüm laboratuvar analizlerini bilimsel temellere dayalı olarak üreten, birbiri ile bağlantılı laboratuvarlar grubudur. Merkez Laboratuvarı, hastanenin hastaları yanı sıra sadece tetkik amacıyla gelen hastalara da hizmet vermektedir. Yaklaşık 1500m2 kapalı alana kurulu Merkez Laboratuvarında yılda yaklaşık 3.5milyon adet test yapılmakta ve yaklaşık 400.000 hastaya hizmet verilmektedir.

1997 yılında kurulan Merkez Laboratuvarında şu an 114 çalışan, 13 birim ve 13 laboratuvar hizmet sunmaktadır.

10 Şubat 2006 tarihindeki toplantıda alınan karar ile başlayan Akreditasyon çalışmaları şu an tamamlanma aşamasına gelmiştir.

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda sunulan bütün hizmetler ve yürütülen tüm faaliyetler, toplam kalite yönetimi anlayışı ile; kalite, güven, yüksek verim, motivasyon, süreklilik, ekip anlayışı ve kalite kültürü içinde yürütülmektedir.

Merkez Laboratuvarı, hizmet sunumunda “ISO 15189 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler” standardının gerekliliklerini karşılamak için çabalarını sürdürmektedir.

#### **4.2.1 Yönetim Gerekliliklerinin Yerine Getirilmesi**

Merkez Laboratuvarı yönetimi, cihazların ve testlerin doğruluğunu sağlamak için uygun kalibrasyon ve kalite kontrol programları oluşturmuş ve bunları uygulamaktadır. Laboratuvar ekipmanı için koruyucu bakım programları tanımlamış ve uygulamaktadır.

##### **4.2.1.1 Üst Yönetimin Desteğinin Sağlanması**

Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde hizmet veren Merkez Laboratuvarı, tüm laboratuvar personelinin yetkilerini, birbirleri ile olan ilişkilerini, sorumluluklarını ve görev tanımlarını belirlemiş ve kayıt altına almıştır.

Merkez laboratuvarı yönetimi, kalite yönetim sisteminin tasarlanması, sürdürülmesi ve geliştirilmesinden sorumludur ve bu sorumluluğun kapsadığı konulardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- Tüm laboratuvar personeline, görevlerini yerine getirebilmeleri için uygun yetkiyi ve kaynakları sağlayarak yönetimin desteğini gösterme,
- Kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumun sağlanmasını denetleme yetkisine sahip, doğrudan laboratuvar politikası ve kaynakları konularında karar verme yetkisine sahip, Merkez Laboratuvarı yönetimine rapor veren Kalite Yönetim Temsilcisinin atanması,

- Tüm kilit pozisyonlar için atamaların yapılması,
- Kaynak sağlama, iş yüklerini ayarlama, personel yetenekleri ve test gereksinimleri ile tutarlı olarak verilen görevlerin, güvenli bir iş ortamında tamamlanmasını kolaylaştırmak için laboratuvar personeline eğitim fırsatları sağlama,
- Gizli bilginin korunmasını sağlayacak politika ve prosedürleri oluşturma,
- Laboratuvarın yeterliliğini, tarafsızlığını, kararlarını ve işlevsel bütünlüğündeki güveni bozacak herhangi bir etkinliğin oluşmasını önleyecek politika ve prosedürleri oluşturma,
- Tüm personele, kendi sorumluluk düzeylerine ve deneyimlerine uygun, analiz yöntemlerinin amacı, işlemleri ve yorumları konusunda uzman olan kişiler tarafından yeterli eğitimi ve denetimi sağlama.

Laboratuvar yönetimi, hasta bakım desteğinin uygunluğunun ve etkinliğinin devamlılığından emin olmak, iyileştirmeler ya da gerekli değişiklikleri ortaya çıkarmak için yapılan inceleme ve danışmanlık aktivitelerini içeren tüm tıbbi hizmetler ve laboratuvar kalite yönetimini denetlemektedir. Yönetimin gözden geçirmesi genellikle yılda bir kez yapılmaktadır.

Bu incelemenin ayrıntıları, nasıl uygulanacağı, kaydedileceği ve ilişkili sorumluluklar 'Yönetim Gözden Geçirme Prosedürü'nde belirtilmektedir.

#### **4.2.1.2 Kalite Politikası ve Hedeflerinin Belirlenmesi**

Merkez Laboratuvarı, Kalite Yönetim Sistemi doğrultusunda oluşturulan, Merkez Laboratuvarı başkanı tarafından onaylanan Kalite Politikası ve Kalite Hedeflerini, Laboratuvarın ana noktalarına asarak personeline ve hizmet alanlara duyurmayı amaçlamıştır.

Merkez Laboratuvarı'nın Kalite Politikası ve Kalite Hedefleri aşağıdadır;

##### **Kalite Politikası**

Sürekli gelişmeyi amaç edinerek ISO 15189 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler standardına uygun olarak topluma çağdaş ve bilimsel



ölçütlerde en yüksek kalitede sağlık hizmeti vermek, eğitime ve araştırmalara katkıda bulunmaktır.

### **Kalite Hedefleri**

- ISO 15189 kalite akreditasyon belgesini almak.
- Merkez laboratuvar çalışanlarının yılda en az 10 saat eğitim almasını sağlamak.
- Birimlerde en az 3 ayda bir geri bildirim toplantısı yapmak.
- Tüm internal kalite kontrol sonuçlarını LİS'e bağlı analizörlerde LİS'e, manuel testlerde PC bilgisayar ortamına aktarmak.
- Tanısal Test Kılavuzunu web ortamına aktarmak.
- Klinikler ile hizmet iletişimi kuracak periyodik toplantıları planlamak ve en az iki toplantı yapmak.
- Biyogüvenlik ile ilgili en az bir tatbikat yapmak.

#### **4.2.1.3 Kalite El Kitabının Oluşturulması**

Merkez Laboratuvarı, uygulanan Kalite Yönetim Sistemi için bir rehber görevi gören Kalite El Kitabı'nı, ISO 15189 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler standardına uygun olarak oluşturmuş ve tüm laboratuvar birimlerine dağıtımını gerçekleştirmiştir (EK 1).

#### **4.2.1.4 Dokümantasyon Sisteminin Oluşturulması**

Merkez Laboratuvarı, Kalite Yönetim Sistemi'nin gerektirdiği tüm belgeleri oluşturmuş ve bunların sürekliliğini sağlamaktadır. Bu kontrollü belgelerin her birinin kopyası arşivlenmiş ve laboratuvar yönetimi tarafından saklama süresi belirlenmiştir. Bu kontrollü belgeler birimlere basılı şekilde dağıtılmıştır ancak bu kontrollü belgelerin bilgisayar ortamına aktarılmalarına devam edilmektedir. Diğer tüm belgeler yasal düzenlemelere uygun olarak saklanmaktadır.

Merkez Laboratuvarı, kalite ve teknik kayıtların tanımlanması, toplanması, dosyalanması, saklanması, saklama süreleri, elden çıkarılması, hangi kıstaslara göre denetimlerinin gerçekleştirileceğini tanımlamış ve 'Kalite ve Teknik Kayıtlar Prosedürü'nde açıklamıştır.

#### **4.2.1.4.1 Prosedürler**

Merkez Laboratuvarı tüm zorunlu ve teknik prosedürlerini 'Belge Denetim Prosedürü'nde belirtildiği şekilde oluşturmuş ve dağıtımını gerçekleştirmiştir. Oluşturulan Prosedürler aşağıda listelenmiştir.

- Nöbet İşlemleri Prosedürü
- Belge Denetim Prosedürü
- Satınalma ve Depolama Prosedürü
- Hizmet Alanların Yakınmalarının Çözümlemesi ve Memnuniyetinin Değerlendirilmesi Prosedürü
- Uygunsuzlukların Saptanması ve Kontrolü Prosedürü
- Düzeltici-Önleyici Etkinlikler Prosedürü
- Kalite ve Teknik Kayıtların Denetimi Prosedürü
- İç Denetim Prosedürü (EK 2)
- Yönetimin Gözden Geçirmesi Prosedürü
- Eğitim Prosedürü
- Uyumlaştırma Prosedürü
- Yerleşim ve Ortam Koşulları Prosedürü
- Tıbbi Atıkların Toplanması ve Yok Edilmesi Prosedürü
- İletişim Prosedürü
- Ekipman İşlemleri Prosedürü
- Preanalitik Evre Prosedürü
- Yöntem Onayı Prosedürü
- Yeni Bir Hizmetin Başlatılması veya Kaldırılması Süreci Prosedürü
- Analitik Kalite Kontrol Prosedürü
- Analiz Sonuçlarının Onaylanması, Raporlanması ve İletilmesi Prosedürü

#### **4.2.1.4.2 Yönergeler**

Her proje grubu kendi yönergelerini oluşturmuş, haftalık Kalite Yürütme Kurulu toplantılarında yönergeler revize edilmiştir. Oluşturulan Yönergeler aşağıda listelenmiştir.

- Belge Yazma Yönergesi

- Kullanıcı Memnuniyeti Ölçme Anketi Yönergesi
- Kalite Geliştirme Grubu Toplantı Yönergesi
- Tıbbi Atık Toplama Yönergesi (EK 3)
- Göz Yıkama Yönergesi
- Biyolojik Bulaş Temizleme Yönergesi
- Kan veya Vücut Çıktıları ile Bulaş Olmuş Kesici-Delici Alet Yaralanmalarında Acil Uygulama Yönergesi
- Biyogüvenlik Kurulu Çalışma Yönergesi
- Laboratuvar Genel Temizlik Yönergesi
- Örnek Taşıma Personeli Örnek Toplama Yönergesi
- Kan Alma Sekreterliği Örnek Kabul Yönergesi
- Örnek Ayırma Yönergesi
- Yatan Hasta Sekreterliği Örnek Kabul Yönergesi
- Kan Alma Birimi Acil Yardım Yönergesi
- Kritik Değer ve Sözlü Sonuç Bildirimi Yönergesi
- Analiz Sonuçlarının Arşivlenmesi Yönergesi
- Raporlanan Hatalı Analiz Sonuçlarının Düzeltilmesi Yönergesi

#### **4.2.1.4.3 Görev Tanımları**

Daha önceden tanımlanmış olan görev tanımları Akreditasyona uygun bir şekilde yeniden oluşturulmuş ve Organizasyon Şemasıyla bütünlüğü sağlanmıştır. Oluşturulan Görev Tanımları aşağıda listelenmiştir.

- Merkez Laboratuvarı Başkanı Görev Tanımı
- Merkez Laboratuvarı Başkan Yardımcısı Görev Tanımı
- M1 Sekreteri Görev Tanımı
- Kalite Yönetim Temsilcisi Görev Tanımı
- Kalite Geliştirme Grubu Üye Görev Tanımı
- Eğitim Sorumlusu Görev Tanımı
- Kalite Sekreteri Görev Tanımı
- Birim Sorumlusu Görev Tanımı
- Sorumlu Teknik Personel Görev Tanımı

- Teknik Personel Görev Tanımı
- Kalite Güvence Sorumlusu Görev Tanımı
- Teknik Sorumlu Görev Tanımı
- Besiyeri Personeli Görev Tanımı
- Sterilizasyon Görevlisi Görev Tanımı
- Depo Sorumlusu Görev Tanımı
- Sorumlu Kan Alma Hemşiresi Görev Tanımı
- Kan Alma Hemşiresi Görev Tanımı
- Sorumlu Sekreter Görev Tanımı
- Sekreter Görev Tanımı
- Örnek Taşıma Personeli Görev Tanımı
- Depo Görevlisi Görev Tanımı
- Temizlik Personeli Görev Tanımı
- Biyogüvenlik Sorumlusu Görev Tanımı
- Danışma Görevlisi Görev Tanımı
- Genel Uyumlaştırma Sorumlusu Görev Tanımı
- MI Yardımcı Personeli Görev Tanımı
- Örnek Ayırma Sorumlu Teknik Personeli Görev Tanımı (EK 4)
- Örnek Ayırma Teknik Personeli Görev Tanımı
- Örnek Ayırma Yardımcı Personeli Görev Tanımı

#### **4.2.1.4.4 Akış Şemaları**

Her birim kendi akış şemasını oluşturmuştur. Oluşturulan Akış Şemaları aşağıda listelenmiştir.

- Kalite Birimi Akış Şeması
- Kalite Güvencesi Birimi Akış Şeması
- Malzeme Yönetimi Birimi Akış Şeması
- Teknik Birim Akış Şeması
- Laboratuvar Birimleri Akış Şemaları (EK 5)
- Kan Alma Birimi Akış Şeması
- Örnek Kabul Birimi Akış Şeması

- Örnek Taşıma Birimi Akış Şeması
- Sekreterlik Birimi Akış Şeması
- Sterilizasyon ve Besiyeri Birimi Akış Şeması
- Temizlik Birimi Akış Şeması

#### **4.2.1.4.5 Formlar**

Mevcut olan formlar gözden geçirilmiş, Akreditasyonun gerektirdiği yeni formlar oluşturulmuştur. Bu formlar Kalite Birimi tarafından düzenli olarak toplanmakta, bilgisayara aktarılmakta ve gerekli istatistikler çıkartılmaktadır.

Oluşturulan Formlardan bazıları aşağıdaki listede verilmiştir.

- Hata Bildirim/ Düzeltici - Önleyici Etkinlik Formu (EK 6)
- Düzeltici - Önleyici Etkinlik İzlem Formu
- Belge Güncelleme-Yeni Belge İstek Formu
- Kit/Kimyasal/Sarf Acil İstem Formu
- İç Denetim Raporu
- Yıllık Eğitim Planı
- Kaza Bildirim Formu
- Ekipman Kimlik Kartı
- Ekipman Durum Değişikliği Bildirim Formu
- Ekipman Yıllık Bakım ve Kalibrasyon Planı
- Arıza Bildirim Formu
- Örnek Red Kriterleri
- Örnek Red Formu
- Test Listesi
- Yöntem Onayı Değerlendirme Formu
- Yöntem Onayı Veri Formu
- Dış Kalite Kontrol Listesi
- Örnek Saklama Tablosu

#### **4.2.1.5 Bilgilendirme Toplantıları ve Eğitimler**

Merkez Laboratuvarı, politikalarını, süreçlerini, prosedürlerini ve yönergelerini yazmış ve konu ile ilgili personeline dağıtmıştır. Yönetim bu dokümanların anlaşılmasını ve uygulanmasını sağlamak için düzenli olarak toplantılar gerçekleştirmektedir.

Laboratuvar yönetimi, tüm laboratuvar personeli ve laboratuvar hizmetlerini kullanan ilgili kullanıcılar için uygun eğitim fırsatları yaratmaktadır.

Merkez Laboratuvarı, Hizmet İçi Eğitim Programı dâhilinde gerçekleştirdiği eğitimlerden bazıları aşağıdadır:

- Toplam Kalite Yönetimi ve Akreditasyon,
- İnternal Kalite Kontrol,
- Yöntem Onayı,
- İnsan İlişkileri ve İletişim,
- External Kalite Kontrol,
- Motivasyon,
- Hasta İle İletişimin Püf Noktaları,
- Laboratuvar Çalışanlarında Kas-İskelet Problemleri ve Çözüm Önerileri,
- Biyogüvenlik,
- Akreditasyon,
- Laboratuvarlarda İş Akışı.

#### **4.2.1.6 İç Denetimin Uygulanması**

Merkez Laboratuvarında tüm işlemlerin kalite yönetim sistemine uygunluğunun doğrulanması için, hem yönetsel hem de teknik süreçlerin iç denetimi yılda en az bir kez gerçekleştirilmektedir.

Denetimler, etkinliğin önemi, durumu ve önceki denetim sonuçları dikkate alınarak yapılan yıllık plana ve soru listesine göre İç Denetçi sertifikasına sahip denetçiler tarafından gerçekleştirilmektedir.

Denetim raporları ve belirlenen düzeltici etkinlikler, işlem tanımında belirlenen esaslara uygun olarak belgelenip kayıtları saklanmaktadır.

Bu etkinliklerle ilgili ayrıntılar ve sorumlular ‘İç Denetim Prosedürü’nde açıklanmıştır.

#### **4.2.1.7 Düzeltici/Önleyici Faaliyetler**

Merkez laboratuvarı kullanıcısı olan hekimlerden, hastalardan, hizmet alanlardan ve çalışanlardan gelen şikâyet durumunda, denetim sırasında saptanan uygunsuzluklarda veya geribildirimlerde ortaya çıkan olumsuzluklarda yapılması gerekenler belirlenmiştir. İzlenecek yol olumsuzluğun çözümünün aranması, denenmesi ve olumsuzluğun ortadan kaldırılması şeklinde gerçekleşmektedir.

Şikâyetlerin ele alınması ve ölçülmesi için ‘Hizmet Alanların Yakınmalarının Çözümlemesi ve Memnuniyetinin Değerlendirilmesi Prosedürü’ oluşturulmuştur.

Merkez Laboratuvarı Kalite Yönetim Temsilcisi, şikâyetlerle ilgili tüm belge ve kayıtları inceler ve laboratuvar Yöneticisine bilgi verir. Sorunun nedeni belirlenerek düzeltici faaliyetler başlatılır.

Tüm şikâyet, geribildirim ve uygunsuzlukların ve bunlara yönelik yapılan düzeltme işlemlerinin kayıtları tutulmaktadır.

Merkez Laboratuvarı yönetimi belirlemiş olduğu gerekliliklere uymayan işlemler/durumları saptamak, belgelemek, değerlendirmek, düzeltici etkinlikleri gerçekleştirmek ve tekrarlamaması için önleyici etkinlikleri uygulamada yapılacakları tanımlamıştır.

Uygunsuzluklar tekrarlırsa nedenleri belirlenir, belgelenir ve düzeltici-önleyici etkinlikler uygulamaya konulmaktadır.

Merkez Laboratuvarı uygunsuzluk durumunda sonuçların güvenli bir şekilde elde edilebilmesi için yapılacakları belirlemiştir.

Bu işlemler ‘Uygunsuzlukların Saptanması ve Kontrolü Prosedürü’nde belirtilmiştir.

Merkez Laboratuvarı, saptanan uygunsuzlukların, analitik işlemlerdeki hataların, sebeplerine, sonuçlarına ve yapılan düzeltici etkinliklerle bu etkinliklerin

denetimlerine yönelik işlemlerini belirten ‘Düzeltici Etkinlik Prosedürü’ nü oluşturmuş ve uygulamaktadır.

Merkez Laboratuvarı, meydana gelmiş olan uygunsuzlukları iyileştirme için bir fırsat olarak kabul etmekte ve önleyici etkinliklerin oluşturulmasında yararlanmaktadır. Olası uygunsuzlukların ortaya çıkmasını önlemek, bunların nedenlerini ortadan kaldırmak için;

- Olası uygunsuzluklar ve nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların ortaya çıkmasını önlenmek üzere yapılacak etkinliklerin belirlenmesi,
- Etkinlik planlarının oluşturulması ve yürütülmesi,
- Yapılan etkinliklerin ve sonuçlarının kayıtlarının tutulması,
- Yapılan önleyici etkinliklerin uygulandığının ve etkin olduğunun denetimi,

koşullarını tanımlayan ‘Önleyici Etkinlik Prosedürü’nü oluşturmuş ve uygulamaktadır.

Ortaya çıkan uygunsuzluklar, her ayın ilk toplantısında kalite geliştirme grubu tarafından ele alınmakta, teknik uygulamalar veya kalite yönetim sistemini geliştirmek veya uygunsuzlukların olası kaynaklarını belirlemek için tüm prosedürler laboratuvar yönetimi tarafından yılda en az bir kez sistematik olarak değerlendirilmektedir.

## **4.2.2 Teknik Gerekliliklerin Yerine Getirilmesi**

### **4.2.2.1 Personel**

Merkez Laboratuvarı yönetimi, tüm personelin görev ve niteliklerini tanımlayan örgütsel plan, personel politikaları ve görev tanımlarını oluşturmuştur.

Merkez Laboratuvarı tüm çalışanların eğitim, mesleki nitelikler ve deneyimler ile ilgili belgelenmiş kayıtlarını bilgisayar ortamında tutmaktadır.

Laboratuvar yönetimi, laboratuvar bilgi sistemindeki bilgisayarların kullanımı da içinde olmak üzere örnek alınması, incelenmesi ve özellikli cihazların çalıştırılması gibi görevler için yetkili personeli belirlemiş ve görevlendirmiştir.



Laboratuvar yönetimi, Laboratuvar Bilgi Sistemini kimin hangi düzeyde kullanacağı, hasta demografik bilgilerine, hasta sonuçlarına erişebilme ve düzeltme yetkilerinin kime verileceğini tanımlamıştır.

Mevcut ve yeni personelin eğitim ihtiyaçları, 'Eğitim İhtiyaçları Prosedürü'ne göre yapılmaktadır.

Kalite yönetim sisteminin etkin uygulanmasına izin veren, eğitim detaylarını belirleyen yıllık eğitim planı, eğitim sorumlusu tarafından oluşturulmuştur ve devamlılığı sağlanmaktadır.

#### **4.2.2.2 Yerleşim ve Çevre Koşulları**

Merkez Laboratuvarı, genel olarak örnek toplama ve inceleme alanı olmak üzere iki ayrı birimden oluşmaktadır. Laboratuvar iş akışına, çalışılacak testlerin özelliklerine göre işin kalitesi, kalite kontrol prosedürleri, çalışanın veya hasta bakım hizmetlerinin güvenliğini tehlikeye sokmadan yürütülebilmesini sağlayacak şekilde ardıl dizilmiş birbirlerinden odalar ile ayrılmış bir düzen içinde yeterli fiziksel ve çevresel alanları oluşturacak şekilde yerleşmiştir.

Merkez laboratuvarında işin niteliğine uygun çalışanların rahatça ve güvenli çalışma koşullarını sağlayacak kaza ve mesleki hastalık riskini en aza indirecek gerekli uyarı işaretleri yerleştirilmiş, korunma önlemleri alınmış ve çevresel düzenlemeleri sağlanmıştır. Biyogüvenlik El Kitabı oluşturulmuş ve tüm önlemler ve kaza sonrası yapılması gereken uygulamalar burada belirtilmiştir.

Biyolojik örneklerin alındığı alanlarda o işlem ile ilgili engelli hastalar da göz önünde bulundurularak uygun ortam oluşturulmuş ve hasta mahremiyeti sağlanmıştır.

Örneklerin hazırlandığı ve analizlerin yapıldığı alanlarda; test sonuçlarını olumsuz etkileyebilecek ortam sıcaklığı ve belirli bir derecede çalışması gereken cihazların sıcaklıkları düzenli olarak izlenmekte ve kaydedilmektedir. Ayrıca test sonuçlarını, kullanılan ekipmanı ve laboratuvar çalışanlarının çalışmalarını etkileyebilecek nem, korozyon, toz, ışıklandırma, voltaj değişiklikleri, gürültü, vibrasyon gibi çevresel faktörlerden oluşabilecek riskler belirlenip dikkate alınmakta

ve bu çevresel faktörlerden ortaya çıkabilecek olumsuz etkileri ortadan kaldırmak veya azaltmak için gerekli koruyucu, önleyici önlemler alınmıştır.

Merkez laboratuvarında, test çalışma ve sonuçlarını etkileyebilecek laboratuvar ve destek birim alanlarına giriş çıkış ve bu alanların kullanımı kontrol altında tutulmaktadır.

Merkez Laboratuvarında analiz süreci ile ilgili tüm veri alış verişi Hastane Bilgi Sisteminin (HIS) bir parçası olan Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) aracılığı ile gerçekleştirilmektedir.

Merkez laboratuvarındaki çalışma örneklerinin ve tüm belgelerin, cihazların, reaktiflerin, kayıtların ve sonuçların uygun koşullarda saklanmaları için gerekli depolama alanları oluşturulmuştur.

#### **4.2.2.3 Laboratuvar Donanımı**

Laboratuvar ekipmanı ile ilgili tüm işlemler ‘Laboratuvar Ekipman İşlemleri Prosedürü’ne uygun olarak gerçekleştirilmektedir. Donanım bileşenlerinin seçiminde, enerji kullanımı ve ortaya çıkacak atıklar ve gelecekteki olası durumlar göz önüne alınmaktadır.

Laboratuvarda bulunan veya yeni getirilen her ekipman için ‘Ekipman Klasörü’ oluşturulmakta, bakım, onarım, kalibrasyon ve ekipmanla ilgili diğer belgeler içerisine konularak kolayca ulaşılabilecek şekilde ‘Belge Dolabı’nda tutulmaktadır. Bu ekipmanlar ‘Laboratuvar Ekipman Listesi’ne kayıt edilmekte ve ‘Ekipman Kimlik Numarası’ ile etiketlenmektedir.

Ekipmanların, aşınma, toz, kir ve diğer nedenlerle oluşabilecek arızalara karşı periyodik olarak bakımları yapılmaktadır. Ölçüm yapan ekipmanların kalibrasyonları ise ISO 17025 Akreditasyon belgesine sahip Kalibrasyon Laboratuvarları tarafından yapılmakta ve kalibrasyon durumları etiketlenerek tanımlanmaktadır. Kalibrasyonların, her ekipman için hangi sıklıkla yapılacağı belirlenmiştir.

Laboratuvarda bulunan her ekipman, yalnız kullanıcı eğitimi alarak sertifikalandırılmış ve yetkilendirilmiş teknik personel tarafından ‘Üretici Kullanım Kılavuzları’ ve ‘Ekipman Kullanım Yönergeleri’ne göre kullanılmaktadır.

Laboratuvarında bulunan bir ekipmanın, kötü kullanım, aşırı yüklenme, şüpheli sonuçlar verme veya başka nedenlerle kusurlu olduğu anlaşıldığında hizmet dışına alınmakta ve açık bir şekilde etiketlenmektedir.

Ekipman, onarım veya herhangi bir başka nedenle laboratuvar kontrolü dışına çıktığında, kalibrasyonu veya testleri başarılı bir şekilde uygulandıktan sonra tekrar kullanıma alınmaktadır.

#### **4.2.2.4 İnceleme Öncesi İşlemleri**

Merkez Laboratuvarına istekler, formlar ile ücret tahakkuk işlemleri yapılmış olarak gelmektedir. Örnek alınması, laboratuvara iletilmesi ve saklanması ile ilgili bilgiler 'Kan Alma El Kitabı' ve 'Merkez Laboratuvarı Tanısal Testler Kılavuzu'nda yer almaktadır.

Alınmış örnekler için barkod basılır ve tüplere yapıştırılmaktadır. Örnek analiz öncesi veya daha sonraki incelemeler için saklanacaksa 'Örnek Saklama Yönergesi'ne göre hareket edilmektedir.

Kliniklerde alınmış örnekler Laboratuvar postası tarafından 'Laboratuvar Postası Çalışma Yönergesi'ne uygun olarak laboratuvara getirilmektedir. Laboratuvara ulaşan tüm örneklerin kabul işlemleri yapılarak kayıtlar LIS'e aktarılmakta ve daha sonraki basamaklar buradan takip edilmektedir. Laboratuvara gelen tüm örnekler için 'Örnek Kabul Kriterleri' oluşturulmuştur, bu kriterlere uymayan örnekler kabul edilmemekte ve belgelenmektedir.

İnceleme Öncesi İşlemler ile ilgili bütün yapılması gerekenler 'Preanalitik Evre Prosedürü'nde tanımlanmıştır.

#### **4.2.2.5 İnceleme İşlemleri**

Merkez Laboratuvarında tüm testlerin yöntem onayları yapılmış ve kayıt edilmiştir. Tüm işlemler 'Yöntem Onayı Prosedürü'nde açıklanmıştır.

Merkez Laboratuvarında kullanılan tüm inceleme(analitik) işlemleri ile ilgili 'Test Rehberleri' yazılmış ve bunlar LIS'e aktarılmıştır. Kullanılan yöntem, kit, çalışma prensibi değiştiğinde güncellenmektedir.

Merkez Laboratuvarında kullanılan tüm testlerin listesi güncel olarak tutulmaktadır. Ayrıca kullanıcılar için testler ile ilgili bazı bilgilerin de yer aldığı ‘Merkez Laboratuvarı Tanısal Testler Kılavuzu’ oluşturulmuştur.

#### **4.2.2.6 İnceleme İşlemlerinin Kalitesinin Kanıtlanması**

Laboratuvarında yapılan tüm testlerde ‘İç Kalite Kontrol Yönergesi’ veya ‘Test Rehberleri’nde tanımlanmış şekilde iç kalite kontrol örneği çalışılmaktadır. Kalibrasyon ve İç kalite kontrol örneği olarak referans materyaller, firmanın temin ettiği belgelendirilmiş örnekler veya ilgili laboratuvar birimi tarafından hazırlanmış ve gerekli kontrol ve doğrulamaları yapılmış biyolojik örnekler kullanılmaktadır. Bu çalışmada uygun sonuçlar alınmadıkça testler çalışılmamakta, çalışılmış ise sonuçları rapor edilmemektedir.

Merkez Laboratuvarındaki tüm testler bir Dış Kalite Kontrol programına dâhil edilmiştir. Eğer test için dış kalite kontrol programı bulunmuyorsa akredite bir başka laboratuvar ile ortak örnek çalışılarak sonuçların karşılaştırılması yapılmaktadır. Sonuçlar düzenli olarak değerlendirilmekte ve kontrol kriterleri karşılanamadığında düzeltici etkinlikler uygulanmaktadır.

#### **4.2.2.7 İnceleme Sonrası İşlemleri**

Merkez Laboratuvarında analizler sonrası sonuçlar otomatik olarak LIS’e aktarılmaktadır. LIS’e otomatik olarak aktarılamayan sonuçlar manuel olarak LIS’e girilmektedir. LIS’de raporlanamayan bazı test sonuçları ise kendi formatında elden verilmektedir.

Tüm sonuçlar sistematik olarak gözden geçirilip onaylandıktan sonra istekte bulunan hekimin kullanımına açılmaktadır.

Analiz tamamlandıktan sonra gerekli olmayan örnekler yasal düzenlemeler ve biyogüvenlik kuralları çerçevesinde ‘Tıbbi Atık Toplama Prosedürü’ ve ‘Tıbbi Atık Toplama Yönergesi’ne uygun olarak yok edilmektedir.

#### **4.2.2.8 Sonuçların Raporlanması**

Sonuçlar, laboratuvar hizmet kullanıcıları tarafından istenilen bütün bilgileri, test sonuçlarının yorumunu ve kullanılan yöntemin yanı sıra gerekli bütün bilgiyi içeren bir test raporunda bildirilmektedir.

Raporda, analiz için alınan örnekte sonuçları etkileyebilecek bir uygunsuzluk varsa bu da belirtilmektedir.

Sonuçlar, önceden belirlenmiş ‘Kritik’ veya ‘Alarm’ aralıklarında ise doktor hemen bilgilendirilmektedir.

Laboratuvar yönetimi, her analiz için istek-sonuç süresi belirlemiştir.

#### **4.2.3 Belgelendirme Kuruluşunun Seçimi**

Akreditasyon belgelendirmesi yapacak kuruluş, tez uygulamasının yapıldığı sürede henüz belirlenmemiştir.

## SONUÇ ve ÖNERİLER

Günümüzde, rekabetin ana hedefi olan müşteriye elinde tutmak için tüm çabaları gösteren, müşteriye tatmin eden işletmelerin, rekabetteki başarı şansı yükselmektedir. Bu rekabetteki en önemli faktörlerin başında da Kalite gelmektedir. Kalite, müşteri isteklerinin yerine getirilmesi, operasyon performanslarının iyileştirilmesi ve maliyetlerin düşürülmesi amacı ile kullanılan stratejik bir araçtır. Bugün Kalite kavramı, sadece ürün veya hizmetin kalitesi olmaktan çıkmış, yönetimin kalitesi anlamında daha geniş olarak kullanılmaya başlanmıştır. Çünkü bir mal veya hizmetin kalitesini, içinde olduğu sürecin kalitesi belirler.

Müşteri tatminini sağlamaya yönelik olarak örgüt içi kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını hedefleyen, çok boyutlu bir yönetim anlayışını kabul eden Toplam Kalite Yönetimi, organizasyondaki bütün çalışanların katılımının sağlandığı, sürekli gelişimi sürdürerek müşteri isteklerini en yüksek seviyede karşılamayı amaç edinen bir yönetim şeklidir.

İnsana ait en önemli varlıklardan olan sağlığın korunması ve sürdürülmesinde Kaliteli sağlık hizmeti sunumu son derece önem taşımaktadır. Sağlık hizmetlerinde kalite; kullanılan kaynakların ve yapılan faaliyetlerin spesifik bir göstergesidir. Kaliteli bir sağlık hizmetinden söz edilebilmesi için gereken kaynakların verimli bir şekilde dağıtılması ve kullanılması, hizmetin etkili biçimde sunulması, gerek kaynak dağıtımında gerekse hedef kitlenin hizmetlere ulaşımında hakkaniyete özen gösterilmesi ve hizmet sunumu sırasında ve sonrasında hizmeti kullananların memnuniyetinin sağlanması önemle gereken konulardır.

Toplam Kalite Yönetimi'nin sağlık sektöründeki karşılığı, hasta mutluluğudur. Doğru teşhis, tedavi, gecikmeden verilecek güler yüzlü hizmet; temiz hastane, uygun fiyat vb. faktörler hasta mutluluğunun sağlanmasında Toplam Kalite Yönetimi'nin birer unsuru olarak karşımıza çıkmaktadır. Sağlıkta Toplam Kalite Yönetimi felsefesi, uygun koşullarda çalışan, mutlu ve sağlıklı bir personel ile sağlanabilir. Hastanelerde Toplam Kalite Yönetimi, hastane personelinin ve hastaların mutluluğu çerçevesinde gerçekleştirilebilir.

Sağlık Hizmetlerinde Kalite alanında günümüzde pek çok değişimler ve yenilikler gerçekleşmektedir. Özellikle 'Institute of Medicine'ın yayınlamış olduğu raporda, Amerikan sağlık sisteminin hasta güvenliği bakımından zayıf olduğu ve tıbbi hataların önemi ortaya çıkmıştır. Bu raporların yayınlanmasından sonra hasta güvenliği tüm sağlık kuruluşlarının öncelikleri arasına girmiştir. Amerika'da sağlık kuruluşlarının yapmış oldukları tıbbi hataların ortaya çıkarılması çalışmaları, olası nedenleri ortadan kaldırmaya ve tıbbi hataların sayısını azaltmaya yönelik kampanyalar, diğer ülkelerde de sağlık çalışanları ve sağlık hizmeti sunanların konunun ne kadar önemli olduğunu anlamalarını sağlamış, bu çabaların hasta bakımında ve klinik sonuçlardaki etkilerini görmeye başlamalarına yol açmıştır. Artık konunun ne kadar önemli olduğunu tüm dünya kabul etmiştir.

Bir kuruluş tarafından hasta bakımının kalitesini iyileştirmek, güvenli bir çevre sağlamak ve hastalara ve personele yönelik riskleri azaltmak için sürekli çalışmak üzere görünür bir taahhüdü temsil eden Akreditasyon, etkili bir kalite değerlendirme ve yönetim aracı olarak dünya çapında ilgi odağı olmaktadır.

Sağlık kuruluşlarında, yeterliliğinin ve güvenilirliğinin göstergesi ve hem ulusal hem de uluslar arası düzeyde saygınlığın kazanılmasını sağlayan Akreditasyon, hizmet sunumu ile ilgili belirlenmiş olan standartlara uygunluğun, konularında uzman dış denetçiler tarafından incelenip değerlendirildiği bir sistemdir.

Hastaların tanı, tedavi ve takibinde, bir takım test sonuçlarını üretmekten ve bu sonuçların hasta yararına kullanılmasından sorumlu birimler olan Tıbbi Laboratuvarlar, doğru testin seçilmiş olmasından başlayan, sonucun hastanın kliniği ile ilişkilendirilmesi ile sona eren süreci kontrol altında tutabilmek için yüksek kaliteli çalışmaları gerekmektedir. Tıbbi laboratuvarların bu kaliteyi sağlamadaki başvuracakları yol Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonudur.

ISO 15189 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonunun amacı; test sonuçlarının hasta ve sağlık personeli kapsamında güvence altına alınmasını sağlamaktır. Çünkü Tıbbi hizmetler hasta bakımı için zorunludur. Bu hizmetlerin hastaların ve tedaviden doğrudan sorumlu olan klinik personelin ihtiyaç duyduğu doğruluk ve kalitede sağlanması gerekmektedir. Tıbbi Laboratuvarlardan beklenen hizmetler;

Laboratuvaradan test istekleri, hastanın hazırlanması, kimliklendirilmesi, örneklerin alınması, taşınması, saklanması, işlenmesi ve incelenmesinin yanında sonuçların geçerliliğinin kanıtlanması, yorumlanması, raporlanması ve önerileri de kapsamaktadır ve buna ek olarak Tıbbi Laboratuvar hizmetlerinde güvenlik ve ahlak kurallarına uyulmasını da içermektedir.

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda ISO 15189 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu çalışmalarının başlamasıyla birlikte Kaliteli hizmet sunumunda etkili artış meydana gelmiştir. Laboratuvar faaliyetlerinde gerçekleşen hataların takibi, kayıt altına alınması ve iyileştirme faaliyetleriyle birlikte ilk aylarda, hata sayılarında keskin bir düşüş meydana gelmiş, daha sonraları hatalarda dönemsel olarak azalışlar ve artışlar gözlemlenmiştir.

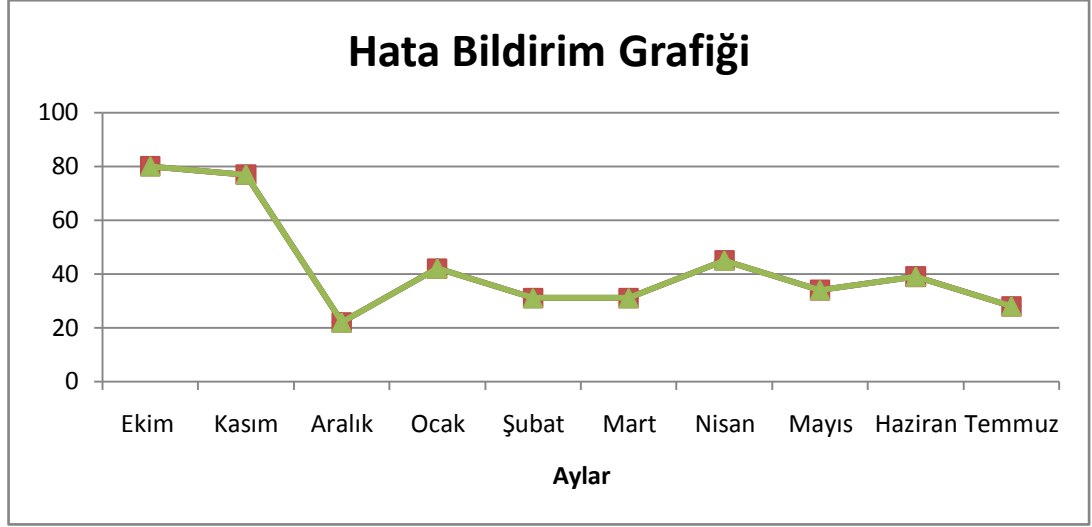
Hata bildirimlerinin hata türlerine göre dağılımı ve hata sonrası gerçekleştirilen düzeltici ve öneyici faaliyetlerin rakamları aşağıdaki tabloda gösterilmiştir.

2007												
Hata Türleri		Personel	Çalışma Ortamı	Hatalı Kabul	Malz. Yön.	LIS	Cihaz	Kit	EKK	Rapor.	Diğer	Toplam
Aylar												
EKİM	D	2	6	10	2	12	6	4	-	-	8	50
	Ö	-	2	2	3	14	-	1	-	-	8	30
KASIM	D	10	-	21	1	19	2	2	3	-	-	58
	Ö	1	1	1	2	12	2	-	-	-	-	19
ARALIK	D	6	-	1	5	7	-	-	-	1	-	20
	Ö	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	2
2008												
OCAK	D	13	-	6	-	5	3	3	3	-	-	33
	Ö	4	-	2	-	1	1	-	-	-	1	9
ŞUBAT	D	5	1	4	-	2	1	2	2	2	-	19
	Ö	1	1	3	2	1	1	-	1	2	-	12
MART	D	5	-	4	-	3	1	2	-	-	1	16
	Ö	3	2	5	2	2	-	-	-	1	-	15
NİSAN	D	4	1	13	3	2	1	4	-	-	-	28
	Ö	5	-	2	-	5	2	-	1	1	1	17
MAYIS	D	5	-	10	4	3	-	-	1	1	-	24
	Ö	-	3	4	1	2	-	-	-	-	-	10
HAZİRAN	D	6	-	8	2	4	1	3	-	1	2	27
	Ö	-	2	1	2	2	1	-	-	-	4	12
TEMMUZ	D	10	1	9	1	2	-	-	-	-	-	23
	Ö	-	1	1	-	-	1	-	-	1	1	5
TOPLAM	D	66	9	86	18	59	15	20	9	5	11	429
	Ö	14	13	21	12	40	8	1	2	5	15	

**Tablo 6** Hata Bildirimleri ve Gerçekleştirilen Faaliyetler



Ekim 2007 ile Temmuz 2008 tarihleri arasında gerçekleşen hata bildirim sayıları ve hatalardaki değişim aşağıdaki grafikte gösterilmiştir.



Merkez Laboratuvarında Akreditasyon çalışmalarına başlandığı dönemde ISO 15189:2003 versiyonu temel alınmıştır ve tezimizde 2003 versiyonu esas alınmıştır.

ISO, Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu olan 15189:2003 versiyonunu yenileyerek 15189:2007 olarak yeniden yayınlamıştır.

## KAYNAKÇA

Ak, B., & Sevin, H. (2000 ). Hizmet Sektörünün Genel Yapısı ve Sağlık Hizmetlerinin Özellikleri. *I.Ulusal Sağlık İdaresi Kongresi*. Ankara: Hacettepe Kültür Merkezi.

Akın, B., Erol, V., & Çetin, C. (2001). *Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Güvence Sistemi, İlke-Süreç-Uygulama*. İstanbul: beta Yayınları.

Aktan, C. (2008, Eylül 3). *Kalite Bilinci, Liderlik ve Toplam Kalite Felsefesi*. Eylül 3, 2008 tarihinde [www.canaktan.org:www.canaktan.org/canaktan\\_personal/canaktan-arastirmalari/toplam-kalite/aktan-kalite-bilinci.pdf](http://www.canaktan.org:www.canaktan.org/canaktan_personal/canaktan-arastirmalari/toplam-kalite/aktan-kalite-bilinci.pdf) adresinden alındı

Aktan, C. (2008, Haziran 2). *Toplam Kalite Yönetimi ve Türkiye Ekonomisine Sağlayacağı Katkıları*. Haziran 2, 2008 tarihinde [www.canaktan.net:www.canaktan.net/canaktan\\_personal/canaktan-arastirmalari/toplam-kalite/aktan-toplam-kalite-turkiye.pdf](http://www.canaktan.net:www.canaktan.net/canaktan_personal/canaktan-arastirmalari/toplam-kalite/aktan-toplam-kalite-turkiye.pdf) adresinden alındı

Altınok, M. (2005). Toplam Kalite Yönetimi İlkeleri Çerçevesinde İşletmelerde Eğitim İhtiyaçları Tespiti ve Uygulamalı Bir Örnek. *Balıkesir Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi* . Balıkesir.

Amirov, T. (2006). Tedarik Zinciri Yönetimi ve Toplam Kalite Yönetim İlişkisi. *Gazi Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi* . Ankara.

Anderson, E. A. (1995). Measuring Service Quality at a University Health Clinic. *International Journal of Health Care Assurance* , 8 (2), 32-37.

Asubonteng, P., McCleary, K. J., & Swan, J. E. (1996). Servqual Revisited: a Critical Review of Service Quality. *Journal of Service Marketing* , 10 (6), 62-81.

Asunakutlu, T. (tarih yok). *Sağlık Hizmetlerinde Kalite*. Eylül 28, 2008 tarihinde <http://www.canaktan.org/politika/kamuda-kalite/asuna.pdf> adresinden alındı

Atmacan, B. (1999). Hastanelerde Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarında Karşılaşılan Engeller. *Anadolu Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Yüksek Lisans Tezi*. Eskişehir.

Aybar, E. (1997). Sağlık Ocaklarının Hizmet Bölgelerindeki İmajı. *Dokuz Eylül Üniversitesi Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. İzmir.

Aydın, S. (2007). Toplam Kalite Yönetiminde İnsan Kaynaklarının Rolü. *Yüksek Lisans Tezi*.

Balcı, A. (1998). *Yüksek Öğretimde Toplam Kalite Ölçeği*. Pegem Yayınları.

Balcı, D. (2004). ISO 9001:200 Belgelendirmesi İle Toplam Kalite Yönetimi Arasındaki İlişkinin Analizi. *Dokuz Eylül Üniversitesi Toplam Kalite Yönetimi ABD Yüksek Lisans Tezi*. İzmir.

Batur, Ö. (1995). *Toplam Kalite Yönetiminde Eğitimin Yeri ve Koç Projesi*. İstanbul: Kalder Yayınları.

Bopp, K. D. (1990). How Patients Evaluate The Quality of Ambulatory Medical Encounters: a Marketing Perspective. *Journal of Health Care Marketing*, 10 (1), 15-16.

Carson, K. D., Carson, P. P., & Roe, C. W. (1995). *Management of Healthcare Organizations*. Cincinnati: South-Western College Publishing.

Ceylan, M. (1997). Eğitimde Toplam Kalite Yönetimi ve Müşteri Memnuniyeti. *Eğitim Yönetimi*.

Curković, S., Vickery, S., & Droge, C. (2000). An Empirical Analysis of the Competitive Dimensions of Quality Performance in the Automotive Supply Industry. *International Journal of Operations & Production Management*, 127-144.

Çatalca, H. (1995). Hastane İşletmeciliğinde Kalite Sağlama ve Değerlendirmede Komitelerin Rolü. *Anadolu Üniversitesi, Açık Öğretim Fakültesi Yayınları No:449*.

Çataloğlu, B. (2006). Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarına Örgüt Kültürünün Etkisi: Ampirik Bir Çalışma. *Adnan Menderes Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi*. Aydın.

Çetin, C. (1998). *Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi*. İstanbul: Beta Yayınları.

Dağ, Ö. (1996). Toplam Kalite Yönetimi, Teori ve Türkiye'deki Uygulamalar. *Ankara Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi*. Ankara.

Deming, W. E. (1996). *Krizden Çıkış*. İstanbul: Arçelik A.Ş.

Demir, H., & Gümüşoğlu, Ş. (2003). *Üretim Yönetimi*. İstanbul: Beta Yayınları.

Devebakan, N. (2005). *Sağlık İşletmelerinde Algılanan Hizmet Kalitesi ve Ölçümü*. İzmir.

Doğan, Ö. İ., & Tütüncü, Ö. (2003). *Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001:2000 ve Bilgisayar Destekli BİR Uygulama*. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.

Efil, İ. (1995). *Toplam Kalite Yönetimi ve Toplam Kaliteye Ulaşmada Önemli Bir Araç ISO 9000 Kalite Güvencesi Sistemi, Koç Holding, Koç 2000 Eğitim Notları*. Bursa: Uludağ Üniversitesi Basımevi.

Ensari, H. (2002). *21. Yüzyıl Okulları İçin Toplam Kalite Yönetimi*. Sistem Yayıncılık.

Erdem, E. (2006). Belgelendirilmiş Toplam Kalite Yönetimi Uygulayan Organizasyonların Öğrenen Organizasyon Olabilme Kriterlerine Uygunluk Derecelerinin Ölçülmesi. *Dokuz Eylül Üniversitesi Toplam Kalite Yönetimi ABD Yüksek Lisans Tezi*. İzmir.

Erdoğan, İ. (1996). Sağlık Kuruluşlarında Toplam Kalite Eğitimlerinin Organizasyonu. *Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Performans Ölçümü Sempozyumu* (s. 56). Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayınları.

Ersoy, A. (1996). *Tekdüzen Maliyet Sisteminin Çağdaş Gelişmeler ve Amaçlar Açısından Değerlendirilmesi*. Ankara.

Gözlü, S. (1994). *"Üretim, Verimlilik Ve Toplam Kalite Yönetimi", Toplam Kalite Yönetiminde Türkiye Perspektifi Sempozyumu Kitabı*. İstanbul.

Graham, N. O. (1995). *Quality in Health Care: Theory, Application and Evolution*. USA: Aspen Publishers, Inc.

Griffith, J. R. (1995). *The Well-Managed Health Care Organization*. Michigan: Health Administration Press Ann Arbor.

Güvemli, H. (1996). Hizmet Sektöründe Toplam Kalite Yönetimi. *Marmara Üniversitesi İşletme ABD Yönetim ve Organizasyon Yüksek Lisans Tezi*. İstanbul.

Hayran, O., & Sur, H. (1997). *Hastane Yöneticiliği*. İstanbul: Nobel Tıp Kitabevleri.

Hayran, O., & Sur, H. (1998). *Sağlık Hizmetleri El Kitabı*. İstanbul: Yüce Yayın.

Hergüner, R. (1998). Eğitimde Toplam Kalite Uygulamasının Sağlayacağı Yararlar. *Eğitim Yönetimi* (13).

İmai, M. (1986). *KAİZEN Japonya'nın Rekabetteki Başarısının Anahtarı*. 1986 The KAİZEN Institute, Ltd.

İnal, T. C. Bilgi Merkezi Olarak Laboratuvarlar (Laboratuvar Bilgi Sİstemi). Y. Taga, D. Aslan, G. Güner, & F. Z. Kutay içinde, *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi* (s. 35-38). Türk Biyokimya Derneği.

Ishikawa, K. (1995). *Toplam Kalite Yönetimi*. Kalder Yayınları.

*ISO 15189:2003 Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence*.

İTÜ İşletme Mühendisleri Araştırma Komitesi. (1994). *Toplam Kalite Yönetiminde Türkiye Perspektifi*, (s. 12).

Johnson, R., & Winchell, W. O. (1989). *Production and Quality*. Milwaukee: American Society for Quality Control.

Joint Commission International. (2003). *Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları (Revizyon Edilmiş)*. USA.

Juran, J. M. (1988). *On Planning For Quality*. New York: The Free Press.

Karafakıoğlu, M. (1998). *Sağlık Hizmetleri Pazarlaması*. İstanbul: İşletme Fakültesi Yayın No:271.

Karamürsel, Y. (1997). Toplam Kalite Yönetiminde Liderlik Anlayışı. *Marmara Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi*. İstanbul.

Kavrakoğlu, İ. (1998). Kalite: Kalite Güvencesi ve ISO 9000. . (Kalder, Dü.) *Rekabetçi Yönetim Dizisi* (1), 112.

Kavrakoğlu, İ. (1996). *Toplam Kalite Yönetimi*. İstanbul: Kal-Der Yayınları.

Kavrakoğlu, İ. (1998). Toplam Kalite Yönetimi. (Kalder, Dü.) *Rekabetçi Yönetim Dizisi* (3), 120.

Kavuncubaşı, Ş. (2000). *Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi*. Ankara: Siyasal Kitapevi.

Kaya, S., & Akbolat, M. Sakarya Devlet Hastanesinin Kalitesinin İç Müşterilerinin Bakış Açılıyla Değerlendirilmesi. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 8, 105.

Kılıçoğulları, P., & Kılıçoğulları, S. (1998). Sağlık Hizmetlerinde Kalite, Toplam Kalite Yönetimi ve Hukuk Düzeninde Kalite. *7.Ulusal Kalite Kongresi*, 5, s. 956. İstanbul.

Kiyim, B. (1997). Hastane Yönetiminde TÜSİAD-KALDER Toplam Kalite Ödül Modeli Uygulaması. *Ulusal Kalite Kongresi*, (s. 37). İstanbul.

Kovancı, A. (2001). *Toplam Kalite Yönetimi Fakat Nasıl?* İstanbul: Sistem Yayıncılık.

Köksal, H. (1998). *Kalite Okullarına Geçişte Toplam Kalite Yönetimi*. Dünya Yayınları.

Mohammad, G. T. (2007). Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetimi, Servqual Analiz İle Değerlendirilmesi ve Ankara Ulus Devlet Hastanesinde Uygulama. *Gazi Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi* . Ankara.

Morgil, O., & Küçükçirkin, M. (1995). TOBB'un Sağlıkta Toplam Kalite Yönetimine Bakışı. *1.Basamak Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi Sempozyumu* (s. 33). Ankara: Haberal Eğitim Vakfı Yayınları.

Munro-Faure, L., & Munro-Faure, M. (1992). Implementing Total Quality Management. *Financial Times Serisi* .

Oğlak, S. (1998). Hastanelerde Tıbbi Cihazların Verimliliğinde Umut Veren Bir Meslek: Biyomedikal Mühendislik. *Modern Hastane Yönetimi Dergisi* (4), 11.

Özcan, K. C. (1997 ). Sağlık Hizmetlerinde Kalite. *Üretimde Kalite Dergisi Temmuz-Ağustos* , 48.

Özdemir, S. (1998). *Eğitimde Örgütsel Yenileşme*. Pegem Yayınları.

Özden, Y. (1999). *Eğitimde Dönüşüm. Eğitimde Yeni Değerler*. Pegem Yayınları.

Özgen, H. (tarih yok). *Çağdaş Hastane Yönetim Anlayışı ve Türkiye'deki Uygulamalar*. Eylül 27, 2008 tarihinde <http://www.merih.net/m1/hastane2.htm> adresinden alındı

Pehlivanoğlu, Ş. (2006). Toplam Kalite Yönetimi Sürecinde Kurum İçi İletişim Etkinliğinin Sağlanmasında Poka-Yoke Tekniği. *Dokuz Eylül Üniversitesi Toplam Kalite Yönetimi ABD. Yüksek Lisans Tezi* . İzmir.

Peşkircioğlu, N. (1997). *Kalite Yönetiminde ISO 9000 Uygulamaları*.

Porter, M. E., & Millar, V. E. (1985). How Information Gives You Competitive Advantage. *Harvard Business Review* .

- Raad, D. (1996). Toplam Kalite Yönetimi, Belgelendirme, Toplam Kalite Yönetimi Gelişmeleri ve Avrupa Kalite Ödülü İlişkisi. *Avrupa Kalite Yönetimi Konferansı* (s. 8). EFQM Genel Sekreteri Konuşma Metni.
- Raad, G. D. (1995, Mayıs 12). Kalite 500 Yıl Önce de Vardı. (Ş. Kadak, Röportajı Yapan) Milliyet.
- Rogers, H. (1998). Benchmarking Your Plant Against TQM, Best-Practices Plants. *Quality Progress* , 31 (4), 60.
- Sargutan, A. E. (1993). *Türk Sağlık Hizmetleri Yapı ve Ürünlerinin İyileştirilmesi*. Ankara: Sağlık-İş Yayınları.
- Sayek, F. (1995). Sağlık Alanında Uygun Teknoloji Kullanımı ve Teknoloji Değerlendirmesi. *Toplum ve Hekim Dergisi* , 10 (66), 75.
- Sayın, Ş. (1995). Toplam Kalite Yönetimi'nin Hastane İşletmelerinde Maliyet Açısından Değerlendirilmesi. *3.Ulusal Yönetim Kongresi*, (s. 3). İstanbul.
- Seçim, H. (2008, Eylül 27). *Hastanelerin Tanımı, Sınıflandırılması ve İşlevleri*. Eylül 27, 2008 tarihinde <http://www.merih.net/ml/hastmod1.htm> adresinden alındı
- Sevim, A. *Toplam Kalite Yönetiminde Bir Araç Olarak Toplam Kalite Maliyet Sisteminin Kurulması ve Bir Uygulama*.
- Shaw, C. (1997). Accreditation and ISO: International Convergence on Health Care Standarts. *International Journal for Quality in Health Care* , 9 (1), 11-13.
- Soyluoğlu, B. (2007, Mayıs 29). *Çağdaş Sağlık Anlayışı*. Mayıs 29, 2007 tarihinde [http://www.bilkent.edu.tr/dergi/kasim03\\_cagdassaglik](http://www.bilkent.edu.tr/dergi/kasim03_cagdassaglik) adresinden alındı
- Sözen, C. (2002). *Sağlık Hizmetlerinde ve Sağlık İşletmelerinde Yönetim*. Ankara: Nobel Yayın.
- Sümbüloğlu, K. (1994). *Sağlık Alanında Özel İstatistikî Yöntemler*. Ankara: Özdemir Yayıncılık.
- Şahin, E. (2007). Toplam Kalite Yönetimi ve Petlas Örneği. *Kırıkkale Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi* . Kırıkkale.
- Şahin, Ü., & Bekem, S. (2000). Hastane İşletmeciliğinde Kalite: Hasta Tatmini ve İşgören Tatmini Paradigması. *I. Ulusal Sağlık İdaresi Kongresi*, (s. 95). Ankara.
- Şen, B. (2005). Türk Silahlı Kuvvetleri'nde Toplam Kalite Yönetimi Çalışmaları. *Dumlupınar Üniversitesi İşletme ABD. Yüksek Lisans Tezi* . Kütahya.
- Şimşek, M. (2001). *Toplam Kalite Yönetimi*. İstanbul: Alfa Yayınları.

- TOBB. (2002). *Kobi Rehberi*. Ankara.
- Topal, Ş. (2000). *Kalite Yönetimi ve Güvence Sistemleri*. İstanbul: Yıldız Teknik Üniversitesi Basım Yayın Merkezi.
- TSE. (2004). İstatistiksel Süreç Kontrol. *Eğitim Notu* . Ankara.
- Türköz, Y. T. (1998). Bayındır Tıp Merkezi Kalite İndikatör Sistemi. *Modern Hastane Yönetimi Dergisi* , 2 (2), 5.
- Uslu, T. (2004). Bilişim Sürecinde Toplam Kalite Yönetimi. *Dokuz Eylül Üniversitesi Toplam Kalite Yönetimi ABD. Yüksek Lisans Tezi* . İzmir.
- Weaver, C. N. (1998). *Toplam Kalite Yönetiminin Dört Aşaması*. Sistem Yayıncılık.
- Westbrook, J. D. (1993). Taking a Multivariate Approach to TQM. *Industrial Management* , 3.
- Yağız, Ö. (1997). Yüksek Öğretim Kurumları ve Toplam Kalite Yönetimi. *ODTÜ Gelişme* , 24 (2), 254.
- Yalçın, A. S. Toplam Kalite Yönetimi-I. Y. Taga, D. Aslan, G. Güner, & F. Z. Kutay içinde, *Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi* (s. 7-8). Türk Biyokimya Derneği.
- Yenersoy, G. (1997). *Toplam Kalite Yönetimi*. İstanbul: Rota Yayınları.
- Yetiş, N. (1993). Kalite Kontrolü ve Toplam Kalite Yönetimi: Kalite Organizasyonu, Eğitimi ve İnsan Gücü Geliştirme. *ISO 9000 ve Kalite Sistemleri Seminerleri* (s. 26-27). İstanbul: İ.S.O.Yayınları.
- Yükçü, S. (1999). *Kalite Maliyetlerinin Muhasebeleştirilmesi*. İzmir: Anadolu Matbaacılık.
- Zorlu, D. (2007). Sağlık Hizmetlerinde Hasta ve Çalışan Memnuniyeti Üzerine Bir Araştırma. *Dokuz Eylül Üniversitesi Toplam Kalite Yönetimi ABD. Yüksek Lisans Projesi* . İzmir.
- Zorlu, E. (1996). Türkiye'de Sağlık Hizmetlerinin Yeniden Yapılanmasında Özelleştirmenin Yeri. *Dokuz Eylül Üniversitesi Yayınlanmamış Yüksek Lisans Tezi* . İzmir.



## **EKLER**

## EK 1: Kalite El Kitabı (Kontrolsüz Kopya).

	<b>KALİTE EL KİTABI</b>	Belge No	ML-KEK
		Yayın Tarihi	6.6.2007
		Güncelleme No	00
		Güncelleme Tarihi	
		Sayfa No	205/246

### 4.1 Organizasyon ve Yönetim

4.1.1 Merkez Laboratuvarı Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi bünyesinde hizmet verir.

DEU Hast kuruluşu ile ilgili tüzük-yönetmelik vb

4.1.2 Merkez Laboratuvarı organizasyon şeması aşağıdadır:

4.1.3 Merkez Laboratuvarı hizmet sunumunda “ISO 15189 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler” uluslararası Standardın gerekliliklerini yerine getirmektedir.

4.1.4. Birincil örneklerin analizlerini yapan veya sonuçları üzerinde etkisi olan laboratuvar personelinin sorumlulukları tanımlanmıştır ve varsa çıkar ilişkileri belirtilmiştir. Finansal veya politik görüşlerin test sonuçlarını etkilememesi sağlanmıştır.

4.1.5 Laboratuvar yönetimi aşağıdaki başlıkları da kapsayacak şekilde kalite yönetim sisteminin tasarlanması, sürdürülmesi ve geliştirilmesinden sorumludur:

Laboratuvar yönetimi kalite yönetim sisteminin tasarlanması, sürdürülmesi ve geliştirilmesinden sorumludur ve aşağıdakileri başlıkları kapsamaktadır:

a) Tüm laboratuvar personeline görevlerini yerine getirebilmeleri için uygun yetki ve kaynakları sağlayan yönetim desteği ;

- b) Yönetim ve personelin çalışmalarının kalitesini etkileyecek kanunsuz ve uygunsuz iç ve dış ticari, finansal veya diğer baskılara ve etkilere maruz kalmasını engelleyecek düzenlemeler;
- c) Gizli bilginin korunmasından emin olunacak politika ve prosedürler,
- d) Laboratuvarın yeterliliği, tarafsızlığı, kararları ve işlevsel bütünlüğündeki güveni bozacak herhangi bir etkinliğin oluşmasını engelleyecek politikalar ve prosedürler,
- e) Laboratuvarın örgütsel ve yönetsel yapısı ve bir parçası olduğu DEÜ Hastanesi ile ilişkilerinin net olarak belirlenmesi,
- f) Sorumlulukların, yetkinin ve tüm personel arasındaki ilişkilerin belirlenmesi,
- g) Tüm personele kendi sorumluluk düzeyleri ve deneyimlerine uygun, analiz yöntemlerinin amacı, işlemleri ve yorumları konusunda uzman olan kişiler tarafından yeterli eğitim ve denetimin sağlanması,
- h) Laboratuvar prosedürlerinin zorunlu görülen kalitesinden emin olunması için gerekli kaynakları sağlama ve teknik hizmet sorumluluğunu üstlenecek yeterlilikte teknik yönetim desteği,
- i) Kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumun sağlanmasını denetleme yetkisine sahip, direkt olarak laboratuvar politikası ve kaynakları konularında karar verme yetkisine sahip Merkez Laboratuvarı yönetimine rapor veren Kalite Yönetim Temsilcisinin atanması;
- j) Tüm kilit pozisyonlar için görevliler atanması;

## **4.2 Kalite Yönetim Sistemi**

4.2.1 Merkez Laboratuvarı politikalarını, süreçlerini, prosedür ve yönergelerini yazmış ve konu ile ilgili personele dağıtmıştır. Yönetim yaptığı periyodik toplantılar ile bu dokümanların anlaşılmasını ve uygulanmasını sağlamıştır.

4.2.2 Kalite yönetim sistemi, iç kalite kontrol ve değişik şekillerde planlanmış dış kalite kontrol sistemlerini de kapsar.

4.2.3 Aşağıda belirtilen ve laboratuvar kalite yönetim sistemi doğrultusunda oluşturulmuş olan kalite politikası ve hedefleri Merkez Laboratuvarı Başkanı tarafından onaylanmış olup Merkez Laboratuvarında ana noktalara asılarak tüm personele ve hizmet alanlara duyurulmuştur.

Kalite Politikası:

Sürekli gelişmeyi amaç edinerek ISO 15189 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler standardına uygun olarak topluma çağdaş ve bilimsel ölçütlerde en yüksek kalitede sağlık hizmeti vermek, eğitime ve araştırmalara katkıda bulunmaktır.

**Kalite Hedefleri:**

- ISO 15189 kalite akreditasyon belgesini almak.
- Merkez laboratuvar çalışanlarının yılda en az 10 saat eğitim almasını sağlamak.
- Birimlerde en az 3 ayda bir geri bildirim toplantısı yapmak.
- Tüm internal kalite kontrol sonuçlarını LIS'e bağlı analizörlerde LIS'e, manuel testlerde PC bilgisayar ortamına aktarmak.
- Tanısal Test Kılavuzunu web ortamına aktarmak.
- Klinikler ile hizmet iletişimi kuracak periyodik toplantıları planlamak ve en az iki toplantı yapmak.
- Biyogüvenlik ile ilgili en az bir tatbikat yapmak.

4.2.4 Merkez Laboratuvarı Kalite El Kitabını (KEK), ISO 15189 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler standardına uygun olarak oluşturmuş ve tüm laboratuvar birimlerine dağıtımını gerçekleştirmiştir. KEK, Merkez Laboratuvarında uygulanan kalite yönetim sistemi için bir rehber niteliği taşımaktadır.

4.2.5 Merkez Laboratuvarı yönetimi cihazların ve testlerin doğruluğunu sağlamak için uygun kalibrasyon ve kalite kontrol programları oluşturmuş ve uygulamaktadır. Laboratuvar ekipmanı için koruyucu bakım programları tanımlamış ve uygulamaktadır.

MLPR Kalit kontrol prosedürü

MLPR Ekipman prosedürü

### **4.3 Belge Denetimi**

4.3.1 Merkez Laboratuvarı kalite sisteminin gerektirdiği tüm belgeleri oluşturmuş ve bunların sürekliliğini sağlamaktadır. Bu kontrollü belgelerin her birinin kopyası arşivlenmiş ve laboratuvar yönetimi tarafından saklama süresi belirlenmiştir. Bu kontrollü belgeler birimle basılı şekilde dağıtılır, kalite yönetim temsilcisi tarafından CD ortamında saklanır. Diğer tüm belgeler yasal düzenlemelere uygun olarak saklanır.

4.3.2 Merkez Laboratuvarı tüm zorunlu ve teknik prosedürlerini Belge Denetim Prosedüründe belirtildiği şekilde oluşturmuş ve dağıtımını gerçekleştirmiştir.

### **4.4 Sözleşmelerin Gözden Geçirilmesi**

4.4.1 Merkez Laboratuvarı DEU Hastanesi kapsamında çalıştığı için sözleşmeler Hastane Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü tarafından yapılır. Sözleşme öncesi laboratuvarın yetkinliği ile ilgili İşletme müdürlüğü tarafından bilgi alınır.

Sözleşmenin bir kopyası Merkez Laboratuvarı tarafından saklanır.

## 4.5 Yüklenici Laboratuvarlar Tarafından Yapılan İncelemeler

Merkez Laboratuvarı test listesinde tanımlanmış analizleri yapar. Laboratuvar, yüklenici laboratuvarlar ile sözleşme yapmaz.

## 4.6. Dış Hizmet Ve Tedarikler

4.6.1 Dokuz Eylül Üniversite Hastanesi Merkez Laboratuvarı, sunacağı hizmetin kalitesini etkileyen ve dışarıdan satın alacağı malzeme, hizmet ve donanıma ilişkin satın alma, denetleme, kabul veya red etme ve depolama prosedürlerini oluşturmuştur. Planlama, satın alma ve depolama işlemleri Dokuz Eylül Üniversite Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi Müdürlüğü'ne bağlı Malzeme Yönetimi Birimi, Satın Alma Birimi, Kit ve Kimyasal Deposu, Sarf Deposu ile iş birliği içinde yürütür.

4.6.2 Merkez Laboratuvarı dış hizmet ve tedarikçilerin kalite güvencesi yoksa satın alınmış donanım ve malzemelerin yeterli kaliteye sahip olduğunu kanıtladıktan sonra kullanır. Kanıtlamak için kalite kontrol örnekleri çalışılıp sonuçların kabul edilebilirliği denetlenir. Muayene, doğrulama ve tedarikçilere ait kayıtlar laboratuvarlar tarafından tutulur. Tedarikçinin kalite yönetim sistemine göre uygunluk belgesi geçerlilik kanıtı için kullanılabilir.

4.6.3 Merkez Laboratuvarı satın alınan her türlü gereç için kayıtlar tutmaktadır. Bu kayıtlarda satın alınan malzeme ve donanımın sayım çizelgesi; reaktif, kontrol ve kalibratörlerin lot numaraları; laboratuvara kabulü ve hizmete giriş tarihlerini içermektedir. Kayıtlar hastane bilgi işlem sisteminde süresiz olarak saklanmaktadır.

4.6.4 Merkez Laboratuvar'ı testlerin kalitesini etkileyebilecek kritik reaktiflerin, gereçlerin ve hizmetlerin tedarikçilerini değerlendirmektedir. Bu değerlendirme kayıtları (satın alma biriminde) saklanmakta ve uygun görülen tedarikçilerin listesi oluşturulmaktadır.

4.6.5 Merkez Laboratuvar'ı aşağıda yazılı bulunan prosedürleri uygular

- Tedarikçilerin değerlendirilmesine ilişkin prosedür
- Satın alma ve depolamaya ilişkin prosedür.

- Satın alınmış ürünlerin kontrolüne ilişkin prosedür.

#### **4.7 Danışmanlık Hizmetleri**

Laboratuvar hizmetleri ile ilgili olarak ve bilimsel konularda konsültasyon amacıyla laboratuvar görevlisi ile klinisyenler arasında kayıtlı toplantılar yapılır. Klinisyenlerin bilimsel konulardaki soruları konunun uzmanı Laboratuvar birim sorumluları tarafından yanıtlanır.

#### **4.8 Şikâyetlerin Çözümü**

4.8.1. Merkez laboratuvarı kullanıcısı olan hekimlerden, hastalardan, hizmet alanlardan ve çalışanlardan gelen şikâyet durumunda, denetim sırasında saptanan uygunsuzluklarda veya geribildirimlerde ortaya çıkan olumsuzluklarda yapılması gerekenler belirlenmiştir. İzlenecek yol olumsuzluğun çözümü aranması, denenmesi ve olumsuzluğun ortadan kaldırılması şeklindedir. Şikâyetlerin ele alınması ve ölçülmesi için 'Hizmet alanların yakınmalarının ölçülmesi ve değerlendirilmesi' prosedürü oluşturulmuştur.

4.8.2. Merkez Laboratuvarı Kalite yönetim temsilcisi şikâyetlerle ilgili tüm belge ve kayıtları inceler ve laboratuvar Yöneticisine bilgi verir. Sorunun nedeni belirlenerek düzeltici faaliyetler başlatılır.

4.8.3. Tüm şikâyet, geribildirim ve uygunsuzlukların ve bunlara yönelik yapılan düzeltme işlemlerinin kayıtları tutulur.

#### **4.9 Uygunsuzlukların Tespit Edilmesi Ve Kontrolü**

4.9.1. Merkez Laboratuvarı yönetimi belirlemiş olduğu gerekliliklere uymayan işlemler/durumları saptamak, belgelemek, değerlendirmek, düzeltici etkinlikleri gerçekleştirmek ve tekrarlamaması için önleyici etkinlikleri uygulamak için yapılacakları tanımlamıştır.

4.9.2. Uygunsuzluklar tekrarlarsa nedenleri belirlenir, belgelenir ve düzeltici-önleyici etkinlikler uygulamaya konur.

4.9.3. Merkez Laboratuvarı uygunsuzluk durumunda sonuçların güvenli bir şekilde elde edilebilmesi için yapılacakları belirlemiştir.

Bu işlemler Uygunsuzlukların Saptanması ve Kontrolü Prosedüründe belirtilmiştir.

#### **4.10 Düzeltici Etkinlikler**

Merkez Laboratuvarı saptanan uygunsuzlukların, analitik işlemlerdeki hataların, sebeplerine, sonuçlarına ve yapılan düzeltici etkinliklerle bu etkinliklerin denetimlerine yönelik işlemlerini belirten “MLPR.410.01 Düzeltici Etkinlik Prosedürü” nü oluşturmuş ve uygulamaktadır. Bu prosedürde aşağıdaki durumlar tanımlanmıştır:

- Hizmet alanların şikayetleri ve uygunsuzluk raporlarının ele alınması,
- Uygunsuzlukların nedenlerinin araştırılması ve belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların tekrarlanmamasını sağlamak üzere yapılacak etkinliklerin belirlenmesi,
- Gerekli etkinliklerin yürütülmesi,
- Yapılan etkinliklerin ve sonuçlarının kaydedilmesi,
- Düzeltici etkinliklerin uygulandığının ve etkin olduğunun denetimi,

#### 4.11 Önleyici Etkinlikler

Merkez Laboratuvarı meydana gelmiş olan uygunsuzlukları iyileştirme için bir fırsat olarak kabul eder ve önleyici etkinliklerin oluşturulmasında yararlanır. Olası uygunsuzlukların ortaya çıkmasını önlemek, bunların nedenlerini ortadan kaldırmak için;

- Olası uygunsuzluklar ve nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların ortaya çıkmasını önlemek üzere yapılacak etkinliklerin belirlenmesi,
- Etkinlik planlarının oluşturulması ve yürütülmesi,
- Yapılan etkinliklerin ve sonuçlarının kayıtlarının tutulması,
- Yapılan önleyici etkinliklerin uygulandığının ve etkin olduğunun denetimi,

amacıyla koşulları tanımlayan “MLPR.411.01 Önleyici Etkinlik Prosedürü” oluşturmuştur ve uygulamaktadır.

#### 4.12 Sürekli İyileştirmeler

4.12.1. Ortaya çıkan uygunsuzluklar ise her ayın ilk toplantısında kalite geliştirme grubu tarafından ele alınır, teknik uygulamalar veya kalite yönetim sistemini geliştirmek veya uygunsuzlukların olası kaynaklarını belirlemek için tüm prosedürler laboratuvar yönetimi tarafından en az yılda bir kez sistematik olarak değerlendirilir.

4.12.2. Laboratuvar yönetimi yapılan etkinliklerin uygulandığının ve etkin olduğunun denetimini yapar

4.12.3. Merkez Laboratuvarı yönetimi, laboratuvarın hasta bakımına katkısını belirlediği kalite göstergeleri aracılığı ile izler ve sapmaları değerlendirir.

4.12.4. Laboratuvar yönetimi, tüm laboratuvar personeli ve laboratuvar hizmetlerini kullanan ilgili kullanıcılar için uygun eğitim fırsatları yaratır.

### **4.13 Kalite Kayıtları Ve Teknik Kayıtlar**

Merkez Laboratuvarı kalite ve teknik kayıtların tanımlanması, toplanması, dosyalanması, saklanması, saklama süreleri, elden çıkarılması, hangi kıstaslara göre denetimlerinin gerçekleştirileceğini tanımlamış ve Kalite ve Teknik Kayıtlar Prosedüründe açıklamıştır.

Kalite sistemi ile ilgili kayıtlar laboratuvarında, hasta ilgili kayıtlar ise Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) aracılığı ile Bilgi İşlem Merkezi tarafından uygun ortamda, yasal düzenlemeler ile tanımlanmış sürelerde saklanır.

### **4.14 İç Denetimler**

4.14.1. Merkez Laboratuvarında tüm işlemlerin kalite yönetim sistemine uygunluğunun doğrulanması için, hem yönetsel hem de teknik süreçlerin iç denetimi yılda en az bir yapılır.

4.14.2 Denetimler, etkinliğin önemi, durumu ve önceki denetim sonuçları dikkate alınarak yapılan yıllık plana ve soru listesine göre kez sertifikalı / eğitilmiş denetçiler tarafından gerçekleştirilir.

4.14.3. Denetim raporları ve belirlenen düzeltici etkinlikler, işlem tanımında belirlenen esaslara uygun olarak belgelenip kayıtları saklanır.

Bu etkinliklerle ilgili ayrıntılar ve sorumlular MLPR.414.01 İç Denetim Prosedüründe açıklanmıştır.

### **4.15 Yönetimin Gözden Geçirmesi**

4.15.1 Laboratuvar yönetimi, hasta bakım desteğinin uygunluğunun ve etkinliğinin devamlılığında emin olmak, iyileştirmeler ya da gerekli değişiklikleri ortaya çıkarmak için yapılan inceleme ve danışmanlık aktivitelerini içeren tüm tıbbi hizmetler ve laboratuvar kalite yönetimini denetler. Yönetimin gözden geçirmesi genellikle yılda bir yapılır.

4.15.2 Kalite yöneticisi kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili tarafsız nesnel kanıtlar toplar. Bunlar arasında denetim sonuçları, hizmet alan kişilerin geri bildirimleri, sözleşme performans verileri, uygunsuzluk verileri, problem raporları, kalite sistemini etkileyen değişiklikler ve yönetimin daha önceki gözden geçirme raporları bulunur.



4.15.3 Bu girdilere dayanarak kalite yönetim sistemi; etkinliği, uygunluğu ve uygulanması açısından sınılanır. Özellikle kalite hedefleri incelenir ve işin yürütülmesindeki değişiklikler nedeniyle gerekli uyarlamaların yapılıp yapılmayacağı değerlendirilir.

4.15.4 Kalite yönetim sisteminin etkinliğinin iyileştirilmesi için gerekli eylemlere ilişkin kararlar alınır.

4.15.5 Bu incelemenin ayrıntıları, nasıl uygulanacağı, kaydedileceği ve ilişkili sorumluluklar yönetim gözden geçirme prosedüründe ( P415) bulunur.

## **5.0 TEKNİK GEREKLİLİKLER**

### **5.1 Personel**

5.1.1 ML yönetimi, tüm personelin görev ve niteliklerini tanımlayan örgütsel plan, personel politikaları ve görev tanımlarını oluşturmuştur.

5.1.2 Tüm çalışanların eğitim, mesleki nitelikler ve deneyimler ile ilgili belgelendiği kayıtları tutar. Bu kayıtlar aşağıdakileri içerir:

- a) Eğitim sertifikası,
- b) Varsa referans mektupları
- c) Görev tanımları,
- d) Sürekli eğitim ve gelişim kayıtları,
- e) Eğitim değerlendirme formları
- f) Sağlık ve aşılama kayıtları.

5.1.3 Merkez Laboratuvarı, laboratuvarda gerçekleştirilen işlerin sorumluluğunu taşıyabilecek başkan ve başkan yardımcılarını tarafında yönetilir.

5.1.4 Merkez Laboratuvarı Başkanı ve Başkan yardımcılarının sorumlulukları örgütsel, yönetsel, eğitsel, mesleki, bilimsel ve danışmanlık konularını kapsar.

Merkez Laboratuvarı yönetimi aşağıdaki sorumlulukları yerine getirebilecek alt-yapıya (bilgi, beceri, tutum ve davranışa) sahiptir:

- a) Testlerin seçimi için bilgi isteyenlere, laboratuvar hizmeti hakkında ve laboratuvar verilerinin yorumu hakkında bilgi,

- b) Tıbbi çalışanların aktif bir üyesi/leri olarak hizmet vermek,
- c) Aşağıdaki gruplar ile etkin iletişim kurar,
- 1) Akredite edici ve düzenleyici kuruluşlar,
  - 2) Resmi kurumlar,
  - 3) Diğer sağlık kuruluşları,
  - 4) Hastalar
- d) Laboratuvarın hizmetlerinin kalitesinin geliştirilme ve başarı standartlarını tanımlar, uygular, izler ve geliştirir.
- e) Kalite yönetim sisteminin uygulayıcısıdır.
- f) Güvenilir sonuçların elde edilmesi için laboratuvarında yapılan tüm işi izleyebilecek yeterliliğe sahiptir.
- g) Laboratuvar çalışanlarının yeterli bilgi ve beceri-deneyime sahip olması için gerekli alt yapıyı sağlar.
- h) Tıbbi gereksinimlere uygun plan yapar, amaç ve hedefler oluşturur, geliştirir ve kaynakları uygun şekilde dağıtır.
- i) Kurumsal yükümlülükleri kapsamında başhekimlik ile koordineli olarak mali açıdan laboratuvar hizmetlerinin etkin ve verimli olarak sunulmasını sağlar.
- j) Laboratuvar çalışanları için eğitim programlarının eğitim sorumlusu tarafından hazırlanmasını ve personelin eğitim programlarına katılımı sağlar,
- k) Laboratuvarın yapısına uygun doğrudan araştırma ve geliştirme planlamak,
- m) İyi laboratuvar uygulamaların ve uygulanabilecek yasal yükümlülüklerin yerine getirilmesi için çevresel koşulların uygunluğunu sağlar.
- n) Laboratuvar hizmetlerini kullananların yakınma, istek ve önerilerini alır ve değerlendirir

5.1.5 Laboratuvar hizmetlerinin ve kalite yönetim sisteminin işlevlerini yerine getirecek yeterli personel vardır.

5.1.6 Çalışanlar, yerine getirilen hizmetlerin kalite güvencesi ve kalite yönetimine yönelik eğitimi almış ve becerileri kazanmıştır.

5.1.7 Laboratuvar yönetimi, laboratuvar bilgi sistemindeki bilgisayarların kullanımı da içinde olmak üzere örnek alınması, incelenmesi ve özellikli cihazların çalıştırılması gibi görevler için yetkili personeli belirlemiş ve görevlendirmiştir.

5.1.8 Laboratuvar Bilgi Sistemini (LIS) kimin hangi düzeye kullanacağı, hasta demografik bilgilerine, hasta sonuçlarına erişebilme ve düzeltme, yetkilerinin kime verileceğini tanımlamıştır.

5.1.9 Mevcut ve yeni personelin eğitim ihtiyaçları, eğitim ihtiyaçları prosedürüne göre yapılır.

Kalite yönetim sisteminin etkin uygulanmasına izin veren, eğitim detaylarını belirleyen yıllık eğitim planı, eğitim sorumlusu tarafından oluşturulur ve devamlılığı sağlanır.

Tamamlanan eğitim detayları personel eğitim kayıtlarına kayıt edilir. Kişilere sağlanan sertifikaların bir kopyası personel eğitim kayıtlarında saklanır.

5.1.10 Çalışanların işlerini başarmadaki yeterliği bilgi ve beceri geliştirme eğitimlerinden sonra ve belirli aralıklarda değerlendirilir ve gerekli görüldüğünde eğitim tekrarlanır.

5.1.11 Laboratuvar testleri ile ilgili kararları veren uzmanlar güncel bilgileri takip eden, kuramsal ve pratik bilgi ve becerilere sahiptir.

5.1.12 Hastalara ait bilginin gizliliği tüm çalışanlar tarafından korunur.

## **5.2 Yerleşim ve Çevre Koşulları**

5.2.1. Merkez Laboratuvarı genel olarak örnek toplama ve inceleme alanı olmak üzere iki ayrı birimden oluşmaktadır. Laboratuvar iş akışına, çalışılacak testlerin özelliklerine göre işin kalitesi, kalite kontrol prosedürleri, çalışanın veya hasta bakım hizmetlerinin güvenliğini tehlikeye sokmadan yürütülebilmesini sağlayacak şekilde ardıl dizilmiş birbirlerinden odalar ile ayrılmış bir düzen içinde yeterli fiziksel ve çevresel alanları oluşturacak şekilde yerleşmiştir.

5.2.2. Merkez laboratuvarında işin niteliğine uygun çalışanların rahatça ve güvenli çalışma koşullarını sağlayacak kaza ve mesleki hastalık riskini en aza indirecek gerekli uyarı işaretleri yerleştirilmiş, korunma önlemleri alınmış ve çevresel düzenlemeleri sağlanmıştır. Biyogüvenlik El Kitabı oluşturulmuş ve tüm önlemler ve kaza sonrası yapılması gereken uygulamalar burada belirtilmiştir.

5.2.3. Biyolojik örneklerin alındığı alanlarda o işlem ile ilgili engelli hastalar da göz önünde bulundurularak uygun ortam oluşturulmuş ve hasta mahremiyeti sağlanmıştır.

5.2.4. Örneklerin hazırlandığı ve analizlerin yapıldığı alanlarda; test sonuçlarını olumsuz etkileyebilecek ortam sıcaklığı ve belirli bir derecede çalışması gereken cihazların sıcaklıkları düzenli olarak izlenmekte ve kaydedilmektedir. Ayrıca test sonuçlarını, kullanılan ekipmanı ve laboratuvar çalışanlarının çalışmalarını etkileyebilecek nem, korozyon, toz, ışıklandırma, voltaj değişiklikleri, gürültü, vibrasyon gibi çevresel faktörlerden oluşabilecek riskler belirlenip dikkate alınmakta ve bu çevresel faktörlerden ortaya çıkabilecek olumsuz etkileri ortadan kaldırmak veya azaltmak için gerekli koruyucu, önleyici önlemler alınmıştır.

5.2.5. Merkez laboratuvarında analiz sonuçları üzerine çapraz bulaşmanın etkisi olabilecek nükleik asit çoğaltma temelli moleküler tanı laboratuvarının odaları, analitik işlemlerin zararlı olabileceği mikobakteriyoloji, RIA çalışma laboratuvarları birbirlerinden ayrılmış ve çalışmalar buraya özgü belirlenmiş çalışma kurallarına göre yerine getirilir.

5.2.6. Merkez laboratuvarında test çalışma ve sonuçlarını etkileyebilecek laboratuvar ve destek birim alanlarına giriş ve bu alanların kullanımı kontrol altına alınmıştır.

5.2.7. Merkez Laboratuvarında analiz süreci ile ilgili tüm veri alış verişi Hastane Bilgi Sisteminin (HIS) bir parçası olan Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) aracılığı ile gerçekleştirilir.

5.2.8. Merkez laboratuvarındaki çalışma örneklerinin ve tüm belgelerin, cihazların, reaktiflerin, kayıtların ve sonuçların uygun koşullarda saklanmaları için gerekli depolama alanları oluşturulmuştur.

5.2.9. Laboratuvarda çalışma alanlarının temizliği ve bunun sürekliliği sağlanmıştır. Atık malzeme yönetimi de yasal düzenlemeler çerçevesinde biyogüvenlik kurallarına uygun olarak yapılır. Bu kuralların kazandırılması, pekiştirilmesi için gerekli eğitimler düzenli olarak ve gerektiği durumlarda biyogüvenlik kurulu tarafından sağlanır.

### **5.3 Laboratuvar Ekipmanı**

5.3.1 Merkez Laboratuvarı preanalitik, analitikve postanalitik süreçler ve destek hizmetleri için gerekli donanım ve yardımcı malzemelere sahiptir. Laboratuvar ekipmanı ile ilgili tüm işlemler, Laboratuvar Ekipman İşlemleri Prosedürü'ne göre doğru, uygun, sürekli ve düzenli belgelendirilerek uygulanır.

Donanım bileşenleri seçilirken, enerji kullanımı ve sürekli ortaya çıkacak atıklar ve gelecekteki olası durumlar hesaba katılmıştır.

5.3.2 Yeni gelecek her ekipman için laboratuvar hazırlanır. Satıcı firma; ekipmanı getirir, paketini açar, monte eder ve çalışır hale getirir. Ekipman, test edildikten sonra *Ekipman Kabul Sertifikası* verilerek başhekimlik işlemleri tamamlanır.

Laboratuvarda bulunan veya yeni her ekipman için *Ekipman Klasörü* oluşturularak, bakım, onarım, kalibrasyon ve ekipmanla ilgili diğer belgeler içine konularak kolayca ulaşılabilecek şekilde ekipmana yakın bir yerde tutulur.

5.3.3 Laboratuvarda bulunan veya yeni her ekipman, *Laboratuvar Ekipman Listesine* kaydedilip, *Ekipman Kimlik Numarası* verilerek kendisine özgü olacak şekilde etiketlenir.

5.3.4 Laboratuvarda bulunan her ekipman; aşınma, toz, kir ve diğer nedenlere bağlı bozulmalara karşı periyodik bakımı yapılır; günlük kontrolü ve kullanımı sırasında arıza oluşursa onarılır. Ölçüm yapan ekipman, kullanım süresi boyunca dayanıklı kalacak sıklıkta, ISO 17025 akreditasyonuna sahip kalibrasyon laboratuvarları tarafından kalibre edilir ve kalibrasyon durumu etiketlenerek tanımlanır. Ekipman bilgisayar yazılımı ilgili değişiklikler yetkili personel tarafından güncellenir

5.3.5 Laboratuvarda bulunan her ekipman, yalnız kullanıcı eğitimi alarak sertifikalandırılmış ve yetkilendirilmiş teknik personel tarafından üretici kullanım kılavuzları ve ekipman kullanım yönergelerine göre kullanılır. Ekipman yazılımları, yetkisiz değişikliklere karşı şifrelenerek korunur

5.3.6 Donanım bileşeni güvenli çalışma koşullarında tutulacaktır. Bunlar elektrik, acil durdurma cihazlarının güvenliği ve yetkili personel tarafından kimyasal, radyoaktif ve biyolojik materyallerin güvenli olarak işlenmesini kapsayacaktır. Varsa, üreticinin spesifikasyonları ve açıklamalarının her ikisi de kullanılacaktır.

5.3.7 Laboratuvarda bulunan bir ekipmanın; aşırı yüklenme, kötü kullanım, şüpheli sonuçlar verme veya başka yolla kusurlu olduğu gösterilirse servis dışına alınır ve açık bir şekilde etiketlenerek tanımlanır. Ekipman, onarıncaya, kalibrasyonu veya testleri başarılı bir şekilde uygulayınca kadar özel bir alanda saklanır. Laboratuvarda bulunan bir ekipmanın yer değişikliği, terki veya terkinin, iadesi vb durum değişiklikleri, laboratuvar başkanının onayı alındıktan ve uygunluk saptandıktan sonra yapılır.

5.3.8 Donanım bileşeni ile çalışan personele bulaşı azaltmak için yapılan ölçülerin listesi verilecektir. Laboratuvar onarımlar ve personeli koruyucu donanım için yeterli uygun alan ayracaktır.

5.3.10 Ekipman, onarım veya herhangi bir başka nedenle laboratuvar kontrolü dışına çıktığında, kalibrasyonu veya testleri başarılı bir şekilde uygulandıktan sonra tekrar kullanıma alınır.

5.3.11 İnceleme verilerinin toplanması, işlenmesi, kaydedilmesi, saklanması veya erişiminde bilgisayarlar veya otomatize inceleme donanım kullanıldığı zaman, laboratuvar aşağıdakilerin yerine getirildiğinden emin olacaktır:

a) Donanımın içindekileri de kapsamak üzere bilgisayar yazılımının tesislerde kullanılmaya elverişli olduğu kanıtlanır ve belgelenir,

b) Verilerin bütünlüğü sürekli korunacak şekilde prosedürler oluşturulur ve uygulanır,

c) Bilgisayarlar ve otomatize aygıtın bakımı, veri bütünlüğünün sürekliliği için gerekli çalışma ve çevresel koşulların sağlandığından emin olunacak şekilde yapılır ve

d) Bilgisayar programları ve rutinler rastgele veya yetkili olmayan kişilerin erişimi, değişiklik yapmaları veya hasar vermelerine karşı yeterli derecede korunur. Bkz Ek B.

5.3.12 Laboratuvarın, bulaşmalardan veya yıpranmalardan korunması için, ekipmanın işletimi, taşınması, saklanması ve kullanımındaki güvenliği sağlayacak prosedürleri bulunacaktır.

5.3.13 Laboratuvarın, kalibrasyonların bir dizi düzeltme katsayıları gerektirdiği yerlerde, önceki düzeltme katsayılarının kopyalarının güncelleştirildiğinden emin olacak prosedürleri bulunacaktır.

5.3.14 Sabit disk, yazılım, referans materyaller, tüketim materyalleri, reaktifler ve analitik sistemler ayarlamalardan veya geçersiz inceleme sonuçlarına neden olacak kurcalamalardan korunacak şekilde düzenlenecektir.

## **5.4 Preanalitik Evre İşlemleri**

5.4.1 Merkez Laboratuvarına istekler Form 1A, 1B, 2A... ile ücret tahakkuk işlemleri yapılmış olarak gelir. İstek formunda hasta bilgileri yanı sıra isteyen hekim ve örnek ile bilgiler vardır.

5.4.2 Örnek alınması, laboratuvara iletilmesi ve saklanması ile ilgili bilgiler Kan Alma El Kitabı ve Merkez Laboratuvarı Tanısal Testler Kılavuzunda yer almaktadır ve düzenli olarak kontrol edilerek güncellenmektedir.

5.4.5 Alınmış örneklere Merkez Laboratuvarı Örnek kabul sekreterliklerinde örnek tipi ile uygun olarak barkod basılır ve örnek tüp/kaplarına yapıştırılır. Etiketlenmemiş örnek laboratuvar tarafından kabul edilmez.

Örnek analiz öncesi veya daha ileri inceleme gibi herhangi bir nedenle saklanacaksa barkod yapıştırılmış olarak, örnek saklama yörgesine uygun olarak saklanır.

5.4.6 Kliniklerde alınmış örnekler laboratuvar postası tarafından Laboratuvar Postası Çalışma Yönergesine uygun olarak uygun koşullarda laboratuvara getirilir.

5.4.7 Merkez Laboratuvarına ulaşan tüm örneklerin Kabul Sekreterlikleri tarafından örnek kabul işleri yapılır ve bunda sonraki tüm basamaklar LIS aracılığıyla izlenebilir hale gelir.

5.4.8 Laboratuvara gelen tüm örnekler için Örnek Kabul Kriterleri oluşturulmuştur, bunlara uymayan örnekler kabul edilmez ve belgelenir.

5.4.9 Laboratuvar, alınan örneklerin yetersiz veya gereğinden fazla olmaması için alınacak kan örneği (ve beyin-omurilik sıvısı gibi diğer örneklerin) hacimlerini belirli aralıklarla gözden geçirecektir.

5.4.10 Yetkili personel istek ve örnekleri sistemli olarak gözden geçirecek ve hangi incelemelerin yapılacağına ve hangi yöntemlerin kullanılacağına karar verecektir.

5.4.11 Laboratuvarın, uygun ise, laboratuvar tarafından kabul edilen birincil örneklerin ve özellikle acil olanların alınması, etiketlenmesi, incelenmesi ve rapor edilmesi ile ilgili belgelenmiş prosedürleri olacaktır. Prosedür, istek formunun ve birincil örneğin özellikli etiketlenmesini; birincil örneğin laboratuvardaki inceleme bölgesine taşıma mekanizmasını; kullanılacak herhangi bir hızlı inceleme işlemini ve izlenecek özellikli raporlama kriterlerini kapsayacaktır.

5.4.12 Örnek parçaları/bölüntüleri de ilk birincil örneğe kadar izlenebilir olacaktır.

5.4.13 Merkez Laboratuvarında sözlü istekler kabul edilmez.

Preanalitik evre ile ilgili tüm işlemler "Preanalitik Evre Prosedürü"nde tanımlanmıştır.

## **5.5 Analitik Evre İşlemleri**

5.5.1. Merkez Laboratuvarında örnek alımını işlemleri ve analizler için bilimsel olarak kabul görmüş yöntemler kullanılır.

5.5.2. Merkez Laboratuvarında tüm testlerin yöntem onayları yapılır ve belgelendirilir. Mikrobiyolojik kültür testleri ve mikroorganizma tanımlama testlerinde testlerin doğası gereği yöntem onaylama yapılmaz, kültürlerde kullanılan besiyerlerinin, tanımlama testlerinde ise testler bir negatif bir pozitif kontrol ile izlenir.

İşlemler MLPR.505.01 Yöntem Onayı Prosedüründe açıklanmıştır.

5.5.3. Merkez Laboratuvarında kullanılan tüm analitik işlemler ile ilgili Test Rehberleri yazılır ve bunlar testin çalışıldığı laboratuvarında belge dolabında yer alır. Kullanılan yöntem, kit, çalışma prensibi değiştiğinde güncellenir.

Test Rehberleri aşağıdakileri başlıkları içerir:

- Testin amacı;
- Test prensibi;
- Performans ölçütleri (örn doğrusalılık, kesinlik, ölçüm belirsizliği olarak belirtilmiş doğruluk, saptama sınırı, ölçüm aralığı, ölçüm gerçekliği, duyarlılık ve özgüllük)
- Kullanılacak örneğin özelliği (plazma, serum, idrar,..)
- Örnek kabı ve katkı maddesinin tipi
- Gerekli ekipman ve reaktifler
- Kalibrasyon prosedürleri (metrolojik izlenebilirlik)
- Çalışma basamakları
- Kalite kontrol prosedürleri
- Etkileşim (lipemi, hemoliz, bilirubinemi,..) ve çapraz reaksiyonlar
- Sonucun hesaplanması, ölçüm belirsizliği dahil
- Biyolojik referans aralıkları
- Rapor edilebilir aralıkları
- Varsa, alarm (uyarı)/kritik değerler,
- Laboratuvar yorumu;
- Güvenlik önlemleri;
- Olası değişkenlik kaynakları;

5.5.4 Test için kullanılacak her prosedürün performans özellikleri o prosedürün kullanım amacına uygun olmalıdır.

5.5.5 Merkez Laboratuvarında referans aralıkları, periyodik olarak gözden geçirilir.

5.5.5 Merkez Laboratuvarında referans aralıkları, yöntem/kit değişimi olduğunda gözden geçirilir. Bir doğrulama çalışması yapılır ve eğer uygun ise kullanıma devam edilir.

5.5.6 Merkez Laboratuvarında kullanılan tüm testlerin listesi güncel olarak tutulur. Ayrıca kullanıcılar için testler ile ilgili bazı bilgilerin de yer aldığı Merkez Laboratuvarı Tanısal Testler Kılavuzu oluşturulmuş ve kullanıcıların ulaşabileceği şekilde dağıtımı yapılmıştır.



5.5.7 Kullanılan bir test yöntemi veya test ile ilgili sonuçların yorumunu da etkileyecek bir değişiklik yapılması planlandığında değişiklik DEU Rektörlüğü Duyuru sistemi aracılığı ile e-mil yolu ile kullanıcılara bildirilir.

## **5.6 Analitik Evrenin Kalitesinin Temini**

5.6.1 Türkiye’de klinik laboratuvarlarda kalite kontrolü ile ilgili yasal bir düzenleme yoktur. Bu nedenle Merkez Laboratuvarı’nda bilimsel doğrular ışığında bir kalite kontrol sistemi tasarlanmış ve yazılı hale getirilmiştir.

5.6.2 Merkez Laboratuvarında çalışılan tüm testlerin ölçüm belirsizlikleri saptanmış ve Test Rehberlerinde belirtilmiştir.

5.6.3 Laboratuvarda yapılan tüm testlerde “iç kalite kontrol yönergesi” veya test rehberlerinde tanımlanmış şekilde iç kalite kontrol örneği çalışılır. Kalibrasyon ve İç kalite kontrol örneği olarak referans materyaller, firmanın temin ettiği belgelendirilmiş örnekler veya ilgili laboratuvar birimi tarafından hazırlanmış ve gerekli kontrol ve doğrulamaları yapılmış biyolojik örnekler kullanılır. Bu çalışmada uygun sonuçlar alınmadıkça testler çalışılmaz, çalışılmışsa sonuçları rapor edilmez.

5.6.4 Merkez Laboratuvarındaki tüm testler bir dış kalite kontrol programına dahildir. Eğer test için dış kalite kontrol programı bulunmuyorsa akredite bir başka laboratuvar ile ortak örnek çalışılarak sonuçların karşılaştırılması yapılır. Sonuçlar düzenli olarak değerlendirilir ve kontrol kriterleri karşılanamadığında düzeltici etkinlikler uygulanır.

5.6.5 Aynı testin farklı yöntem/cihaz ile veya farklı birimlerde yapıldığı durumlarda belirlenmiş aralıklarla sonuçlar karşılaştırılır. Tanımlanmış farkın dışına çıktığı durumlarda gerekli önlemler alınır.

## **5.7 Postanalitik Evre İşlemleri**

5.7.1 Merkez Laboratuvarında analizler sonrası sonuçlar otomatik olarak laboratuvar bilgi sistemine aktarılır. LIS sistemine otomatik olarak aktarılamayan sonuçlar manuel olarak LIS sistemine girilir. LIS’de raporlanamayan bazı test sonuçları ise kendi formatında elden verilir.

Tüm sonuçlar onaylandıktan sonra istekte bulunan hekimin kullanımına açılır. Onaylama işlemi birim sorumlusu uzman doktor/mesai dışı saatlerde nöbetçi uzmanlık öğrencisi

tarafından veya birim sorumlusu uzmanlar tarafından tanımlanmış kriterler ile teknik personel tarafından gerçekleştirilir.

5.7.2 Primer örnekler ve diğer gerekli çalışma örnekleri “Örnek Saklama Yönergesi”ne uygun olarak saklanır.

5.7.3 Analiz tamamlandıktan sonra gerekli olmayan örnekler yasal düzenlemeler ve biyogüvenlik kuralları çerçevesinde “Tıbbi Atık Toplama Prosedürü” ve “Tıbbi Atık Toplama Yönergesi”ne uygun olarak yok edilir.

**EK 2: İç Denetim Prosedürü (Kontrolsüz Kopya)**

	<b>İÇ DENETİM PROSEDÜRÜ</b>	Belge No	MLPR.414.01
		Yayın Tarihi	15.12.2007
		Güncelleme No	00
		Güncelleme Tarihi	
		Sayfa No	221/246

<b>GÜNCELLEME DURUMU</b>		
Güncelleme No	Güncelleme Tarihi	Güncelleme Nedeni

## 1. AMAÇ

Merkez Laboratuvarında yapılacak olan iç denetimlerin planlanması, uygulanması, denetleme sonuçlarının izlenmesi ilkelerini ve bu konulara ilişkin yetki ve sorumlulukları tanımlamak.

## 2. UYGULAMA ALANI

Tüm laboratuvar birimleri

## 3. SORUMLULAR

Kalite Yönetim Temsilcisi

Kalite Sekreteri

İç Denetçiler

Birim Sorumluları

Tüm çalışanlar

## 4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

**İç Denetim:** Kalite sisteminin etkinliği ve yeterliliğinin gözlenmesi amacı ile var olan prosedür, yönerge, form, kayıt, yönetmelik ve yasal gereklilikler gibi belgelerin, Merkez Laboratuvarının kalite sistemine göre yeterliliği, uygulanma derecesi ve etkinliğinin belirlenmesi, zayıf noktaların tespiti ve uygunsuzlukların nesnel bulgularla tanımlanması için İç Denetçi ve Kalite Yönetim Sorumlusu tarafından planlanarak ve belgelendirilerek gerçekleştirilen değerlendirme çalışmalarıdır.

**İç Denetçi:** Denetimi, yapılan planlamalar doğrultusunda gerçekleştirmek amacı ile yetkilendirilmiş çalışanlardır. Denetçiler, Kalite sisteminin temel yaklaşımlarını bilen ve denetçi eğitimini başarı ile tamamlamış laboratuvar personelidir.

**Uygunsuzluk:** Kalite sistem gereklilikleri nedeni ile, önceden belirlenmiş olan kalite kriterleri veya kalite sistemine yönelik prosedür, yönerge, kayıt, yönetmelik ya da yasal gerekliliklerden, bir veya birden fazlasının eksik ya da hiç olmaması durumudur.

**Düzeltilici Etkinlik:** Meydana gelen herhangi bir uygunsuzluk sonrası bu uygunsuzluğun tekrarlanmaması için yapılan iyileştirme çalışmalarıdır.

**Önleyici Etkinlik:** Somut bir kanıta dayalı uygunsuzluk olarak tespit edilmemiş ancak çıkması olası bir uygunsuzluğa yönelik yapılan ve uygunsuzluğun oluşmasını engelleyecek iyileştirme çalışmasıdır.

**KGG:** Kalite Geliştirme Grubu

**KS:** Kalite Sekreteri

**KYT:** Kalite Yönetim Temsilcisi

**ML:** Merkez Laboratuvarı

## **5. PROSEDÜR DETAYI**

### **5.1. İç Denetimlerin Planlanması**

ML’da iç denetimler yıllık olarak planlanır ve yılda 1 kez yapılır. Yıllık iç denetim planı her yıl Ocak ayı içinde KYT tarafından hazırlanır ve KGG’nun onayına sunulur. Onaylandıktan sonra KS tarafından birer kopyası iç denetçilere ve birim sorumlularına gönderilir, bir kopyası da İç Denetim Dosyasında saklanır. Değişiklik gerektiği zaman güncelliği sağlamak amacı ile KS tarafından ilgili kişi ya da birimlere, güncellenmiş plan gönderilir. Aslı ise “İPTAL” kaşesi basılarak iç denetim dosyasında saklanır.

Ayrıca, laboratuvar hizmetini kullananların yakınmaları, hizmet sunumunda çıkan problemler veya Kalite Geliştirme Grubunun isteği üzerine “Yıllık İç Denetim Planı”nda bulunmayan denetimler yapılabilir. Bu durumda yıllık plan yukarıda belirtildiği şekilde KYT tarafından güncellenerek eskisi iptal edilir.

ML’da yapılacak iç denetimler, denetlenecek birimin özelliklerine göre bir veya birkaç denetçi tarafından gerçekleştirilir. Bu denetimi yapacak olanların iç denetim ile ilgili bir eğitim almaları zorunludur.

### **5.2. İç Denetimlerin Uygulanması**

#### **4.2.1. Hazırlık**

Yapılacak olan denetimlerden en az bir hafta öncesinden iç denetçiler tarafından hazırlık yapılır. Bu aşamada öncelikle denetimde kullanılan referans belgeler belirlenerek, İç Denetçiler tarafından bu referans belgeler doğrultusunda “İç Denetim Soru Listesi” hazırlanır. Denetimlerde referans belge olarak, standartlar, kalite sistemine ve birimlerin

kendi işleyişine yönelik prosedür ve yönergeler, laboratuvar ile ilgili yönetmelikler ve yasal gereklilikler, bir önceki denetim için hazırlanmış olan “İç Denetim Soru Listesi”, düzenlenmiş olan “Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formları” ve bir önceki “İç Denetim Raporu” kullanılabilir.

Birimlerin kapsamına göre soru sayısı farklı olabilir. Ayrıca denetim sırasında soru listesinde olmadığı halde gözlemlenen aksaklıklar için, gerekirse listeye soru eklenebilir.

Hazırlıklar tamamlandıktan sonra “İç Denetim Soru Listesi”, İç Denetçiler tarafından KYT’ne onay için sunulur. KYT tarafından kontrol edilerek varsa gerekli düzeltmeler yapıldıktan sonra onaylanır.

Denetim tarihi, İç Denetçi(leri) tarafından ilgili Birim Sorumlusuna bildirilir. Birim Sorumlusunun denetim tarih ve saatini onaylamaması halinde, bildirilen tarihi takip eden bir hafta içerisinde uygun bir gün belirlemesi sağlanır.

Daha sonra belirlenen tarihten en az 2 gün önce, denetimde esas alınacak “İç Denetim Soru Listesi”nin bir kopyası, İç Denetçiler tarafından ilgili birim sorumlusuna iletilir ve çalışanlara duyurması sağlanır.

#### 4.2.2. Denetim

Belirtilen tarih ve saatte İç Denetçiler, denetleyecekleri birimin sorumlusu ve çalışanlarının katıldığı bir açılış toplantısı yapar. Bu görüşmede denetimin kapsamı, nasıl yürütüleceği, hangi alanların gezileceği, gizlilik ilkesi, güvenlik açısından girilmesi sakıncalı yerler olup olmadığı, uygunsuzluk tanımı, varsa ara toplantı zamanı, denetimin süresi ve belli ise kimlerle görüşüleceği İç Denetçiler tarafından açıklanır ve planın her iki taraf için uygunluğu sağlanır. Açılış toplantısını İç Denetçiler yönlendirir ve 10-15 dakika ile sınırlıdır. Denetim esnasında varsa rehberlik edecek olan personel yine Birim Sorumlusu tarafından ön görüşme esnasında belirlenir.

Açılış toplantısında birim sorumlusu ile görüş birliğine varılarak hazırlanan iç denetim programına göre denetçiler ilgili birimin denetlenmesine başlar. Önceden hazırlanan soru listesine göre ilgili personele sorular sorulur ve uygulama yaptırılır. Alınan yanıtlar soru listelerine yazılır ve varsa uygunsuzluklar belirlenir. Denetim sırasında giderilemeyecek olan uygunsuzluklar “Hata Bildirim Formu”na kaydedilir. İki kopya olarak hazırlanan bu formun bir kopyası birim sorumlusuna, diğeri ise iç denetim sonuçlandıktan sonra KYT’ne verilir.

İç denetimin son aşamasında, denetçinin başkanlığında denetime katılanlar ile bir kapanış toplantısı yapılır. Bu toplantıda uygunsuzluk noktaları yeniden tartışılır ve değerlendirilir. Giderilmeyen uygunsuzluklarla ilgili olarak düzeltici/önleyici etkinliklerin uygulanması istenir ve “Düzeltilici -Önleyici Etkinlik Formu”nun Uygunsuzluğun Tanımı bölümü İç

Denetçi(ler) tarafından doldurularak birim sorumlusu'na verilir. Uygunsuzluğun özelliğine göre zaman süreci tartışılır ve uygunsuzluğun giderileceği tarihle ilgili görüş birliği sağlanır.

İç denetim sonunda denetçiler tarafından “İç Denetim Raporu” hazırlanır. Denetçiler uygunsuzlukları, düzenlenen “Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formu” sayısını, uygunsuzluğun giderileceği tarihi ve uygunsuzluğun nasıl giderileceği hakkındaki düşüncelerini bu formun ilgili kısımlarına yazarlar. Form denetçiler ve birim sorumlusu tarafından imzalanarak tamamlanır.

Soru Listesi ve iki kopya olarak doldurulan “İç Denetim Raporu”nun bir kopyası denetim sonrasında KYT'ne teslim edilir. “İç Denetim Raporu”nun ikinci kopyası yine ikişer kopya olarak hazırlanan “Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formu” ve “Hata Bildirim Formu”nun birer kopyası ile birlikte birim sorumlusuna verilir. “Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formu” ile “Hata Bildirim Formu”nun diğer kopyaları ise iç denetim sonuçlandıktan sonra KYT'ne teslim edilir.

### 5.3. Denetim Sonuçlarının İzlenmesi ve Değerlendirilmesi

İç denetime tabi tutulan birimin sorumluları “İç Denetim Raporu”nda yazılan düzeltici ve önleyici etkinlikleri gerçekleştirmek ve olumlu sonucu almakla yükümlüdür. KYT ise raporda belirtilen konuları izlemekle sorumludur. İç denetim sırasında belirlenen uygunsuzlukların ortadan kaldırılması için planlanan etkinliklerin gerçekleşmesi amacıyla, belirlenen süre sonunda iç denetçiler tarafından tekrar bir denetim yapılır. Denetim, düzeltici ve önleyici etkinlikler ile uygunsuzlukların ortadan kaldırıldığına doğrulanması amacıyla yapılır. Doğrulama sonucunda eğer uygulanan etkinlik yeterli ise “Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formu” doldurularak kapatılır ve “Hata Bildirim Formu” ile birlikte Kalite Yönetim Temsilcisine teslim edilir. Uygulanan düzeltici ve önleyici etkinlik yeterli değil ise veya hiçbir işlem yapılmamış ise denetçi tarafından yeni bir “Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formu” hazırlanır.

### 5.4. İç Denetim Kayıtlarının Saklanması:

Her biriminde birim sorumlusu tarafından iç denetim dosyası oluşturulur. İç Denetim Soru Listesi, denetim sırasında yazılan Hata Bildirim Formu, Düzeltilici ve Önleyici Etkinlik Formu ve Denetim Raporu bu dosyada saklanır.

Kalite Yönetim Biriminde tüm birimlerin İç Denetim Soru Listeleri, denetim sırasında yazılan Hata Bildirim Formları, Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formları ve İç Denetim Raporları saklanır.

### 5.5. Üst Yönetimin Bilgilendirilmesi

Tüm birimler ile ilgili bir yıl boyunca saptanan uygunsuzluklar sonucunda düzenlenen “Düzeltilici-Önleyici Etkinlik Form”ları ISO 15189'un maddelerine göre gruplandırılarak KS tarafından “Yıllık Kalite Sistem Değerlendirme Formu”na kaydedilir. Bu veriler ile

birlikte iç denetimler sonucunda elde edilen bulgular, sistemin mevcut durumu hakkındaki genel görüşler KYT tarafından Yönetimin Gözden Geçirme toplantılarında sunulur.

Denetimlerde tespit edilen uygunsuzlukların, acil olarak Üst Yönetimin desteği ile giderilmesi gerekiyor ise KYT tarafından gözden geçirme toplantıları beklenmeksizin Kalite Yürütme Kurulu toplantılarında konu gündeme getirilir.

#### **5.6. İç Denetçilerin Eğitimi**

ML'nda iç denetçi olarak görevlendirilen personel, yetkin kişi/kuruluşlar tarafından düzenlenen denetçi eğitim kurslarına katılmış ve belge almış personelden oluşur. Kurum içinde uygulanacak iç denetimlerden önce kendilerine KYT tarafından da iç denetim ile ilgili bilgi verilir. Denetçi eğitimi almamış hiçbir personele denetçi görevi verilmez. Eğitimler ile ilgili tüm belgeler Eğitim Sorumlusu tarafından eğitim dosyasında saklanır.

### **5. İLGİLİ BELGELER**

#### 4.2.4. Yıllık İç Denetim Planı

İç Denetim Soru Listesi

İç Denetim Raporu

Düzeltilici - Önleyici Etkinlik Formu


Hata Bildirim Formu

Yıllık Kalite Sistem Değerlendirme Formu

### **6. KAYNAKÇA**

ISO 15189 Tıp Laboratuvarları - Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler; 4.14

### **EK 3: Tıbbi Atık Toplama Yönergesi (Kontrolsüz Kopya)**

 <p>DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ <b>MERKEZ</b> LABORATUVARI</p>	<b>TIBBİ ATIK TOPLAMA YÖNERGESİ</b>	Belge No	MLYN.502.01
		Yayın Tarihi	1.10.2007
		Güncelleme No	01
		Güncelleme Tarihi	4.11.2008
		Sayfa No	1/2

## **1. İLGİLİ PROSEDÜR**

Tıbbi Atıkların Toplanması ve Yok Edilmesi Prosedürü

## **2. UYGULAMA**

### **2.1. Tehlikeli Tıbbi Atıkların Toplanması**

- 2.1.1. Atıkların toplanması sırasında mutlaka kişisel koruyucu malzemelerden eldiven ve maske takılır.
- 2.1.2. Üzerinde “DİKKAT TIBBİ ATIK” uyarısı bulunan kırmızı renkli tıbbi atık torbaların ağızları sıkıca bağlanır, delik veya sızdırma riski taşıyan torbalar ikinci bir kırmızı torba içerisine konularak tam sızdırmazlık sağlanır.
- 2.1.3. Toplama ve yükleme sırasında torbalar hiçbir şekilde sıkıştırılmaz ve başka bir torbaya veya kaba boşaltılmaz.
- 2.1.4. Toplanan atıklar atık toplama aracına atılmadan dikkatlice yerleştirilir.
- 2.1.5. Alınan torbaların yerine üzerlerine “Merkez Laboratuvarı” etiketi bulunan yeni kırmızı torbalar takılır.
- 2.1.6. Atık toplama sırasında eldivene bulaş olduğunda eldiven tıbbi atık torbasına atılarak yenisi ile değiştirilir.
- 2.1.7. Atık toplama işlemi bittikten sonra eller bol su ve sabunla yıkanır.

### **3. Kesici-Delici Atıkların Toplanması**

- 3.1.1. Üzerinde “DİKKAT KESİCİ ATIK KUTUSU” uyarısı bulunan sarı renkli plastikten yapılmış sarı renkli ağız kapaklı kutular tehlikeli tıbbi atıklar ile birlikte toplanır.
- 3.1.2. Kutular tümüyle dolmadan  $\frac{3}{4}$  oranında dolduklarında ağızları sıkıca kapatılmış olarak toplanır.
- 3.1.3. Kutuları toplama sırasında sıkıştırılmaz ve yanlarından asla bastırılmaz.



3.1.4. İşlem sırasında kazayla iğne batması veya kesici-delici bir cisimle yaralanma olduğu durumda yara yeri sıkılarak kanatmaya çalışılmaz. Derhal bol su ve sabunla yara yeri iyice yıkanır.

“Kaza Bildirim Formu” doldurulur ve Biyogüvenlik sorumlusuna haber verilir.

3.1.5. Atık toplama işlemi bittikten sonra eller bol su ve sabunla yıkanır.

### 3.2. Sıvı Tıbbi Atıkların Atılması

3.2.1. Sıvı tıbbi atıkları boşaltırken mutlaka eldiven, maske ve koruyucu gözlük kullanılır.

3.2.2. Sıvı atıklar önceden %1 Hipoklorit içeren dezenfektan içerisinde 1 saat bekletilerek dekontamine edilir.

3.2.3. Sıvı atıklar sadece üzerlerinde “KİRLİ LAVABO” işareti bulunan ayrılmış alanlara boşaltılır.

3.2.4. Sıvı atığı boşaltmadan önce musluk açılır, su akar hale getirilir.

3.2.5. Sıvı atık etrafa sıçratmadan yavaşça lavabo içine boşaltılır.

3.2.6. Boşlatma işlemi bittikten sonra 2-3 dakika daha musluk suyu akıtılır.

3.2.7. Lavabo dışına sıçrama olduysa kirlenmiş olan bölge “Biyolojik Bulaş Temizleme Yönergesi”ne uygun olarak daha önceden hazırlanmış olan 1/10’luk hipokloritli suyla temizlenir.

3.2.8. İşlem bittikten sonra eldivenler kırmızı renkli tıbbi atık torbasına atılır.

3.2.9. Eller bol su ve sabunla yıkanır.

## 4. EK BELGELER

Kaza Bildirim Formu

Biyolojik Bulaş Temizleme Yönergesi

## EK 4: Örnek Ayırma Sorumlu Teknik Personeli Görev Tanımı (Kontrolsüz Kopya)

 <p>DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ <b>MERKEZ</b> LABORATUVARI</p>	<b>ÖRNEK AYIRMA SORUMLU TEKNİK PERSONELİ GÖREV TANIMI</b>	Belge No	MLGT.501.27
		Yayın Tarihi	12.11.2008
		Güncelleme No	00
		Güncelleme Tarihi	
		Sayfa No	1/1

### 1. GÖREV TANIMI

Teknik Personel olarak Merkez Laboratuvarına gelen kan ve biyojik örneklerin uygun koşullarda hazırlanarak analizlerin doğru ve güvenilir biçimde yapılmasını sağlamak yanı sıra görevli olduğu birimde, Kan Ayırma birimi düzeni ve işleyişi açısından tek kişi tarafından yapılmasının uygun olduğu işleri planlamak, yönlendirmek ve gerçekleştirmek.

### 2. GÖREVİ

Teknik Personel Görev Tanımında belirtilmiş görevlerden sorumludur.

#### 2.1. Kalite Güvencesi

Bu başlık altında tanımlanmış görevi yoktur.

#### 2.2. Analiz Süreci

Bu başlık altında tanımlanmış görevi yoktur.

#### 2.3. Ekipman ve Malzeme Yönetimi

2.3.1. Haftalık genel sarf/kırtasiye ve cihaz sarf/reaktif istemini yapmak ve teslim almak

#### 2.4. Çevre Koşulları ve Biyogüvenlik

Bu başlık altında tanımlanmış görevi yoktur.

#### 2.5. İnsan Kaynakları ve Eğitim

2.5.1. Birim içi yıllık izinleri, nöbetleri düzenlemek ve birim sorumlusuna bildirerek onayını almak.

2.5.2. İşe yeni başlayan teknik personele Kan Ayırma Birimini tanıtmak ve genel kurallarını aktarmak.

2.5.3. Stajyerlere Merkez Laboratuvarı ve çalıştığı birim ile ilgili genel kural ve ilkeleri anlatmak, tanımlanmış ilk uyumlaştırma eğitimlerinin vermek, devamlarını takip etmek.

### 3. SORUMLULUK

Birim sorumlusuna karşı birinci dereceden sorumludur.

## 4. İŞİN GEREKTİRDİĞİ NİTELİKLER

### 4.1. Öğrenim Durumu

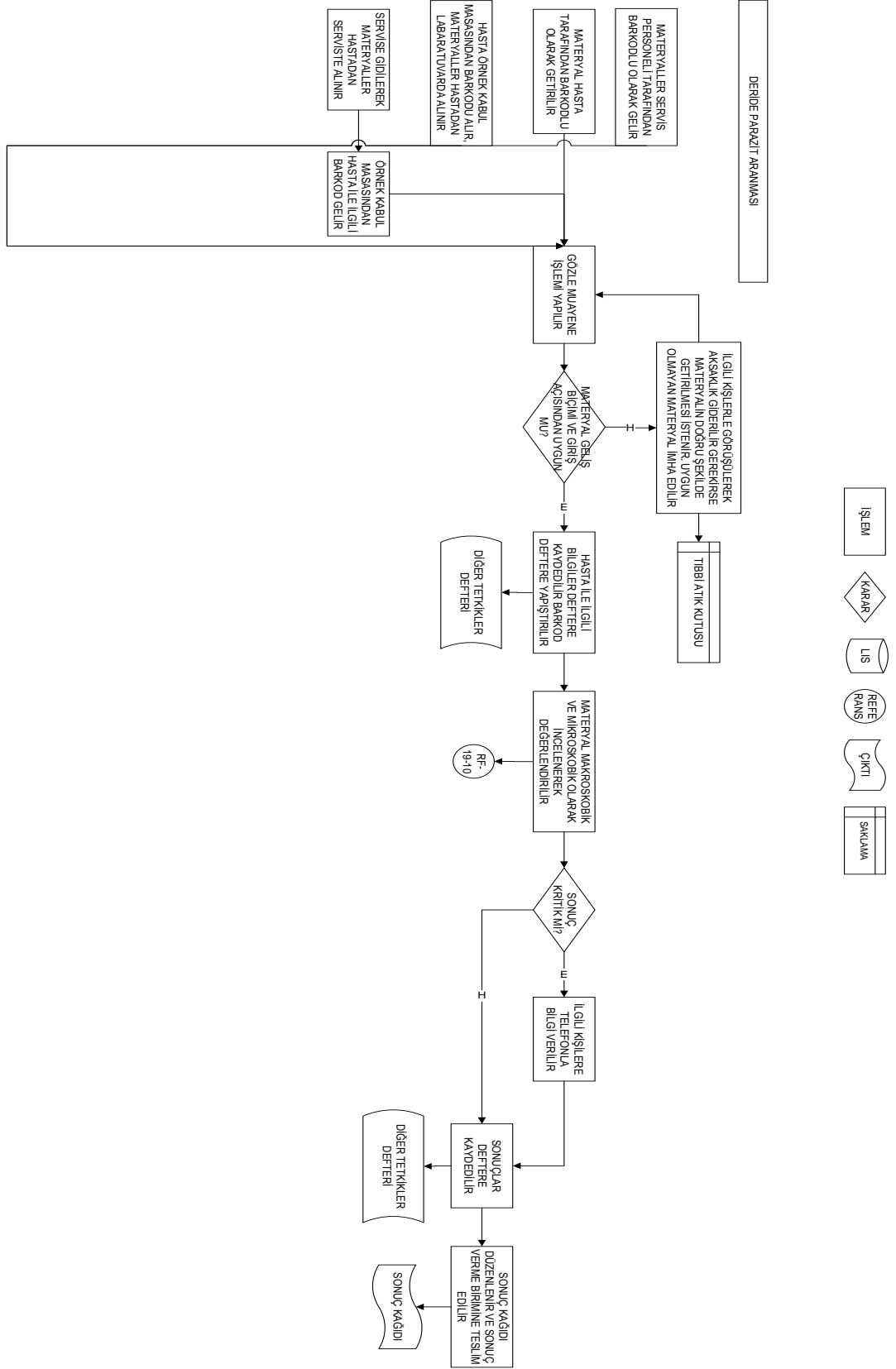
Fen Fakültesi Biyoloji, kimya veya ilişkili bölümler veya Sağlık Hizmetleri Meslek Yüksek Okulu Tıbbi Laboratuvar Bölümü mezunu olmak.

### 4.2. Uyumlaştırma Eğitimleri

#### 4.2.1. İletişim Becerileri

## **EK 6:** Parazitoloji Laboratuvarı Deride Parazit Araması Akış Şeması

(Kontrolsüz Kopya)



EK 6: Hata Bildirim/ Düzeltici - Önleyici Etkinlik Formu (Kontrolsüz Kopya)

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASANESİ	<b>HATA BİLDİRİM/ DÜZELTİCİ -</b>	Belge No	MLFR.409.01
--------------------------------------	-----------------------------------	----------	-------------

	<b>ÖNLEYİCİ ETKİNLİK FORMU</b>	Yayın Tarihi	28.5.2007
		Güncelleme No	03
		Güncelleme Tarihi	31.3.2008
		Sayfa No	1/2

**HATA BİLDİRİM FORM NO:**

HATAYI BİLDİREN KİŞİ		
Adı, Soyadı	Çalıştığı Birim	
Görevi	Düzenleme Tarihi	
HATANIN YAPILDIĞI YER		
<input type="checkbox"/> Örnek Kabul Birimleri .....	<input type="checkbox"/> Malzeme Yönetimi Birimi	
<input type="checkbox"/> Laboratuvar Birimleri.....	<input type="checkbox"/> Posta Hizmetleri	
<input type="checkbox"/> Kan Alma	<input type="checkbox"/> Diğer.....	
HATANIN NİTELİĞİ		
Kalite Sistemi	Personel	Malzeme Yönetimi
<input type="checkbox"/> Yazılı belgenin olmaması <input type="checkbox"/> Belgelerin yeterli olmaması <input type="checkbox"/> Yazılı belgelerin uygulanmaması <input type="checkbox"/> Diğer.....	<input type="checkbox"/> Kalite kontrol çalışması yapılmaması <input type="checkbox"/> Cihaz bakımlarının yapılmaması <input type="checkbox"/> Hatalı pipetleme <input type="checkbox"/> Test prosedürlerine uyulmaması <input type="checkbox"/> Biyogüvenlik kurallarına uyulmaması <input type="checkbox"/> Diğer.....	<input type="checkbox"/> İsteği yapılan malzeme/kit gelmemesi <input type="checkbox"/> Son kullanma tarihi geçmiş malzeme <input type="checkbox"/> Yanlış malzeme/ kit gelmesi <input type="checkbox"/> Diğer.....
LİS	Hatalı Kabul	Çalışma Ortamı
<input type="checkbox"/> Habersiz LIS kesintisi <input type="checkbox"/> Teste ilişkin hatalı bilgi girişi <input type="checkbox"/> Diğer .....	<input type="checkbox"/> Tokluk durumunda kabul edilmesi <input type="checkbox"/> Diyet uygulamadan kabul edilmesi <input type="checkbox"/> Kültürlerin aynı örnek numarasına kabulü <input type="checkbox"/> Diğer.....	<input type="checkbox"/> Ortam ısı yüksek / düşük <input type="checkbox"/> Çalışma ortamı düzenli değil <input type="checkbox"/> Çalışma ortamı biyogüvenlik kurallarına uygun değil <input type="checkbox"/> Diğer.....
Cihaz	Kit	E K K Örnekleri
<input type="checkbox"/> Kalibrasyon Planının uygulanmaması <input type="checkbox"/> Bakım Planının uygulanmaması <input type="checkbox"/> Diğer.....	<input type="checkbox"/> Kitin uygun koşullarda saklanmaması <input type="checkbox"/> Kitin çalışmaması <input type="checkbox"/> Kit sarf malzemesinin gelmemesi <input type="checkbox"/> Diğer.....	<input type="checkbox"/> Uygun koşullarda iletilmemesi <input type="checkbox"/> Örnek gelmemesi / geç gelmesi <input type="checkbox"/> Diğer.....
Raporlama		
<input type="checkbox"/> Sonuçların hatalı hesaplanması <input type="checkbox"/> Sonuçların sisteme hatalı girilmesi <input type="checkbox"/> Sonuçların geç onaylanması <input type="checkbox"/> Hasta raporlarının kaybedilmesi	<input type="checkbox"/> Testin öngörülen süre içinde raporlanmaması <input type="checkbox"/> Hatalı kayıt sonucu hatalı raporlama <input type="checkbox"/> Hatalı kabul sonucu hatalı raporlama <input type="checkbox"/> Hatalı örnek alma sonucu hatalı raporlama	<input type="checkbox"/> Cihaz ile ilgili hatalı raporlama <input type="checkbox"/> Kit ile ilgili hatalı raporlama <input type="checkbox"/> Personel ile ilgili hatalı raporlama <input type="checkbox"/> Diğer.....

Bu form ile bildirim yapılan olay hastayı ilgilendiriyorsa aşağıdaki kısmı doldurunuz veya hastanın barkodunu yapıştırınız.

	<b>HATA BİLDİRİM/ DÜZELTİCİ -</b>	Belge No	MLFR.409.01
		Yayın Tarihi	28.5.2007



**MERKEZ**  
LABORATUVARI

