



T.C.
UFUK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME ANA BİLİM DALI
İŞLETME YÖNETİMİ PROGRAMI

**SAĞLIK LABORATUVARLARINDA STANDARTLAŞMA,
SERTİFİKASYON VE AKREDİTASYON SÜRECİ:
KALİBRASYON VE KALİTE**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ALİ İHSAN GÜNER

DANIŞMAN
PROF. DR. TÜRKMEN DERDİYOK

ANKARA, 2019

T.C.
UFUK ÜNİVERSİTESİ
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ
İŞLETME ANA BİLİM DALI
İŞLETME YÖNETİMİ PROGRAMI

**SAĞLIK LABORATUVARLARINDA STANDARTLAŞMA,
SERTİFİKASYON VE AKREDİTASYON SÜRECİ:
KALİBRASYON VE KALİTE**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

ALİ İHSAN GÜNER

DANIŞMAN
PROF. DR. TÜRKMEN DERDİYOK

ANKARA, 2019

KABUL VE ONAY

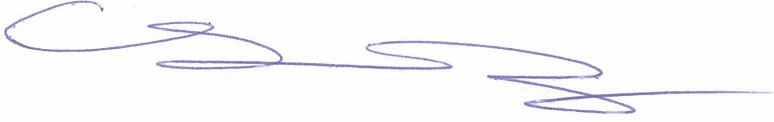
Ali İhsan GÜNER tarafından hazırlanan Sağlık Laboratuvarlarında Standartlaşma, Sertifikasyon ve Akreditasyon Süreci: Kalibrasyon ve Kalite başlıklı bu çalışma, 24.05.2019 tarihinde yapılan savunma sınavı sonucunda başarılı bulunarak jürimiz tarafından Yüksek Lisans Tezi olarak kabul edilmiştir.



Dr. Öğr. Üyesi Cavit ELGEZDİ - Başkan



Prof. Dr. Türkmen DERDİYOK - Danışman



Dr. Öğr. Üyesi Çağlar DOĞRU - Üye

Yukarıdaki imzaların adı geçen öğretim üyelerine ait olduğunu onaylarım.



Prof. Dr. Mehmet TOMANBAY

Enstitü Müdürü

BİLDİRİM

Hazırladığım tezin tamamen kendi çalışmam olduğunu ve her alıntıya kaynak gösterdiğimi taahhüt eder, tezimin kâğıt ve elektronik kopyalarının Ufuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü arşivlerinde aşağıda belirttiğim koşullarda saklanmasına izin verdiğimi onaylarım:

† Tezimin/Raporumun 3 yıl süreyle erişime açılmasını istemiyorum. Bu sürenin sonunda uzatma için başvuruda bulunmadığım takdirde, tezimin/raporumun tamamı her yerden erişime açılabilir

24.05.2019

Ali İhsan GÜNER

ÖZET

GÜNER, Ali İhsan. Sağlık Laboratuvarlarında Standartlaşma, Sertifikasyon ve Akreditasyon Süreci: Kalibrasyon ve Kalite, Yüksek Lisans Tezi, Ankara, 2019

Bu tez çalışmasında, sağlık laboratuvarlarındaki kalite, standartlaşma ve akreditasyon çalışmalarının yanı sıra tıbbi cihaz kalibrasyonlarına yönelik bir çalışma yapmak hedeflenmiştir. Sağlık sektöründe, hastalığın araştırılması, tanısı, izlenmesi, önlenmesi ve tedavisi vb. için kullanılan tıbbi cihazların, tıbbi cihaz kalibrasyonu ve önemi eğitimleri, cihaz kullanıcıları ve sorumlu hekimlere, grup halinde ve birebir görüşmelerle verilmiştir. Araştırma kapsamında Ankara'da faaliyet gösteren 2 kamu 1 özel hastane çalışanı 165 kişi ile görüşme sağlanmıştır. Araştırmada veri toplama aracı olarak anket kullanılmıştır. Yapılan araştırma sonucunda katılımcıların büyük çoğunluğunun kalite yönetimi ve tıbbi cihaz kalibrasyonu ile ilgili eğitim aldıkları görülmüştür. Katılımcıların tıbbi cihaz kalibrasyonları ile ilgili bütün maddelere yüksek katılım gösterdikleri bulunmuştur. Buna göre katılımcıların tıbbi cihaz kalibrasyonlarıyla ilgili yeterli bilgiye sahip oldukları, tıbbi cihaz kalibrasyonlarına gereken önemi ve ilgiyi verdikleri söylenebilir.

Anahtar Sözcükler: Akreditasyon, Kalibrasyon, Kalite, Sertifikasyon, Standartlaşma

ABSTRACT

GÜNER, Ali İhsan. Standardization, Certification and Accreditation Process in Medical Laboratories: Calibration and Quality, Master's Thesis, Ankara, 2019

In this thesis, it was aimed to conduct a study on Quality, Standardization and Accreditation efforts in medical laboratories as well as calibration of Medical Device. The significance of medical calibration, medical device in medical industry, medical diagnosis and detection medical equipment branch was emphasized with face to face interviews by educating the device users and the responsible physicians. In the scope of the research, interviews with 165 individuals, who work in 2 public and 1 private hospitals in Ankara, were conducted. A survey was used for collecting data for the research. As a result of the research, it was observed that the majority of the participants had received training on quality management and medical device calibration. It was found that the participants had a high level of participation in all items related to medical device calibrations. Accordingly, it can be debated that the participants had sufficient knowledge of medical device calibration and they attached importance and displayed required interest in medical device calibration.

Key words: Accreditation, Calibration, Quality, Certification, Standardization

TEŞEKKÜR

Bu çalışmanın her aŐaması için beni yönlendiren, karŐılaŐtıĐım zorlukları bilgi ve tecrübesiyle aŐmamda yardımcı olan değerli danışman hocam Prof. Dr. Türkmen DERDİYOK'a, tez sürecinde desteklerini esirgemeyen Prof. Dr. Tülay KÖKEN'e, Doç. Dr. Alpaslan ALP'e ve Uzm. Dr. Yücel ÜNVER'e teŐekkürlerimi sunarım.

Araştırmanın yürütülmesinde maddi ve manevi yardımlarıyla yanımda olan, bana sabırla destek olan değerli eŐim Ezgi'ye, her zaman çalıŐmama izin verip yokluğuma katlanan kızlarım Mira ve Melis'e minnetlerimi sunarım.

Beni yetiŐtirip, bu günlere kadar fedakârca yanımda olan ve bana her zaman ve her koŐulda güvenen sevgili annem Neriman GÜNER'e, rahmetli babam Dervif GÜNER'e sonsuz sayĐı ve sevgilerimle.

Ali İhsan GÜNER

İÇİNDEKİLER

ÖZET	i
ABSTRACT	ii
TEŞEKKÜR	iii
KISALTMALAR VE TANIMLAR DİZİNİ.....	viii
TABLolar LİSTESİ	x
ŞEKİLLER LİSTESİ	xii
GİRİŞ.....	1
1. SAĞLIK SEKTÖRÜNDE STANDARTLAŞMA VE SERTİFİKASYON...2	
1.1. Standartlaşma Kavramı.....	2
1.1.1. Standartlaşmanın tanımı.....	2
1.1.2. Akreditasyon Standartlarının belirlenmesi.....	5
1.2. Sertifikasyon Kavramı	7
1.2.1. Sertifikasyonun Tanımı	7
1.2.1.1. Yönetim Sistemi Belgelendirme.....	7
1.2.1.2. Ürün Belgelendirme.....	7
1.2.1.3. Personel Belgelendirme	8
1.2.2. Sertifikasyonun Amacı	8
1.3. Sağlık Sektöründe Standartlaşma ve Sertifikasyonda Karşılaşılan Zorluklar ..	9
1.4. Standartlaşma ve Sertifikasyonun Önemi.....	10
2. SAĞLIK LABORATUVARLARINDA KALİBRASYON HİZMETLERİ VE KALİTE	13

2.1. Sağlık Laboratuvarlarında Kullanılan Cihazlar	13
2.2. Sağlık Laboratuvarlarında Kalibrasyon Periyodu	15
2.3. Tıbbi Kalibrasyon Çeşitleri.....	15
2.3.1. Mekanik Kalibrasyon.....	15
2.3.2. Fiziksel Kalibrasyon	16
2.3.3. Sıcaklık Kalibrasyon.....	16
2.3.4. Kimyasal Kalibrasyon	16
2.4. Kalibrasyonu Yapılan Standart Laboratuvar Ölçüm Cihazları.....	16
2.4.1. Manometre.....	16
2.4.2. Terazi	17
2.4.3. Su Banyosu	18
2.4.4. Etüv.....	19
2.4.5. Sıcaklık Ölçer	20
2.4.6. Kül Fırını	21
2.4.7. Pipet	22
2.4.8. Santrifüj	23
2.4.9. Otoklav	23
2.4.10. Buzdolabı ve Derin Dondurucu	24
2.4.11. Diagnostik Cihazlar	25
2.5. Kalite Kavramı.....	28
2.6. Sağlık Laboratuvarlarında Kalite.....	33

3. AKREDİTASYON VE AKREDİTASYONUN SAĞLIK SEKTÖRÜNDE (SAĞLIK LABORATUVARLARINDA) UYGULAMALARI	35
3.1. Akreditasyonun Tanımı	35
3.2. Akreditasyonun Amacı ve Önemi	36
3.3. Akreditasyonun Tarihsel Gelişimi	37
3.4. Akreditasyonun Düzenlenmesi ve Derecelendirilmesi.....	37
3.5. Türkiye'de Akreditasyon ve Belgelendirme	38
3.6. Laboratuvar Akreditasyonu	39
3.7. Sağlık Laboratuvarlarında Akredite Eden Kuruluşlar	40
3.7.1. Sağlık Kuruluşları Akreditasyonu Ortak Komisyonu (JCAHO)	40
3.7.2. Uluslararası Birleşik Komisyon (JCI).....	41
3.7.3. Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO)	41
4. GEREÇ VE YÖNTEM.....	43
4.1. Literatür Taraması	43
4.2. Araştırmanın Amacı.....	44
4.3. Araştırmanın Önemi	44
4.4. Araştırmanın Evren ve Örneklemi	44
4.5. Veri Toplama Aracı	45
4.5.1. Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu.....	45
4.6. Hipotezler	46
4.7. Verilerin Analizi	46
5. BULGULAR.....	47

5.1. Kişisel Özellikler	47
5.2. Araştırma Değişkenlerine Yönelik Bulgular	49
5.3. Kişisel Özellikler ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bulgular	51
5.4. Kalite Yönetimine Yönelik Bilgiler ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bulgular	59
SONUÇ VE ÖNERİLER	66
KAYNAKÇA.....	69
EKLER	75
Ek 1. Anket Soruları	75
ÖZ GEÇMİŞ	80

KISALTMALAR VE TANIMLAR DİZİNİ

°C	: Santigrat Derece
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
Ar-ge	: Araştırma Geliştirme
ASQC	: Amerikan Kalite Kontrol Derneği
CAT	: Bilgisayarlı Tomografi
EA	: Avrupa Akreditasyon Birliği
EFQM	: Avrupa Kalite Yönetimi Vakfı
EKG	: Elektrokardiyogram
EMG	: Elektromiyografi
ERG	: Elektroretinografi
EFW	: Avrupa Kaynak Federasyonu
IEC	: Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
IW	: Uluslararası Kaynak Enstitüsü
ILAC	: Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği
IS	: Uluslararası Standart
ISO	: International Organization for Standardization
JCAHO	: Sağlık Kuruluşları Akreditasyonu Ortak Komisyonu
JCI	: Uluslararası Birleşik Komisyon
JUSE	: Japon Bilim Adamları ve Mühendisleri Birliği
M.Ö.	: Milattan Önce

MEB	: Milli Eğitim Bakanlığı
MEGEP Projesi	: Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi
ml	: Mililitre
NMR	: Nükleer Manyetik Rezonans
NPL	: Neuro Linguistic Programming
PET	: Positron Emisyon Tomografi
pH	: Power of Hydrogen
s.	: Sayfa
SPECT	: Single Photon Emission Computerized Tomography
TIG	: Teşhisle İlişkili Gruplar
TKY	: Toplam Kalite Yönetimi
TS	: Türkçe Standart
TUSAD	: Türkiye Solunum Araştırmaları Derneği
TÜBİTAK	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
TÜRKAK	: Türkiye Akreditasyon Kurumu
TV	: Televizyon
Vb.	: Ve benzeri
Vd.	: Ve diğerleri
WTO	: Dünya Ticaret Örgütü
yy.	: Yüzyıl

TABLULAR LİSTESİ

Tablo 5. 1. Katılımcıların Kişisel Özelliklerine İlişkin Bulgular	47
Tablo 5. 2. Kalite Yönetimine İlişkin Bulgular	48
Tablo 5. 3. Araştırma Değişkenlerine İlişkin Betimsel Analiz Sonuçları	49
Tablo 5. 4. Çalışılan Hastane ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları.....	51
Tablo 5. 5. Yaş ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Pearson Korelasyon Analizi Sonuçları.....	52
Tablo 5. 6. Cinsiyet ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları	53
Tablo 5. 7. Eğitim Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları.....	54
Tablo 5. 8. Medeni Durum ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları	57
Tablo 5. 9. Birimde ve Hastanede Toplam Çalışma Süresi ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Pearson Korelasyon Analizi Sonuçları	58
Tablo 5. 10. Kalite Yönetimi Eğitimi Alma Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları	59
Tablo 5. 11. Çalışılan Birimde Kalite Yönetimi Eğitimi Alma Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları.....	61
Tablo 5. 12. Çalışılan Birimde Yapılan Kalite Yönetimi Uygulaması ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları	63
Tablo 5. 13. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonlarıyla İlgili Eğitim Alma Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları.....	64

ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 1. 1. JCI Akreditasyon Standartlarının Oluşumu..... 6

Şekil 2. 1. Farklı Aktivitelerde Sigma Seviyeleri..... 34



GİRİŞ

Sektörlerde standartlaşma, şirketlerin ürün ve hizmetleri arasındaki farkları olabildiğince azaltıp tek tipe yakın hâle getirmeleri anlamında kullanılır. Standartlaşma üretim ve satış maliyetlerini düşürebileceği gibi müşteriye de kalite garantisi sunan bir olgudur. Son derece hayati bir sektör olan sağlık sektöründe de standartlaşmanın önemi yadsınamaz. Standartlaşma sertifikasyon ile belgelenir ve kurumun akredite olması ile devam eder. Akredite olan kurumun, konusundaki yetkinliği o alandaki otorite tarafından kabul edilmiştir ve hangi kurumun akredite olmuş olduğu herkes tarafından kontrol edilebilir.

Sağlık laboratuvarlarında yapılan ölçümler başlanacak olan tedavilerin temelini oluşturmaktadır. Dolayısıyla buralarda yapılacak olan hataların hastanın iyileşmesini zorlaştırabileceği gibi hastaya zarar vermesi de olasıdır. Laboratuvar çalışmalarındaki insan faktörü de hesaba katıldığında kalite denetimlerinin ve güvencesinin ne kadar olmazsa olmaz olduğu ortaya çıkar. Sağlık laboratuvarlarının performans ve kalitelerinin ölçülmesi ve bunların zaman içerisindeki değişimlerinin kontrol edilmesi veya diğer laboratuvarlarla karşılaştırılması için kalite göstergelerine ihtiyaç duyulmaktadır. Bu göstergelerin her zaman standartlara uygunluğunun garanti edilmesi için akreditasyon sistemlerinin kullanılmasının gerektiği açıktır. Bu amaçla JCAHO, JCI, ISO gibi kuruluşların faaliyet gösterdiği bilinmektedir.

Sağlık laboratuvarlarında kalitenin sağlanması için en temel kriterin kalibrasyon olduğu açıktır. Kalibrasyonu doğru yapılmamış bir araç, prosedür ne kadar titizlikle yapılırsa yapılsın, yanlış sonuç verecektir. Dolayısıyla kalite standartlarının sağlanması için en önemli unsur, araçların her zaman için kalibre olduğundan emin olunmasıdır. Cihazın tipine göre kalibrasyonun bozulmasına sebep olan farklı etkenler bulunmaktadır. Şartnamelerde bunların kontrolü, denetimi ve kalibrasyonu için gerekli bilgiler verilmektedir. Ancak cihazı kullanmakta olan personelin bu bilgilerden haberdar olması ve bu bilgileri uygulaması önemlidir. Bu çalışmanın amacı personelin bu konudaki performansının ölçülmesi ve bu performansın demografik veya kişisel faktörlerle bağlantısının araştırılmasıdır. Ardından bulguların kalite değişkenleriyle

ilişkilendirilmesine çalışılmıştır. Personel verisinin ölçülmesi için kullanılan ölçek Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu'dur.

1. SAĞLIK SEKTÖRÜNDE STANDARTLAŞMA VE SERTİFİKASYON

1.1. Standartlaşma Kavramı

1.1.1. Standartlaşmanın Tanımı

Jain (1989, s. 70) standartlaşmayı, çok uluslu şirketlerin aynı satış stratejilerini kullanarak daha düşük maliyet ve daha yüksek kâr isteğiyle standartlaşmış ürün ve hizmetleri pazarlayıp dünya pazarını homojen hâle getirmeleri olarak ifade etmektedir. Buzzell'a (1968, s. 102) göre standartlaşma; farklı ülkelerde aynı ürünlerin aynı satış teknikleri, aynı dağıtım yolları ve aynı fiyat kullanılarak sunulmasıdır.

Vrontis ve Thrassou (2007, s. 8), standartlaşmayı destekleyenlerin düşüncelerinin, tüketicilerin ihtiyaç, gereksinim ve isteklerinin farklı pazarlarda ve bölgelerde değişmediğini söylemektedirler. Onlar çevrenin ve müşteri isteklerinin global düzeyde benzerlik göstermeye başladığı konusunda ısrarcı olmaktadır. Ayrıca müşterilerin nerede yaşadıkları fark etmeksizin taleplerinin aynı olduklarını söylemektedirler. Vrontis ve Thrassou, tüm yerliler için standartlaşmış tek bir strateji yürütmenin müşteri gözünde tekdüzeliğe ve ekonominin minimum ölçekli olmasına yol açtığını iddia etmektedirler. Levitt'in standartlaşma kavramının yaratıcısı olduğu söylenmektedir. Levitt'e göre yüksek kalite, tutarlılık ve düşük maliyet için dünya çapında tek bir strateji yürütülmesi gerekmektedir. Levitt, şirketlerin başarılı olmak için her bir insanın ne isteyeceğine değil genel olarak ne istendiğine odaklanmaları gerektiğini söylemektedir.

Yoram ve Douglas (1987, s. 21), Levitt'in standartlaşmanın nedenleri hakkındaki varsayımlarını özetlemişlerdir. Küresel ürün ve marka stratejileri incelendiğinde müşterilerin ihtiyaçlarının ve ilgi alanlarının dünya çapında daha

homojen hâle geldikleri, tüm dünyadaki müşterilerin yüksek kalite ve düşük fiyat için istedikleri ürünlerin özellikleri, tasarımları ve işlevleri gibi konularda fedakârlık yaptıkları, üretim ve pazarlama alanında ekonomik olarak iyi bir yer elde edebilmek küresel piyasalar oluşturulması gerekliliği varsayımlarına ulaşılmaktadır.

Levitt (1983, s. 92) çalışmasında, tüketici ürünlerinin küreselleştirilmesiyle daha önce hayal edilememiş bir küresel pazarın ortaya çıktığını söylemektedir. Bunun da yeni bir ticari gerçeklik oluşturduğunu ifade etmektedir. Dünyanın bu şekilde bir ortaklık oluşturmasında teknolojinin yadsınamaz bir katkısı bulunmaktadır. Bu durum, insanları modernitenin cazibesi için hevesli hâle getirmektedir. Neredeyse tüm insanlar yeni teknolojiler sayesinde gördükleri, duydukları ve deneyimledikleri yeni şeylere istek duymaktadırlar. Şirketler bu yeni gerçekliğe yönelmektedirler. Çünkü üretim, dağıtım, pazarlama ve yönetimde bu büyük ölçek ekonomilerinden faydalanmak istemektedirler. Tüm dünyaya indirimli fiyatlar sunarak, dünyanın nasıl ilerlediğiyle ilgili eski varsayımlarından vazgeçmeyen rakiplerini de caydırabilmektedirler (Levitt, 1983, s. 92). Standartlaşma hepsi için geçerli tek bir yol yaklaşımını göstermektedir. Ayrıca tek bir strateji oluşturmak ve uygulanabilecek her yerde bunu uygulamak her zaman daha kolay olmaktadır. Şirketler tüm talepleri reddederek tek bir standart oluşturup tüm stratejileri bu standarda göre ayarlamaktadırlar. Bu durum bazen tek bir plan oluşturmak için yararlı olmaktadır.

Levitt (1983, s. 92), şirketlerin üretim, dağıtım, pazarlama ve yönetimde büyük ekonomilerden yararlanmak istediklerini ifade etmektedir. Bu durum öncelikle şirketlerin zaman tasarrufu yapmalarını ve satış faaliyetleriyle ilgili kaynaklarını kullanmalarını sağlamaktadır. Şirketin merkezi, tüm bölgelerdeki bütün aktiviteleri kolayca kontrol edebilmektedir. Bu sayede tüm ülkelerde bütünlük sağlanıp global olarak güçlü bir marka imajı oluşturulabilmektedir. Bu durum global düzeyde işlev gören şirketlerin farklı şubelerinin deneyimlerini ve kaynaklarını paylaşmalarına yardım etmektedir. Merkez ofis, Ar-ge, üretim ve reklam ürünleri üretimi için çalışmaktadır. Şirketin tüm şubeleri aynı kaynakları kullanmakta ve ayrıca kendi içlerinde tüm bilgi birikimlerini paylaşmaktadır. Merkez ofiste, uzmanlar tarafından etkin bir şekilde yapılan tüm bu çalışmalar

bütün bölgelere dağıtılmaktadır. Ayrıca bu durum bu sürecin düşük maliyetle optimize edilmesini sağlamaktadır.

Porter (1986, s. 122) tanıtım ürünlerinin merkezî üretiminin faydalı olduğunu söylemektedir. Merkezî reklam üretimi, satış promosyon malzemeleri ve kullanım kılavuzları farklı şekillerde üretilseler bile, ölçek ekonomilerinin üretim ile geliştirmede kazançlı olmasını ve daha hızlı öğrenim birikimini sağlayabilmektedirler. Öğrenme eğrisinin etkisinden dolayı deneyimli sanat yönetmenleri ve yapımcılar, daha hızlı ve daha düşük maliyetle daha iyi TV reklamları oluşturabilmektedirler. En gelişmiş teknolojilerin uyumunu kolaylaştırabilmek için ürünlerin merkezi baskılarını kullanmak faydalı görülmektedir. Kısaca, standartlaşmayı savunanların dünya piyasasındaki homojenleşmeye ve bununla ilgili maliyet tasarruflarına vurgu yaptıkları söylenebilmektedir. Ayrıca standartlaşmanın ölçek ekonomilerini tüm önemli faaliyetlerde hızlandırdığı iddia edilmektedir. Bu durumun da şirketin küresel pazarlarda düşük maliyetli bir rekabet pozisyonu oluşturmasını sağladığı söylenmektedir (Cavusgil, Zou ve Naidu, 1993, s. 479-506).

De Leeuw, standartlaşmanın tanımını yapmak için ampirik veya resmî tanımlama yapma arasında kalmış ve ampirik tanımı seçmiştir. Var olan ampirik tanımları inceleyen De Leeuw, kuramsal tanımları nedensel tanımlar ve teleolojik tanımlar olarak ayırmış ve teleolojik tanımların insanların niyetlerine yönelik oldukları için daha sağlıklı oldukları sonucuna varmıştır (De Leeuw, 1990, s. 79). De Leeuw'un bu çıkarımından yola çıkan ve mevcut tanımların yetersiz olduğunu belirten Henk de Vries, standartlaşmayı ilk etapta "birbirine uyan problemler için çözümler aramak ve bunları kayda almak" olarak tanımlamıştır. Daha sonra daha kapsamlı bir tanım yapan De Vries'in son etapta ulaştığı tanım şu şekildedir: "Standartlaşma, birbirine benzeyen gerçek veya potansiyel problemlere, bu sorunun tarafı olan herkese fayda sağlayacak ve ihtiyaçlarını dengeleyecek şekilde sınırlı bir çözümler topluluğu geliştirmek ve bunları kayıt altına alma eylemidir. Bu çözümlerin, kullanımları için geliştirildiği tarafların önemli bir çoğunluğu tarafından belli bir süre için sürekli ve tekrar tekrar kullanılması amaçlanmakta ve beklenmektedir" (DeVries, 1997, s. 107).

1.1.2. Akreditasyon Standartlarının Belirlenmesi

Akreditasyon standartlarının belirlenmeleri ve gözden geçirilmeleri için Uluslararası Birleşik Komisyon (JCI) tarafından 1999 yılında birçok çalışma başlatılmıştır. Uluslararası Birleşik Komisyonunun standartları;

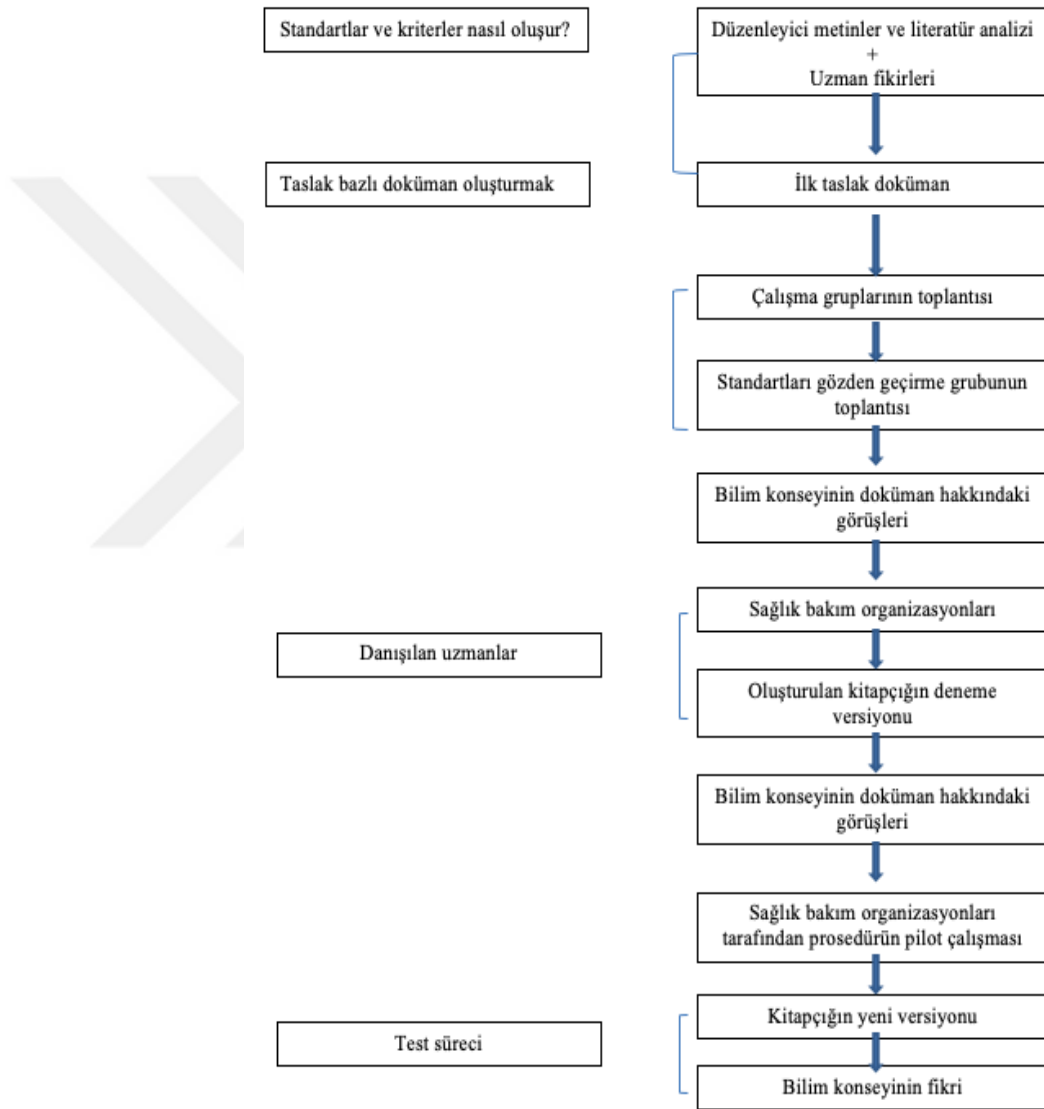
- uluslararası sağlık uzmanlarının fikir birliği,
- dünya çapında bireysel ve kuruluşsal bir internete dayalı gözden geçirme sistemine sahip olmak,
- dünyanın farklı bölgelerindeki grupların ihtiyaç hâlinde dâhil edilebilmek,
- temsili ülkelerde araştırma sürecini test edebilmek,
- en son yapılan gözden geçirme ve onaylama işlemlerinin uluslararası standartlar komitesi ve bir uluslararası akreditasyon komitesi tarafından yapıldığı bir sürece sahip olmak şeklinde sıralanır.

Uluslararası Birleşik Komisyon, uluslararası akreditasyon standartlarını belirleyen JCAHO akreditasyon örgütüne bağlı komisyonun bir üyesidir. Uluslararası Birleşik Komisyonunda üyelerin de bulunduğu uluslararası akreditasyon ve standartlar komitesi olmak üzere iki komite çalışma yapmaktadır. Akreditasyon standartlarını belirlemek için çalışan standartlar komitesi; örgüt içinde çalışma grubu, standartları gözden geçirme grubu ve bilim konseyi gibi bazı alt gruplarla çalışmaktadır.

Çalışma grubu: Farklı alanlarda uzmanlığı olan kişilerden oluşan gruptur. JCI akreditasyon standartlarının ilk olarak ele alındığı yerdir. Çalışma grubundaki idareciler, doktorlar, hemşireler ve hasta bakıcılar gibi farklı meslek gruplarından kişiler akreditasyon standartlarını belirlemede yardımcı olmaktadır. Ayrıca bu kişilerin farklı coğrafi bölgelerden olmalarına dikkat edilmektedir. Hasta temsilcileri de artık çalışma grubu içerisine dâhil edilmektedirler.

Standartları gözden geçirme grubu; Bu grupta sağlık organizasyonunda çalışan veya daha önce çalışmış kişiler bulunmaktadır.

Bilim konseyi; Bilim konseyi danışman olarak bulunmaktadır. Çalışma ve standartları gözden geçirme gruplarının akreditasyon standartlarını oluşturma ve şekillendirme için yaptıkları tüm çalışmaları yönlendirmektedirler. Bununla birlikte gözlemlerini ve yorumlarını paylaşarak akreditasyon standartlarının geliştirilmesine katkı sağlamaktadırlar. Şekil 1’de uluslararası akreditasyon standartlarının oluşumuna ilişkin süreç gösterilmektedir.



Şekil 1. 1. JCI Akreditasyon Standartlarının Oluşumu

Kaynak: Akyurt, N. (2008). *Hastanelerde Akreditasyon Standartları*. İstanbul, s. 48.

1.2. Sertifikasyon Kavramı

1.2.1. Sertifikasyonun Tanımı

“Belgelendirme” olarak da adlandırılabilen sertifikasyon; yönetim sistemi, ürün ve personel belgelendirme olmak üzere üç gruba ayrılmaktadır.

1.2.1.1. Yönetim Sistemi Belgelendirme

Bir kuruluşun faaliyetlerinin, ürünlerinin, hizmetlerinin ve yönetimlerinin uygun şekilde yapıldıklarını kanıtlamanın yolu kalite veya çevre yönetim sistemi gibi bir yönetim sistemi belgesine sahip olmaktan geçmektedir. Yönetim sistemi belgelendirme kuruluşlarının faaliyetlerini tutarlı ve tarafsız bir şekilde yerine getirebilmeleri için uymaları gereken bazı standartlar bulunmaktadır. Akreditasyonda uyulması gereken genel şartlar standart EN ISO/IEC 17021 şeklinde tanımlanmaktadır. Yönetim sistemi belgelendirme kuruluşlarının akredite olmaları ulusal ve uluslararası düzeyde kabul edilmelerini sağlamaktadır (TS EN ISO/IEC 17021, 2012).

1.2.1.2. Ürün Belgelendirme

Faaliyetlerin, ürünlerin ve hizmetlerin gerekli şartları karşıladığını kanıtlayabilmek için bu faaliyetlerin, ürünlerin ve hizmetlerin belgelendirilmesi gerekmektedir. Faaliyetleri, ürünleri ve hizmetleri tarafsız bir şekilde değerlendirdiğine inanılan uzman bir üçüncü şahsın güvenilirlik derecesi belgelendirmenin değerini göstermektedir. Belgelendirme işlemi faaliyetler, ürünler ve hizmetler için bir güvence vermektedir. Bunların belirlenen standartlara ve normatif belgelerde yazılan şartlara uyduklarını ifade etmektedir. Belgelendirme programlarının bazılarında ürün, hizmet ve faaliyetin başlangıç deneyi ve muayenesi yapılmaktadır. Bununla birlikte tedarikçilerin kalite yönetim sistemleri de değerlendirilmektedir. Sonrasında gözetim işlemi yapılmaktadır (TS EN ISO/IEC 17065, 2013). EWF/IIW firmalar için belgelendirme programı GlobalGAP olarak bilinmektedir. Ayrıca kuruluşlar ürün, hizmet ve faaliyet akreditasyonunu EN ISO/IEC 17065 standardına göre yapmaktadırlar.

1.2.1.3. Personel Belgelendirme

Bir personelin belgelendirme programlarında bulunan şartları taşıdığını göstermek için personel belgelendirilmesi yapılmaktadır. Bir personel belgelendirildiğinde belgelendirilen yetkinlik belirli dönemlerde yeniden değerlendirilerek personel belgelendirilmesinde güven sağlanmaktadır. Personel belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonları diğer kuruluşların akreditasyonlarından farklı olmakta ve EN ISO/IEC 17024 standardına göre yapılmaktadır. Personel belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonları sınava dayalı olmaktadır. Personellere yetkinliklerini objektif olarak kanıtlayabilmeleri için sınav yapılmaktadır. Tarafsızlığın sağlanması ve çıkar çatışmalarının önlenmesi için belgelendirme kuruluşlarının sınav sistemini çok iyi bir şekilde planlayıp yönetmeleri gerekmektedir (EN ISO/IEC 17024, 2012).

1.2.2. Sertifikasyonun Amacı

Bir ürün veya hizmetin çevre üzerinde daha az olumsuz etki gösterip taleplerinin arttırılmaları için bu ürün veya hizmet hakkında doğru ve ispatlanabilir bilgiler vermek sertifikasyonun amacı olarak ifade edilmektedir. Ayrıca çevrenin daha iyi bir potansiyele sahip olması için bu tarz ürün taleplerinin arttırılmasıyla piyasayı zorlamak olumlu görülmektedir (Kından, 2006, s. 5). Sertifikasyon; gönüllü üyelik, logo, resmî düzenlemelerle uyumlu veya daha ötesine giden kriterler, ilan etmek suretiyle sürdürülebilir kalkınmaya uyum, değerlendirme, gözlem ile üyelik ve aidatlar öğelerinden oluşmaktadır (Honey ve Rome, 2001, s. 51). Sertifikasyonda bu işlevlerin yerine getirilmeleri çok taraflı sistem ve süreçler ile olmaktadır. Sertifikasyonda “destekleyici, ödül veren ve doğrulama yapan organlar, başvuru yapan işletme ve sektörün olduğu pazar” önemli unsurlar olarak görülmektedirler. Destekleyici organ program girişimcisi ve finansörü olarak, ödül veren organ program yürütücüsü olarak ve doğrulama organı da kriterleri oluşturup işletme denetleyicisi olarak görev almaktadır. Sektörün pazarının sertifika programını tanıyıp onaylaması beklenmektedir (Font, 2002, s. 201).

1.3. Sağlık Sektöründe Standartlaşma ve Sertifikasyonda Karşılaşılan Zorluklar

Sağlıkta iyileştirme düzenlemelerinde ilk iş medikal süreçlerin standartlarına karar vermektir. Standartları belirlenmemiş bir sürecin hangi veriler ışığında test edileceği ise tartışmalı bir konudur. Standartlar, sağlık enstitüsünün kendi kendini yorumlamasına imkân sağladığı gibi dış bir kurum üzerinden de yorum yapılmasına ve enstitünün akreditasyonuna da imkân verir. Akreditasyon, sağlık enstitüsünün başarısının zaten hazırlanmış ölçütlere bakılarak test edilmesi ve neticesinin bir raporla yayımlanmasını ifade eder. Akreditasyonun gayesi, enstitünün olanaklarını nasıl değerlendirdiği ve sorumlulukları nasıl dağıttığı konusunda kendi mekanizmasını analiz ederek verimliliği ve düzeninde iyileştirme uygulanmasını mümkün kılmaktır. Standartlar basit tarif edilebilir olmalı, derin anlamlar içermemeli, değerlendirmesi basit olmalı, gerçekleştirilebilir olmalıdır. Standartlaşma ve akreditasyon süreci gerçekleştiği tüm seviyelerde kalite yönetimi mekanizmalarıyla birlikte kullanılıyor olmalıdır. Sağlık enstitülerinde verilen hizmetlerin niteliğini artırmak amacıyla uygulanabilecek birçok kalite yönetim mekanizması, model ve standart takımı vardır. ISO 9001 Kalite Yönetim Sistemi, EFQM Mükemmellik Modeli ve Akreditasyon Standartları sağlık enstitülerinde çokça uygulanan nitelik tespit araçlarındandır. Sağlık enstitüleri bu araçlardan faydalanarak kalite yönetim sisteminde bir altyapı oluşturmalı ve kalite çalışmalarını düzenli hâle getirmelidir. Son senelerde bütün ülkelerdeki gibi Türkiye medikal enstitülerinde de çoğunlukla akreditasyon standartları kalite düzenlemelerinde tercih edilmektedir. Var olan çalışmalarda bu durumun sebebi olarak standartların sağlık hizmetinin önemli taraflarını içine almasında, test mekanizmasının hizmet süreçlerine kilitlenmesinin ve uluslararası bilinirliğin temel düzeyde olmasının özellikle sağlık turizmi bakımından oluşan ihtiyacın etkili olduğu ifade edilebilir (Özgül, 2010, s. 209).

Devlet ya da özel sektör mekanizmalarının sistemlerde, süreçlerde ve neticeler de, devamlı iyileşme isteyen tam verimli şekilde standartlara uyan sağlık sektörü enstitülerinin varlığını kabul ettiği ve çoğunlukla istekli olarak ilerleyen bir süreç olan sağlık servislerin de nitelik ve buna dayanarak gerçekleştirilen akreditasyon; Toplam Kalite Yönetimi perspektifinin en ciddi unsurlarından

birisini ifade etmekte olup, aslında Mükemmel Örgüt Standartları uygulama süreci olarak da ele alınabilir. Zaten, enstitülerin iyi olarak sayılması için resmî olarak gerçekleştirilen ödüllendirmeler, uyumun test edilmesi ve ölçütlerin belirlenmesi için aslen hastaneler temelinde üç ana sisteme değinilmektedir: (1) akreditasyon, (2) dokümantasyon ve (3) ruhsatlandırma. Fakat bu sistemlerin beraber bir bütün oluşu tarif zorluğunu da birlikte getirmektedir (Akyurt, 2008, s. 4). Akreditasyon; bir sağlık enstitüsü ya da organizasyonunun başarı seviyesinin ilgili ölçütler dâhilinde bahsedilen enstitü ya da organizasyona bağımlı olmayan bir dış analiz ile tespit edilmesi vasıtasıyla akreditasyon standartlarını yerine getirip getirmediğinin belirlenmesinin millî bir akreditasyon enstitüsü ile tespit edilmesinin devlet otoritesi tarafından kabul edilmesidir. Bu açıdan akreditasyonun bir kuruluşun verdiği hizmetin ne ölçüde kaliteli olduğunun değerlendirilmesini yapan, bir dış kuruluş tarafından yapılacak kontroller neticesinde verilecek uygunluk belgesidir. Akreditasyon ile hedeflenen şey, ilgili kuruluşun sunduğu hizmet hakkında toplumda bir güven duygusu oluşturmaktır. Akreditasyon sayesinde kalitesi standartlarında da gözle görülür bir artış meydana gelir. Çeşitli kuruluşlar arasında iletişim gelişir, bir koordinasyon sağlanmış olur. ISO Serisi örgüt için asgari koşulları ortaya koyarken akreditasyon, en iyi çalışma şartlarının oluşması için çabalar ve bir standart yakalamaya çalışır. Akreditasyon, çeşitli kuruluşların sahip oldukları muayene ve laboratuvar ortamları ile birtakım görevleri yerine getirebilecekleri konusunda yeterli olduklarına dair uluslararası alanda da kabul gören çeşitli kriterler ölçüsünde değerlendirilerek belgelendirilmesi işlemidir.

1.4. Standartlaşma ve Sertifikasyonun Önemi

Kaynaklara bakıldığında standardizasyon hakkında birçok farklı tanımlamanın olduğu görülmektedir. Bu tanımlamalar arasında en çok kabul görmüş olan Uluslararası Standardizasyon Teşkilatı (ISO) tarafından yapılan tanımlamadır. Buna göre standardizasyon, “Bir faaliyetin ve o faaliyetle yakından ilişkisi olanların ekonominin yararını düşünerek bir araya gelerek birtakım kurallar belirleme ve bu kuralları uygulamaya koyma işlemidir.” İnsanlar, dünyaya geldikleri ilk günden beri karışıklığı ortadan kaldırma ve bir düzen oturtma çabası içerisindeydi. Standardizasyon kavramı da insanların bu düzenleme isteğinin doğal bir sonucu olarak ortaya çıkmıştır. Standardizasyon kavramının

hemen hemen insanlık tarihi ile yaşıt olduğu söylenebilir. Standardizasyon uygulamalarında esas nokta standartlardır. Standartlar; insan sağlığını önemseye, kullanıma uygun ve örnek gösterilebilecek ürünlere sahip olan, ekonomik anlamda bütçe dostu, yapılan bilimsel çalışmalar neticesinde herhangi bir sakıncası olmadığı ispatlanmış dokümanları ifade etmek için kullanılmaktadır. Dünya’da kaynaklar sınırlıdır. Bu sınırlı kaynakların sınırsız insan ihtiyaçlarını karşılayabilmesi için optimum düzeyde kullanılması gerekmektedir. Standart kavramı, bu optimum düzeyi ifade etmektedir. Standardizasyon lüks tüketimi değil insanlar için olmazsa olmaz ihtiyaçları kapsamaktadır.

- Standartlar sayesinde üretim belirli bir sistematik içerisinde gerçekleşmektedir. Bu üretimde, belirsiz durumlar ortadan kalktığından ileride karşılaşılabilecek her türlü olumsuz durum önlenmiş olur. Böylece her aşamadaki üretim kontrol edilebilir ve bilinmeyenler giderilmiş olur.

- Standartlar ile belirli bir kalitede seri bir üretim sağlanır. Seri üretim sırasında her bir ünite kendi üzerine düşen görevi başarılı bir şekilde yerine getirmektedir. Aksi durumda, üretimde sistemi içerisinde birtakım tıkanmalar yaşayacaktır. Kalitenin yükselebilmesi ancak standartların uygulanması ile mümkün olabilir.

- Kayıp ve atık seviyesinde ciddi bir düşüş yaşanmaktadır. Standart üretim ile ekonomik anlamda üretimi olumsuz etkileyecek birçok husus bulunmaktadır. Böylece atık ve kayıp seviyeleri en alt noktaya kadar düşer.

- Standart üretimde verimde de bir artış yaşanır. Üretici, ne yapacağını bilincinde olduğundan kısa bir süre içerisinde daha çabuk üretim sağlamaktadır.

- Standartlar ile depolama işlemi de daha kolay hâle gelir. Stoklarda bir düşüş yaşanır ve nakliyat daha ucuza mal olur. Standart üretim, örnek bir üretimi kapsadığından depolama da kolay bir işlem olur. Özellikle yer ve tesis masraflarında ciddi azalmalar yaşanmaktadır.

- Standart üretim ile maliyetlerde de düşüş yaşanır. Üretim, ham madde, işçilik ve enerji gibi kaynakların verimli bir biçimde kullanılmasıyla maliyetlerde büyük oranlarda düşüş görülebilir (mersin.edu.tr, 2018).

Sertifikasyon ile hedeflenen Şey, söz konusu hizmetin evre boyutu hakkında doğru bilgiler vermesidir. Böylece evre üzerinde daha ez etki yapacak hizmetlere talep artmaktadır. Bu hizmetlerin piyasaya arzı da teşvik edilmekte ve çevresel bir iyileşme sağlanmaktadır (Kından, 2006, s. 5). Sertifikasyon genel anlamda Şu unsurları içermektedir (Honey ve Rome, 2001, s. 51):

1- Gönüllü yelik

2- Logo

3- Resmî düzenlemelerle uyumlu veya daha ötesine giden ltler

4- İlan etmek suretiyle sürdürülebilir kalkınmaya uyum

5- Değerlendirme ve gözlem

6- yelik ve aidatlar.

2.SAĞLIK LABORATUVARLARINDA KALİBRASYON HİZMETLERİ VE KALİTE

2.1. Sağlık Laboratuvarlarında Kullanılan Cihazlar

Sağlık işletmelerinde 90'lı yıllardan itibaren ileri teknoloji ile üretilmiş yeni teşhis ve tedavi cihazlarının kullanımı büyük oranda artmıştır. Teşhis ve tedavi için bu işletmelerde artık yüksek teknoloji ürünü elektronik, elektromekanik ve bilgisayarlı cihazlar kullanılmaktadırlar. Tıbbi cihazlar literatürde kalibrasyonun uygulama alanı olarak geçmektedirler. Tıbbi cihazlar; insan üzerinde kullanıldıklarında kimyasal, immünolojik veya metabolik etkiler göstermemektedirler. Buna karşın bu aletler görevlerini yaparken bu etkiler tarafından desteklenebilmektedirler. Tıbbi cihazlar; insanlarda var olan bir hastalığın, yaralanmanın veya sakatlığın tanısı, tedavisi, izlenmesi ve kontrol altında tutulması için üretilmektedirler. Bu sayede anatomik veya fizyolojik işlevler araştırılıp değiştirilebilmekte veya yerine başkası koyulabilmektedir. Ayrıca doğum kontrolü ve ilaç uygulamalarında da kullanılmaktadırlar. Tıbbi cihazlar tek başlarına veya başka cihazlarla birlikte kullanılabilen ve kullanılabilmeleri için gereken durumlarda bilgisayar yazılımı ile çalıştırılabilmektedirler. Cansız hayvanların dokularından elde edilen ürünler de dâhil olmak üzere her türlü araç, alet, cihaz, aksesuar veya diğer malzemelere tıbbi cihaz denmektedir (TUBİTAK , 2011, s. 5). Tıbbi cihazların kullanılırken gerekli destek ekipmanları bulunmaktadır. Bu ekipmanlar, cihaz ile birlikte kullanılmak için üretilmiş tıbbi cihaz aksesuarı olarak tanımlanmaktadır. Şu şekilde ifade edilmektedirler:

Tıbbi Cihaz Aksesuarı: Bu aksesuarlar tek başlarına cihaz sayılmamaktadırlar. Tıbbi cihaz ile birlikte kullanılmak için üretilen parçalar olarak ifade edilmektedir (TUBİTAK , 2011, s. 6).

İsmarlama Üretilen Tıbbi Cihaz: Bu cihazlar toplu üretilen veya cihazı kullanan hekimin isteklerine göre hazırlanan cihazlardan farklı olmaktadır. Uzman hekim sorumluluğunda belirli bir hastada kullanılmak üzere üretilmektedir (TUBİTAK , 2011, s. 6).

Klinik Araştırma Amaçlı Tıbbi Cihazlar: Bu cihazlar, klinik ortamda insanlar üzerinde yapılan klinik araştırmalarda kullanılmak için uzman hekimler veya klinik araştırma yapmaya yetkili kişiler tarafından tasarlanmaktadır (TUBİTAK , 2011, s. 7-8).

İn Vitro Tıbbî Tanı Cihazı: Bu cihazlar genel laboratuvar kullanımına yönelik tasarlanmaktadır. İn vitro inceleme için kullanılmadıklarında “in vitro tıbbi tanı cihazı” olarak adlandırılmamaktadır. İn vitro tıbbi tanı cihazları fizyolojik veya patolojik durum veya kalıtsal anomalilerle ilgili bilgi edinmek için kullanılmaktadır. Bunun yanında güvenlik seviyesini belirleme veya kullanacağı düşünülen bireylere uygunluğunu tespit etmek gibi görevleri de bulunmaktadır. İnsan vücudundan alınan kan ve doku numunelerinin incelenmelerinde de kullanılmaktadırlar. Ayıraç (reaktif), ayıraç ürünü, kalibratör, kontrol materyali, kit, araç, gereç, ekipman veya sistem olan bütün tıbbi cihazlar in vitro tıbbi tanı cihazı olarak kabul edilmektedirler. Bu cihazlar in vitro tanı incelemesi için insan vücudundan alınan örneklerin konulması ve saklanması için kullanılmaktadır (TUBİTAK , 2011, s. 9). Ultrason, EKG, monitörler, kalp-akciğer makineleri, otomatik defibrilatörler, televizyonlu röntgen cihazları, dijital anjiyografi, bilgisayarlı nükleer tıp cihazları, oto analizörler, fiber optik TV ve videolu endoskopi cihazları, lazer cihazları, bilgisayarlı tomografi (CAT), nükleer manyetik rezonans (NMR), pozitron emisyon tomografi (PET) cihazları yaşamsal önemi olan tıbbi cihazlar arasında sayılabilmektedir.

Bir ölçüm cihazı veya referansın gösterdiği değerle göstermesi gereken değer arasındaki farkın tespit edilmesi kalibrasyon olarak tanımlanmaktadır. İnsan üzerinde hastalık, yaralanma, sakatlık teşhisi, tedavisi, izlenmesi ve kontrolü yapılan anatomik veya fizyolojik işlemlerin araştırılması, değiştirilmesi veya başka bir şeyle yer değiştirmesi için üretilen alet, makine, malzeme ve ekipman olarak tanımlanan tıbbi cihazların kullanılmadan önce test ve kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir. Hasta ve çalışan güvenliğini etkileyen ve deney, muayene, Ar-Ge, izleme, teşhis ve tedavi aşamalarında kullanılan tüm cihazların kalibrasyonlarının yapılması önemli görülmektedir.

2.2. Sağlık Laboratuvarlarında Kalibrasyon Periyodu

Tıbbi cihaz üretimini yapan işletmelerin, belirlenen periyotlarda, prosedürlere uygun olarak test ve kalibrasyon yapmaları gerekmektedir. Bununla birlikte eğer farklı bir süre belirtilmemişse bu cihazların kalibrasyon periyotlarının bir yıldan uzun tutulmamasının gerekli olduğu ifade edilmektedir. Buna karşın cihazların buldukları yerler, kullanım şekilleri ve kullanım sıklıklarına bağlı olarak kalibrasyon aralıkları sıklaştırılabilmektedir. Belirlenen kalibrasyon periyotları dışında, cihazın yeni alındığı durumlarda, arıza, darbe ve uygun kullanmama gibi durumlarda, fonksiyon arızaları ortaya çıktığında, bakım periyotları aksatılmışsa, ayar mekanizmaları değiştirilmişse ve cihazdan alınan sonuçlar şüpheli görülüyorsa kalibrasyon yapılması gerekmektedir (MEGEP, 2008, s. 104). Bunların dışında cihazın üreticinin dedikleri ışığında uzman personel tarafından yılda en az bir kez kalibre edilmesi önemli görülmektedir. Cihazların ölçme belirsizlikleri, stabiliteyi, kullanım amaçları, kullanım sıklıkları, risk durumları, sapma sınırları ve deneyimler kalibrasyonu belirleyen diğer faktörler olarak ifade edilmektedirler. Kalibrasyon sıklığı standart normlara göre belirlenmektedir. Tıbbi cihazların kalibrasyonları kalibrasyon periyodu bittiğinde, cihaz tamir gördüğünde ve darbe yediğinde geçersiz olmaktadır. Bu sebeple tekrar kalibre edilmeleri gerekmektedir. Ayrıca hasta ve çalışan güvenliği açısından X-Ray cihazlarının üç ay, altı ay ve en fazla bir yıllık periyotlarda kalite kontrol testlerinin yapılması oldukça önemli olmaktadır. Kullanım koşullarına bağlı olarak ölçü aletleri zamanla yaşlanmaktadır. Bu duruma ölçüm prensip ve teknolojileri de etki etmektedir. Bu sebeple deneyimli kullanıcılar tarafından cihazların özelliklerine göre belirlenen periyotlara uygun olarak kalibrasyonlarının yapılması gerekmektedir. Bu periyotlar belirlenen kullanım koşulları da göz önünde bulundurulmaktadır.

2.3. Tıbbi Kalibrasyon Çeşitleri

2.3.1. Mekanik Kalibrasyon

Cihazların mekanik kısımlarının kalibre edilmeleri “mekanik kalibrasyon” olarak ifade edilmektedir. Mekanik kalibrasyon; basınç kalibrasyonu, boyutsal kalibrasyonu, terazi kalibrasyonu ve devir kalibrasyonu

şeklinde yapılabilmektedir. Biyomedikal cihazlarda yapılan mekanik kalibrasyonlar; basınç ve vakum göstergesinin kalibre edildiği cerrahi aspiratör kalibrasyonu, flowmetre kalibrasyonu, manometre ve vakum metre kalibrasyonu, oksijen/azot manometresinin kalibrasyonu, oksijen flowmetresinin kalibrasyonu, santrifüj kalibrasyonu, tansiyon aletinin manometresinin kalibrasyonu, terazi kalibrasyonu, turnike cihazının basınç ve vakum kalibrasyonu ile ventilatör kalibrasyonu olarak sıralanabilmektedir (MEB, 2012, s. 17).

2.3.2. Fiziksel Kalibrasyon

Fiziksel kalibrasyon kapsamında cihazların optik, radyoaktivite ve manyetik alan gibi büyüklükleri kalibre edilmektedirler. Spektrofotometre, fotometre, refraktometre, fototerapi cihazı, röntgen, mikroskoplar ve MR gibi cihazların fiziksel kalibrasyonları yapılmaktadır (MEB, 2012, s. 18).

2.3.3. Sıcaklık Kalibrasyon

Biyomedikal alanında sıvılı cam, dijital ve analog termometrelerin, su banyosu, buhar makinesi, buzdolabı termometresi, etüv, inkübatör, sterilizatör, kan saklama dolabı, morg, oda termometresi, nemölçer, otoklav sıcaklık göstergesi ve radyan ısıtıcının sıcaklık kalibrasyonları yapılmaktadır (MEB, 2012, s. 19).

2.3.4. Kimyasal Kalibrasyon

Biyomedikal cihazlardan iletkenlik ölçer, pH metre, eliza test cihazı ve klormetre gibi kimyasal ölçüm yapanların kimyasal kalibrasyonu yapılmaktadır. Referans olarak kalibrasyon sıvıları kullanılmaktadır (MEB, 2012, s. 19).

2.4. Kalibrasyonu Yapılan Standart Laboratuvar Ölçüm Cihazları

2.4.1. Manometre

Manometre, basınç ölçümlerinde kullanılan en önemli cihazlardan biri olarak tanımlanmaktadır. Manometre; cihaz performans kontrollerinde, cihazın optimum ortamda çalışıp çalışmadığının kontrolünde, üretimde veya numune kontrolünde kullanılmaktadır. Bununla birlikte birçok laboratuvar direkt olarak manometre kullanılmaktadır. Manometreler Pascal prensibine göre

çalışmaktadırlar. Basınç birim alana etki eden kuvvet olarak tanımlanmaktadır. Genelde U şeklinde Bourdon tüpü ve bu tüpe bağlı olan bir kadran sistemin olduğu manometreler kullanılmaktadır. Bourdon tüpündeki sıvı ve gaz basınçları, kadran sistemden okunabilmektedir. Farklı çalışma prensiplerine sahip manometreler bulunmaktadır. Bunlar ölçüm yapılacak basınç aralığına göre uygun olan seçilerek kullanılabilir. Kapsül tip veya körüklü tip manometreler daha hassas ölçüm yaptıklarından düşük basınçları ölçmek için tercih edilmektedir. Atmosfer üstü veya altı basınçlar, mekanik basınç veya vakum ölçme aletleri tarafından ölçülebilmektedir. Ayrıca mutlak basıncın bilinmesi ölçüm yapılan sistemin gerçek basıncını ölçebilmek için önemli olmaktadır. Mutlak basınç ölçerlerin skalaları atmosfer basıncına göre düzenlenmektedir. Bazı durumlarda ortamdaki hassas basınç farklılıkları deney boyunca ölçülmektedir. Bu sebeple farklı basınç ölçerlerin kullanılması gerekebilir. Analog veya dijital olmak üzere kullanıldığı yere göre farklı çalışma prensiplerine sahip çok fazla manometre bulunmaktadır (NPL, 1996, s. 3).

2.4.2. Teraziler

Hassas kütle ölçümü 21. yüzyılda çok fazla alanda kullanılmaktadır. Ortaçağ'da toplumlar arası ilişkiler artmıştır. Bu sebeple de ağırlık ve uzunluk birimlerinin evrensel olmaları gerekliliği ortaya çıkmıştır. Böylece uluslararası kilogram prototipi oluşturulmuştur. Fransa'da 17. yy.da uzunluk ve ağırlık konusunda yaşanan karmaşaların ortadan kalkmaları için çalışmalar başlamıştır. 1793 yılında biten bu çalışmaların sonucunda referans ağırlık +4 °C'de 1 dm³ suyun ağırlığı olarak kabul edilmiştir. Daha pratik olabilmek için 1799 yılında platinden bir referans ağırlık üretilmiştir. Bir cismin veya maddenin kütlesi terazi ile ölçülmektedir. Ölçümü yapılacak kütle, eşit kollu terazide kütlesi bilinen başka bir kütle ile karşılaştırılarak belirlenmektedir. Eşit kollu terazinin ortasında bir denge noktası bulunmaktadır. Ölçüm işi bu denge noktasına bağlı kollardaki kefeleler ile olmaktadır. Bir kefeye ölçülmek istenen kütle diğer kefeye daha önceden kütlesi bilinen standart kütle koyularak ölçüm işlemi gerçekleştirilmektedir. Yerçekimi kuvveti her iki kefeye de eşit uygulandığından yerçekimi ivmesi görmezden gelinmektedir. Buna karşın dijital terazilerin kullanımı daha kolay olmaktadır. Ayrıca bu tarz teraziler daha hassas olduklarından daha kesin sonuçlar vermektedir. Dijital terazilerde hassas ölçüm

yapılmasını sağlayan “load cell” adı verilen parçalar bulunmaktadırlar. Load cell alüminyum çerçeve üzerine wheatstone direnç köprüsü gergin bir şekilde kurulmaktadır. Bu sayede oldukça hassas direnç yapısına sahip olmaktadır. Load cell alüminyum çerçevede değişim, üzerine uygulanan ağırlıkla doğru orantılı olmaktadır. Sonrasında karşılıklı uçların alanlarının büyümesiyle direnç değerleri artmaktadır. Diğer taraftaki karşılıklı uçların alanlarının küçülmesiyle dört gergin ağızdan bir wheatstone direnç köprüsü oluşmaktadır. Yük, direnç değerlerinde değişimler meydana getirmektedir. Meydana gelen bu değişimlerle yükün oluşturduğu etkinin gerilimi toplanmaktadır. Ortaya çıkan toplam gerilim bir değere karşılık gelmektedir. Bu değer de terazinin elektronik programlama kısmına girilerek gösterge aracılığıyla gösterilmektedir. Ölçüm cihazlarının taşınma, kullanma, muhafaza, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalardan korunmaları gerekmektedir. Bu tarz hassas terazi türlerinin kalibrasyonlarının buldukları yerlerde yapılması önerilmektedir. Cihazın ayar ve hassasiyetinin bakım sırasında bozulmamasına dikkat edilmesi gerekmektedir. Ayrıca depolama yapılacak cihazın tipi ve özelliği göz önünde bulundurulmalıdır (TUBİTAK, 2014, s. 46).

2.4.3. Su Banyosu

Su banyoları genellikle metalden yapılmakta ve içlerinde su bulunmaktadır. Sıcaklığın 100 °C civarında olduğu su banyoları gaz, elektrik veya su buharı ile ısıtılmaktadırlar. İçinde madde bulunan bir kap bu banyoya daldırıldığında maddenin sıcaklığı en fazla 80-85 °C ye kadar çıkabilmektedir. Su banyoları, 50-70 °C arasında bir ısıtma işlemi yapılacağı zaman, yanıcı ve parlayıcı maddeler buharlaştırılmak istendiğinde ve gravimetrik analizlerde çökeleğin olgunlaştırılmasında kullanılmaktadır. Isıtma işlemi yapılırken artan basınç sebebiyle patlayabilme ihtimalleri olduğundan kapların ağızlarının aşırı sıkı kapatılmaları gerekmektedir. Termometreli su banyolarında sıcaklık ayarlanabilmektedir. Bu sayede ısıtma işlemi yapılırken sıcaklığı ayarlamak mümkün olmaktadır. Bu tür banyolara “termostatlı su banyosu” denmektedir. Uzun süreli çalışma durumlarında su banyolarının içindeki suyun tamamen buharlaşmamasına dikkat etmek gerekmektedir. Suyun eksildiği durumlarda takviye yapılmalıdır. Ayrıca sürekli distile su kullanılması önerilmektedir. Bunun yanında yağ banyosu ve gliserin banyosu kullanılarak sıcaklık 250 °C'ye kadar

yükseltilebilmektedir. Su banyolarında ısı ölçümünde genellikle santigrat derece (°C) kullanılmaktadır (MEB , 2010, s. 43).

2.4.4. Etüv

Etüvler, sıcaklığın belli derecelerde korunabildiği elektrikli cihazlar olarak tanımlanmaktadır. Laboratuvarlarda mikroorganizma üretmek, kurutma yapmak, yüksek ısı ihtiyacı olan kimyasal reaksiyonlar oluşturmak ya da dezenfeksiyon amacıyla kullanılmaktadır. Etüvlerde hem kuru hava akımı hem de nemli hava akımı dolaşabilmektedir. Etüvlerin sterilizasyonları fiziksel ve kimyasal yöntemlerle yapılmaktadır. Bu yöntemler maliyet ve uygulanabilirlik açısından avantajlara ve dezavantajlara sahip olmaktadır. Fiziksel yöntemler; sıcak ve soğuk kuruluk, ışınlar, elektrik akımı, sonik-ultrasonik titreşimler, yüksek basınç, osmotik değişimler ve filtrasyon yöntemleri olarak sıralanabilmektedir. Buna karşın ısı en çok kullanılan fiziksel yöntem olarak bilinmektedir. Isı yönteminin ekonomik, kolay uygulanabilir ve güvenilir olma gibi özellikleri bulunmaktadır. Etüvlerin ısı ile sterilizasyonu direkt olarak hücre proteinlerini parçalayarak yapılmaktadır. Sterilizasyonun ısı ile yapılmasında ısı derecesi, ısının etki zamanı, ortamdaki nem derecesi, mikroorganizmaların içerisindeki su miktarı, pH, osmotik basınç gibi faktörler etkili olmaktadır. Isı sterilizasyonu ortamın nemli olmasından, mikroorganizmanın içinde %50 oranında su bulunmasından ve pH derecesinin nötr den uzaklaşıp asit veya alkaliye kaymasından olumlu yönde etkilenmektedir. Bakteri örneklerinin üremesi için bir kabin içinde optimum şartların sağlandığı elektrikli cihazlara “etüv” denmektedir. Etüvler sadece kabini ısıtmamakta ayrıca nemlendirmektedir. Etüvde insan vücudundan alınan numunelerdeki bakteriler çoğaltılacaksa sıcaklık 37 °C’ye, küf ve mantar üretimi yapılacaksa sıcaklık 22°C’ye ayarlanmaktadır. Bunların yanında etüvler, sterilizasyon için de sıklıkla kullanılmaktadır. Bakteri ve bakteri sporlarının protein yapıları kuru hava ile sterilizasyon sırasında yüksek sıcaklık ile bozulmaktadır. Pasteur fırını veya incubator isimleriyle de ifade edilebilen etüvler ısıtma ve kurutma amaçlarıyla kullanılabilir. Bu sebeple laboratuvarların çok önemli bir parçası olarak görülmektedirler. Etüvlerin kuru hava ile sterilizasyon yapma, bakterilerin üremesi için besiyeri olarak kullanılma, kurutma ve ısıtma yapma gibi kullanım amaçları bulunmaktadır. Az sayıda metal ekipman a sahip ve bunları gün içinde defalarca kullanan ve küçük operasyonlar yapılan

kliriklerde etüvler sterilizatör olarak kullanılmaktadır. Hastane veya büyük sağlık kuruluşlarında ayrı sterilizasyon birimleri bulunduğundan tüm bina onlar tarafından sterilize edilmektedir. Kuru sıcak hava ile sterilizasyon işlemi ortamda nem olmaması sebebiyle uzun sürdüğünden etüv kullanılmaktadır. Sterilizasyon için genellikle 175 °C’de bir saat, 140 °C’de ise 3 saat yeterli görülmektedir. Bu yöntem kullanılarak cam ve metal aletler, içlerine nemin ulaşamadığı yağlar ve tozlar sterilize edilebilmektedirler. Buna karşın besi yerleri ve sıvılar kuru sıcak hava ile sterilize edilmemektedir (Bereket ve Tekin, 2003, s. 8-9).

2.4.5. Sıcaklık Ölçer

Isıl temas hâlinde bulunan iki sistemin ısı alışverişi yaparak ısıl dengeye ulaşmaları durumunda iki sistemde de aynı olan büyüklük sıcaklık olarak tanımlanmaktadır. Sıcaklık, ısıl enerjinin seviyesi veya ölçütü olarak ifade edilebilmektedir. Bunun yanında laboratuvar ortamında yapılan birçok deney için oldukça önemli görülmektedir. Ayrıca numunelerin saklama koşulları için de sıcaklık oldukça önemli olmaktadır. Bunun yanı sıra deneylerde optimum sıcaklık değerleri sağlanamazsa beklenen reaksiyonlar gerçekleşmeyebilmekte veya istenemeyen reaksiyonlar oluşabilmektedir. Adli bilimler laboratuvarlarında bulunan önemli maddi suç delilleri gibi örneklerin optimum sıcaklıklarda saklanmamaları bozulmalara sebep olabilmektedir. Bu sebeple hangi örneğin hangi sıcaklıkta saklandığının bilinmesi ve sıcaklık değerlerini belirleyebilmek için göstergeli sıcaklık ölçerlerin kullanılması önemli olmaktadır.

Meteorolojide termometrelerde Celsius, Fahrenheit veya Kelvin gibi değişik ölçekler kullanılabilir. Değişen sıcaklıkla beraber sıvıların hacim değiştirerek sıcaklık değerini gösterdiği termometreler gündelik kullanımda tercih edilmektedir. Bu tür termometrelerden en çok kullanılan civalı termometreler olmaktadır. Alkollü termometreler ise alkolün donma sıcaklığı düşük olduğundan sıcaklığın düşük olduğu yerlerde tercih edilmektedir.

Günlük hayatta, endüstriyel ve adli bilimler gibi birçok laboratuvarda dijital termometreler kullanılmaktadır. Termometreler arasında en hızlı ölçen alet olan dijital termometrelerin dijital olmaları sebebiyle belirli dönemlerde ölçüm sonuçlarının doğruluklarının kontrol edilmeleri gerekmektedir (NPL, 1996, s. 11).

2.4.6. Kül Fırını

Kül fırınlarında, organik maddelerden oluşan ürünlerin yapılarındaki inorganik madde miktarını belirlemek için kül miktarı ölçülmektedir. Bu işlem 1200°C'lere kadar çıkabilen sıcaklık uygulamalarıyla yapılmaktadır.

Kül fırınları taşınabilmektedir. Endüstriyel fırınlara göre daha küçük hacimli olan bu fırınların maksimum çalışma sıcaklıkları 1000°C civarı ve üstü olabilmektedir. Kullanım amacı veya kullanıldığı sektöre göre bu tip fırınlara laboratuvar fırını, ergitme fırını, numune fırını, yakma fırını, test fırını, küçük ısıtma işlemi fırını gibi isimler de verilebilmektedir. Genel olarak en yaygın kullanılan ismi kül fırını olmaktadır.

Çok farklı alanlarda kullanılabilen kül fırınları; numunenin yakılarak kül oranının belirlendiği gıda sektöründe, ham maddenin kalite analizini yapmak için plastik sektöründe, ısıtma işlemi fırını olarak metal sektöründe, numune hazırlamak için seramik sektöründe, deney amacıyla üniversite ve adli bilimler laboratuvarlarında kullanılmaktadır.

Genellikle elektrik enerjisiyle çalışan kül fırınlarının dış kısımları sac bir kasadan oluşmaktadır. Bu kasanın içinde bulunan ısıtma odası genellikle tuğla veya benzeri bir malzemedен yapılmaktadır. Isıtma odası ile sac kasası arasında izolasyon katmanları bulunmaktadır. Kül fırınlarında yana, yukarı ve aşağı doğru açılabilen çok farklı kapak tipleri görülmektedir. Kontrollü şekilde elektrik verilerek ısıtma işlemi yapılan ısıtma odasının duvarlarındaki uygun yerlere ısıtıcı rezistanslar koyulmakta ve ısıtma işlemi bu rezistanslar ile olmaktadır.

Kül fırınları ısıtma işleminin tipine göre farklılık göstermektedir. Bazı kül fırınlarının sıcaklıkları basitçe bir termostat ile kontrol edilebilmektedir. Ayrıca ısıtma sırasında ısıtma hızını elektronik olarak kontrol eden mikro işlemci kontrolü fırınlar da bulunmaktadır. Bu fırınlarda ara sıcaklıklar ve bekleme süreleri tanımlanarak kademeli ısıtma yapılabilmektedir. Bunların yanında bazı kül fırınları farklı ısıtma reçetelerini kayıt edebilmekte ve kullanıcıya kolaylık sağlamaktadır. Bu tarz fırınlar da oldukça talep görmektedir. Sıcaklık kontrolünün elektronik olarak yapıldığı bu cihazlara "Programlanabilir Sıcaklık Kontrol Ünitesi" denilmektedir.

Programlanabilir sıcaklık kontrol ünitelerinin farklı türleri bulunmaktadır. Bazı kontrol üniteleri kompakt ve hazır modüller şeklinde bulunmakta ve farklı tipleri piyasadan temin edilebilmektedir. Ayrıca bu fırınlar için özel olarak tasarlanan kontrol üniteleri de bulunmaktadır. Bu ünitelerde bulunan büyük ekranlar ve özel işlevli tuşlar kullanıcılara kolaylık sağlamaktadır.

Termokupl adı verilen ölçme öğeleri fırınların sıcaklıklarını ölçmektedir. Fırının gelebileceği en yüksek sıcaklığa göre termokupl seçilmektedir. Farklı sıcaklık değerleri için farklı malzemelerden üretilen termokupl, iki farklı telin uçlarının TIG kaynağı ile birleştirilerek bu tellerin birbirlerine ve dışarıya yalıtımları sağlanarak gayet ucuza üretilmektedir. Buna karşın bazı termokupl kullanım sıcaklığına uygun olarak paslanmaz bir kılıf içinde bulunmaktadır. Bunlar dış ortam atmosferinden tamamıyla yalıtılarak çok küçük çap ve kütlelerde üretilmektedir. Ayrıca uzun ömürlü olmaktadır.

Bazı fırınlar kullanım amaçlarının farklılıkları sebepleriyle bacalara sahip olmaktadır. Yüksek sıcaklık durumlarında aşınmaya sebep olan gazların, yanma sonucunda oluşan gaz ve dumanın ısıtma odasından çıkarılması bu bacalar sayesinde olmaktadır. Isıtıcının rezistanslarının uzun ömürlü olmaları için bu gazların ısıtma odasından çıkarılmaları gerekmektedir (Tetraisi, 2013).

2.4.7. Pipet

Bir kaptan başka bir kaba belirli bir miktar sıvı aktarımı için pipetler kullanılmaktadır. Sabit miktarda sıvı aktarımı için tek hacim çizgisine sahip olan karınlı pipetler tercih edilmektedir. Dereceli pipetlerin ucuna kadar taksimat bulunmaktadır. Farklı çeşitleri bulunan pipetler nakil pipetleri ve taksimatlı pipetler olarak ikiye ayrılmaktadır. Çok küçük hacimli sıvılar mikropipetler aracılığıyla nakledilmektedir. Karınlı pipetler olarak da bilinen nakit pipetleri sabit hacimde olmaktadır. Bu pipetlerin ortası şişkin bir cam borudan oluşmaktadır. Bu pipetlerde sıvının akış süresi bir dakikayı geçmeyecek şekilde daraltılan al kısımlar bulunmaktadır. Pipetteki sıvı akışının minimum zamanı pipetin hacime göre değişmektedir. Sıvılar 10 ml'lik pipette 20 saniye, 50 ml'lik pipette 30 saniyede taşınmaktadır. Mohr pipetler olarak da adlandırılan taksimatlı pipetler, farklı hacimlerde sıvı aktarımı yapabilmektedir. Bu pipetler çizgili, düz

ve dar bir cam borudan oluşmaktadır. Hassas çalışmalarda pek kullanılmamaktadır. Yağ tayini gibi standart çalışmalarda karınlı ve taksimatlı pipetler kullanılmaktadır. Bununla beraber standart miktarda bir sıvıyı aktarmak için kullanılan kip pipet olarak da adlandırılan otomatik cam pipetler de bulunmaktadır. Bu pipetler 1, 5, 10, 20, 25, 50 ml olabilmektedir. Örneğin süttten yağ tayini yapabilmek için kullanılan asit pipeti 10 ml iken alkol pipeti 1 ml olmaktadır. Pipetlerin kullanım sırasında kuru ve temiz olmaları gerektiğinden kullanıldıktan sonra yıkanıp damıtılmış sudan geçirildikten sonra pipet sehпасına konmaları gerekmektedir (Yılmaz, 2009, s. 32).

2.4.8. Santrifüj

Santrifüjler bir motor yardımıyla olağanüstü hızla dönen aletler olarak bilinmektedir. Bu aletler sayesinde bir sıvı içinde süspansiyon veya emülsiyon halinde bulunan hücre, alyuvar, bakteri vb. gibi katı parçacıklar merkezkaç kuvvetiyle ayrıştırılmaktadır. Santrifüjler dakikada 10000 devire kadar çıkabilmektedir. Ayrıca dönme hareketi istenilen süre boyunca yaptırılabilen ve istenilen madde ayrıştırılabilir. Bu cihazlar hormon ve biyokimya testleri için laboratuvarlarda kullanılmaktadır. Kanı; en üstte serum, ortada yağ ve alt kısımda atık kalacak şekilde ayrıştırılmaktadır.

Serbest serum veya plazma elde etmek, biyolojik sıvılardan hücresel ögeler ve diğer bileşenleri ayrıştırmak, proteinleri kimyasal olarak çöktürülmüş haldeler ise uzaklaştırmak, protein veya antikor bağılı ligandları serbest ligandlarda ayırmak gibi işlemler için kullanılmaktadır. Ayrıca katı maddelerin biyolojik sıvılardan organik çözücülere ekstrakte edilmelerini sağlamada, plazma ve serumdan lipit bileşiklerini ayırma gibi farklı yoğunluktaki iki likit fazı ayırmada da işlev görmektedirler (Yılmaz, 2009, s. 11).

2.4.9. Otoklav

Otoklavlar doymuş su buharı ile çalışmaktadır. Normal atmosfer basıncında 100°C olarak ölçülen buhar sıcaklığında bazı sporlar uzun süre yaşayabilmektedir. Hücredeki proteinler basınçlı buharın yüksek sıcaklığından dolayı koagüle olmaktadır. Bunun yanında basınçlı buharda bol miktarda su bulunmaktadır. Bu sayede hızlı bir ısıtma sağlanmakta ve hücre içerisine

girebilme özellikleri bulunan proteinlerin koagülasyonları hızlandırılmaktadır. Böylece hücreler ölmektedir. Yüksek basınca dayanıklı çift çeper ve metalden oluşan otoklavların kare ve dikdörtgen gibi farklı şekilleri bulunmaktadır. Bir otoklav, kazanın içine su koymayı sağlayan bir musluk, hava ve buhar çıkışını yapan başka bir musluk, manometre ve emniyet supabından oluşmaktadır. Elektrik enerjisiyle çalışan otoklavlarda buhar üretimi kazan içinde olmaktadır. Açık vanadan hava akışı, kazan doymuş buhar ile doluncaya kadar olmaktadır. Vana, kazan doymuş buhar ile tamamen dolunca kapatılmaktadır. Sonrasında ısıtma işlemine devam edilerek basınç ve sıcaklık artırılmaktadır. Otoklavların sterilizasyonu 15-20 dakika sürmektedir. Bu işlem sırasında buhar sıcaklığı 134°C olmaktadır. İşlem bittikten sonra buhar vanası açılıp buharın dışarı çıkması sağlanmaktadır. Manometreden basıncın sıfıra düştüğü kontrol edilerek otoklavın kapağı dikkatlice açılmaktadır. Sterilizasyon için beklenen sürenin otoklavdaki tüm materyaller için etkili, sterilizasyon sıcaklığına ulaşmak için yeterli ve bütün organizmaların öldürülmesi için istenilen sürede olması gerekmektedir. Sterilizasyon işleminin buharla ve kimyasal gazlarla yapılması durumunda cerrahi ekipmanların önceden özel paketlenme malzemesi ise paketlenmeleri istenmektedir. Bu paketler gözenekli olduklarından ısı işlem sırasında buharı geçirerek buharın ekipman ile temasını sağlamaktadır. İşlem bittiğinde ise paketin gözenekli yapısı kapanmakta ve hava geçirmez hâle gelmektedir. Bu sayede ekipmanların uzun süre steril olmaları sağlanmaktadır (MEGEP , 2008, s. 13).

2.4.10. Buzdolabı ve Derin Dondurucu

Kan, kan ürünleri, kitler ve diğer biyolojik örnekler hastanelerde, kan merkezlerinde, adli bilimler laboratuvarlarında ve diğer birçok laboratuvarında belirli bir süre ve belirli bir ısı değerinde bu cihazlar sayesinde saklanabilmektedirler. Kan bileşenlerinin saklanması ortamın ısısı, nemi ve ışık ile temasının olup olmaması önemli görülmektedir. Kanın, özel kan saklama dolabında saklanması gerekmektedir. Bu dolapların ısı monitörleri bulunmaktadır. Servis dolaplarında kan saklamak kesinlikle önerilmemektedir. Numuneler bekletileceklerse santrifüj işleminden sonra ağızları kapalı olarak mutlaka +4 °C'de buzdolabında bekletilmelidir. Numunelerin uzun süre saklanması gerekiyorsa yapılacak testin prospektüsünde belirtilen koşullara uygun olarak -20 °C'de ağız kapalı olarak buzdolabına konulmaları gerekmektedir. Serum ve

plazma örneklerinin alındıktan sonraki dört saat içinde çalışılmaları; çalışılmıyorsa +4 °C'de buzdolabında ağzı kapalı olarak saklanmaları önerilmektedir. Serum numunelerinin 5, 12 veya 24 saatten fazla bekletilmeleri durumunda +4 °C'de saklansalar bile değerlerinde değişmeler olmaktadır. Bu sebeple serumların dondurularak saklanmaları önerilmektedir. Böylece bozulmadan aylarca bile saklanabilmektedirler. Dondurulmuş serumlar çalışma zamanı geldiğinde oda sıcaklığına getirilmektedir. Kanın dondurulması hemolize sebep olacağından plazmasından ayrılmamış kanın veya santrifüj edilecek serumun dondurulmaması gerekmektedir. Bu durum biyolojik örneklerin farklı koşullarda ve prosedürler de saklandıklarını göstermektedir. Bu nedenle laboratuvarlarda farklı sıcaklık değerlerine sahip buzdolapları ve derin dondurucular bulunmaktadır (Biostorage, 2013, s. 62).

2.4.11. Diagnostik Cihazlar

Diagnostik cihazlar, hastalıklar, doğuştan gelen şekil bozuklukları, sağlık durumu ve fizyolojik fonksiyonlar gibi konularda teşhis amacı taşıyan cihazlardır. Ayrıca, teşhis, izleme, tedavi imkânı sağlayan, tek başına ya da başka tıbbi cihazlarla bileşik biçimde kullanılan aktif tıbbi cihazlardır (MEGEP, 2008, s. 19). Bu cihazların sınıflandırılması şu biçimdedir (Korkmaz, 2005, s. 72)

Tıbbi Görüntüleme Sistemleri

1. Röntgen cihazları
2. Lazer kameralar (sulu, kuru)
3. Ultrasonografi – doppler cihazları
4. Gamma kamera, Pet (siklotron), SPECT
5. Bilgisayarlı tomografi cihazı
6. Manyetik rezonans görüntüleme cihazı
7. Kemik mineral dansitometre cihazı
8. Anjiyografi sistemleri

9. Film banyo cihazları

10. Radyasyon detektörleri

Ameliyathane ve Solunum Cihazları

1. Defibrilatör

2. Kalp akciğer pompası, ısıtıcı-soğutucu, kan ısıtıcıları

3. Ventilatör

4. Ameliyat masaları ve lambaları

5. Elektrokoter

6. Oto transfüzyon cihazları

7. Cerrahi aspiratör

Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları

1. Defibrilatör / monitörler

2. Hasta başı monitörler

3. EKG cihazları

4. Oksijen saturasyonu cihazları

5. EMG, ERG cihazları

Radyoterapi Sistemleri

1. Simulatörler

2. Lineer akseleratör

3. Co-60 teleterapi cihazları

4. Brakiterapi sistemleri (intrakaviter)

Fizik Tedavi Cihazları

1. Eksersiz bisikletleri
2. Traksiyon cihazları
3. Banyo (su, prafin) cihazları
4. Tens cihazları
5. İzokinetik test sistemleri
6. Koşu / yürüme bantları
7. Kısa dalga tedavi cihazları

Optik Tıbbi Cihazlar

1. Otoskop ve oftalmoskoplar
2. Lazer cihazları
3. Endoskoplar (Gastroskop, kolonoskop vb.)
4. Teleskoplar
5. Mikroskoplar (elektron, laboratuvar, ameliyat, muayene)
6. Işık kaynakları (soğuk ışık kaynakları)

Sterilizatör ve Etüv Cihazları

1. Buharlı sterilizatör (otoklav)
2. Kuru hava sterilizatörleri (etüv)
3. Gaz (EO, Hidrojen Peroksit, formaldehit) sterilizatörleri
4. Diş, KBB, ve göz üniteleri
5. Ses ve işitme cihazları (odyometre, empedansmetre)
6. Mekanik cihazlar ve cerrahi aletler
7. Tıbbi gaz sistemleri

8. Hemodiyaliz cihazları, su sistemler (de iyonize, distile, revers ozmoz)

9. Tek kullanımlık sarf malzemeleri

10. Protez ve ortezler

Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları

1. Santrifüj cihazları

2. Kan analiz cihazları

3. Çipleri okuma ve değerlendirme üniteleri

4. Oto analizör

5. Kan ve kan ürünleri saklama cihazları, aferez cihazları

6. Hücre ayırıcıları (cell separator), akım sitometri cihazları

2.5. Kalite Kavramı

Kalite kavramının yazılı olarak yer aldığı bilinen ilk kaynak, M.Ö 2150 yılında hazırlanan Hammurabi Kanunları'dır. Bu şartname, tarihe ev yapımında dikkat edilmesi gereken hususların ve bu hususlara uygun davranılmaması hâlinde uygulanacak yaptırımların belirlendiği bir kayıt olarak geçmiştir. Romalılar şehir planlaması, sarnıç ve su kanallarının yapımı, betondan yapılan evlerin inşası, trafik sıkışıklığı gibi konular hakkında şartname şeklinde yasalar hazırlamıştır (Kostak, 2007, s. 3). Bugün ise kalite, hizmet ya da ürünün müşterinin beklentisini karşılama düzeyidir. Diğer bir ifadeyle herhangi bir ürün ya da hizmetin kayıt altında tutulan belli şartlara uyulmak ve belirli denetimlere tabi tutulmak kaydıyla tüketiciye ulaştırılmasıdır. Üretim ve hizmet kuruluşlarının uzun vadede kârlılığı, rekabet ve maliyet düşürme gücü açısından hizmet oldukça önemli bir faktördür. Yüksek kalite anlayışı, çalışanların tamamının performansının mümkün olan ne

üst seviyeye çıkarılmasında etkili bir rol oynamaktadır (Marşap, 2014, s. 1). Öte yandan, sağlık alanında kalite olumlu bir faktörden ziyade zorunluluktur. Her insan iyi hizmet almayı hak etmektedir. Konu insan sağlığı olduğunda kaliteden ödün vermek, telafisi mümkün olmayan sonuçlara yol açabilmektedir. Bir ürünün yenilenmesi veya ürünle ilgili herhangi bir problemin giderilmesi mümkünken, bir kişinin hayatıyla ilgili yapılabilecek bir hata o kişinin hayatını tamamen etkileyebileceği gibi yaşam kalitesinde düşüşe sebebiyet verebilmektedir. Bu nedenle kişinin yaşam kalitesini ve psikolojisini etkilemesi gibi hassas faktörler göz önüne alındığında, sağlık hizmetinde kalitenin şart olduğunu söylemek doğru olacaktır (Kostak, 2007, s. 4).

Kalite kavramına yönelik pek çok tanım mevcuttur. Gavrin'in geliştirdiği sekiz temel boyut, kalitenin tanımının ve boyutlarının anlaşılabilmesi adına önemlidir (Garvin, 1984, s. 29). Birinci boyut olan performans, herhangi bir ürünün ana kullanım özelliklerini ifade etmektedir. Özellikler, ürünü diğerlerinden ayıran ve onu farklı hâle getiren özellikleri tanımlamaktadır. Güvenilirlik, ürünün kullanım ömrü süresince gösterdiği performansın sürekliliğiyle ilişkilidir. Dördüncü boyut olan uygunluk ile ürünün fiziksel özelliklerinin ve performansının önceden belirlenmiş standartlarla eşleşip eşleşmediği incelenmektedir. Dayanıklılık, ürünün bozulmadan veya kullanıcı tarafından değiştirilmeden önceki kullanım süresini ifade etmekteyken; servis imkânları ürünün tamir imkânları, tamir hızı ve tamir personelinin yaklaşımını kapsamaktadır. Yedinci boyut olan estetik ürünün dış görünüşü, tadı, sesi, kokusu, dokunulabilirliği gibi somut özelliklerle ilgilidir. Son boyut olan algılanan kalite ise ürünün marka, imaj veya reklam yoluyla meydana gelmiş kendine has değerini ifade etmektedir. Tüm bu boyutlar, kaliteyi belirleyici unsurları oluşturmaktadır. İşbu özelliklerden herhangi birinin yetersiz veya eksik olması, ürün ve hizmet kalitesini olumsuz anlamda etkileyecektir. Bir kavram olarak kalite, kullanıcıların ürün ya da hizmete yönelik değer yargıları konusunda önemli bir ipucu görevi görmektedir. Kullanıcılar, ürünleri ve hizmetleri, onlardan bekledikleri faydaları gördükleri ölçüde kaliteli veya kalitesiz olarak değerlendirmektedir (Tekin, 2006, s. 56).

Tarihsel süreçte insanoğlunun devamlı olarak incelediği kalite, bugün daha da önemli ve dikkat çekici bir kavram hâline gelmiştir. Kalite kavramına

ilişkin ilk bilinen kayıtlar MÖ 2000’li yıllara kadar uzanmaktadır. Standart ölçülerin geliştirildiği bu dönemde, belirlenen standartlara uyulmaması hâlinde uygulanacak yaptırımlarla ilgili düzenlemeler de getirilmiştir. Ünlü Hammurabi Kanunları’nda yer alan şu madde, kalitenin önemini çarpıcı bir biçimde vurgulamaktadır: “Eğer bir inşaat ustasının yaptığı ev yeterince sağlam olmaz ve bu ev, sahibinin üzerine çöküp onun ölümüne neden olursa evi yapan işçinin başı uçurulur” (Küçük, 2004, s. 70).

Kaliteli mal üretimi, esnaf birlikleri tarafından 18. yüzyılda desteklenmeye başlamıştır. Orta Çağ dönemlerinde “lonca” adı verilen meslek kuruluşlarının, üyelerinin mallarını kaliteli yapıp yapmadığını kontrol etme ve malların düşük kaliteli olması hâlinde yaptırım uygulama yetkisi bulunmaktadır (Fuhr, 1992, s. 2; Yalçın, 2007, s. 2). Bugünkü anlamıyla kalite kavramının gelişimi 20. yüzyılın başında şekillenmeye başlamıştır. İlk uygarlıklardan sanayi devriminin gerçekleştiği döneme değin, kalite algısı yalnızca herhangi bir ürünü kendi ya da müşterisinin tasarımından hareketle üreten usta ile ilişkilendirilmekte idi. Bu anlayışa göre ustanın ortaya koyduğu ürünün özellikleri, bir anlamda ustanın ustalık derecesinin göstergesiydi (Halis, 2000, s. 38). Sanayi devrimiyle birlikte seri üretimin artıp iş bölümünün oluşturulması, işin farklı kollarına ayrılmasına ve farklı iş kollarında çalışan işçilerin işin bütününden habersiz olmasına neden olmuştur. Bu dönemde kalite kontrol anlayışı, kalite kontrolden sorumlu bir yetkilinin üretimi tamamlanmış olan bir örnek ürünü inceleyip tüm partiyi bu örnekten hareketle onaylaması veya reddetmesi şeklinde uygulanmıştır (Top, 2006, s. 206). 1924 yılında ABD’deki Bell Telefon Laboratuvarı’nda görev yapan matematikçi Walter A. Shewart, ortaya koyduğu ilk “ihtimal çizelgesi” ile istatistiksel kontrol anlayışının öncüsü olmuştur (Halis, 2000, s. 39). Bu çizelge sayesinde istatistiksel metotlar kullanılarak üretim üzerinde hâkimiyet sağlanmaya başlanmış; diğer bir ifadeyle, üretim esnasında yaşanabilecek uygunsuzlukların istatistiksel metotlar yoluyla belirlenip son kontrolde ortadan kaldırılması amaçlanmıştır (Peşkircioğlu, 1994, s. 13). Daha sonra 1935’te İngiltere’de E. S. Pearson’ın istatistik çalışmalarını temel alan İngiliz Kalite Standartları geliştirilmiştir (Parlak, 2004, s. 5).

Kalite teknolojisinin gelişimi, İkinci Dünya Savaşı’yla birlikte hız kazanmıştır. Kalite kontrol alanındaki çalışmalar, üretilen ürünlerin kalitelerinin

geliştirilmesi ihtiyacından hareketle artmış ve bu konuda daha fazla bilgi paylaşımının yapılmasını sağlamıştır. 1946 yılında Amerikan Kalite Kontrol Derneği (ASQC) kurulup, derneğin başkanlık görevine George Edwards getirilmiştir (Bozkurt, 2003, s. 18). Japonya, İkinci Dünya Savaşı'ndan önce İngiliz Kalite Standartlarını Japoncaya çevirerek istatistiksel kalite kontrol metotlarına ilişkin hamleler yapmış fakat bu alanda kayda değer bir adım atamamıştır (Mucuk, 1998, s. 242). ABD'li kalite uzmanı E. Deming, 1946'da kurulan Japon Bilim Adamları ve Mühendisleri Birliği'nin (JUSE) daveti üzerine 1950 yılında Japonya'ya konuşmacı olarak gitmiş ve Japon bilim adamları ile mühendislerine çıktıdan ziyade üretim sürecinde kalite kontrolünün takibi ve istatistiksel kalite kontrol metotları ile ilgili bilgilendirmelerde bulunmuştur. 1954 yılında Japonya'ya konuşmacı olarak davet edilen bir diğer isim olan J. M. Juran ise orta ve üst düzey yöneticiler için düzenlediği seminerlerde kalite kontrolün bir yönetim aracı olarak değerlendirilmesi gerektiğini ve tüm yönetimi ilgilendiren geniş kapsamlı bir kavram olduğunu dile getirmiştir (Parlak, 2004, s. 5). Yine aynı dönemlerde, kalite konusuna ilişkin sistematik yaklaşımlarıyla tanınan A. V. Feigenbaum'un eserleri de Japoncaya çevrilip uygulamaya konmuştur (Halis, 2000, s. 40).

Kalite kontrol kavramını 1950'li yıllarda kullanan ilk isim Feigenbaum'dur. (Tekin, 2004, s. 3). Feigenbaum'a göre, kalite kontrolü işletme dâhilindeki sınırlarını genişletmeli ve ürün yapımında kullanılan ham maddenin kontrolünden son ürüne kadar, tüm yönetim kademelerini kapsayacak biçimde işletmenin sorumluluğunda olmalıdır (Top, 2006, s. 206). Feigenbaum ve ekibi, bu dönemde bir maliyet sistemi geliştirmiştir. Bu maliyet sistemi, kalite uzmanlarınca koruyucu maliyetler, iç başarısızlık maliyeti, tahmini maliyetler ve dış başarısızlık maliyeti benzeri kavramlarla kategorize edilmiştir. Bu düzenlemeler, kalite yönetimi departmanının üst yönetimle daha kolay iletişime geçebilmesine ön ayak olmuştur (Halis, 2000, s. 40). K. İshikawa, 1950'li yıllarda Japonya'daki kalite ile ilgili uygulama ve araştırma çalışmalarında yer almış ve 1962'de Kalite Kontrol Çemberlerini geliştirmiştir (Parlak, 2004, s. 5). Toplam Kalite Kontrolü anlayışını da geliştiren İshikawa, böylelikle Toplam Kalite Yönetimi anlayışının mimarı olmuştur (Tekin, 2004, s. 3). Kalitenin sağlanmasına yönelik çalışmalar kapsamında iş gücünün eğitimine ağırlık verilen Japonya'da,

kalite sorunlarına yol açan faktörlerin belirlenebilmesi için nicel metotların yanında diğer yenilikçi yönetim yöntemleri de kullanılmıştır. Bu çalışmalar, Deming ve Juran önderliğinde yürütülmüştür. Japonlar; kalite konusunda ısrarcı olmaları, teknolojik atılımları ve katılımcı yönetim gibi faktörler sayesinde yer aldıkları pek çok endüstride kısa süre içerisinde lider pozisyonuna gelmeyi başarmışlardır. 1970'li yıllara gelindiğinde dünyada Japon ürünlerinin Amerikan ürünlerine kıyasla daha az hata içerdiği, daha sağlam ve güvenilir olduğu; dolayısıyla da müşterinin ihtiyacına daha iyi cevap verdiği yönünde bir algı oluşmaya başlamıştır. Bu dönemde rekabet gücünü ciddi ölçüde kaybeden ABD işletmeleri, Japon kalite hareketinin beyni olarak görülen Deming'in görüşlerinden yalnızca kendisini 1980 yılında bir televizyon programında izleyerek haberdar olabilmışlerdir. Programın yayınını takip eden dönemde ABD'deki pek çok işletme Deming'in mesajını dikkate almış ve kalite odaklı bir yönetim şekline yönelmeye başlamıştır (Üreten, 1999, s. 39).

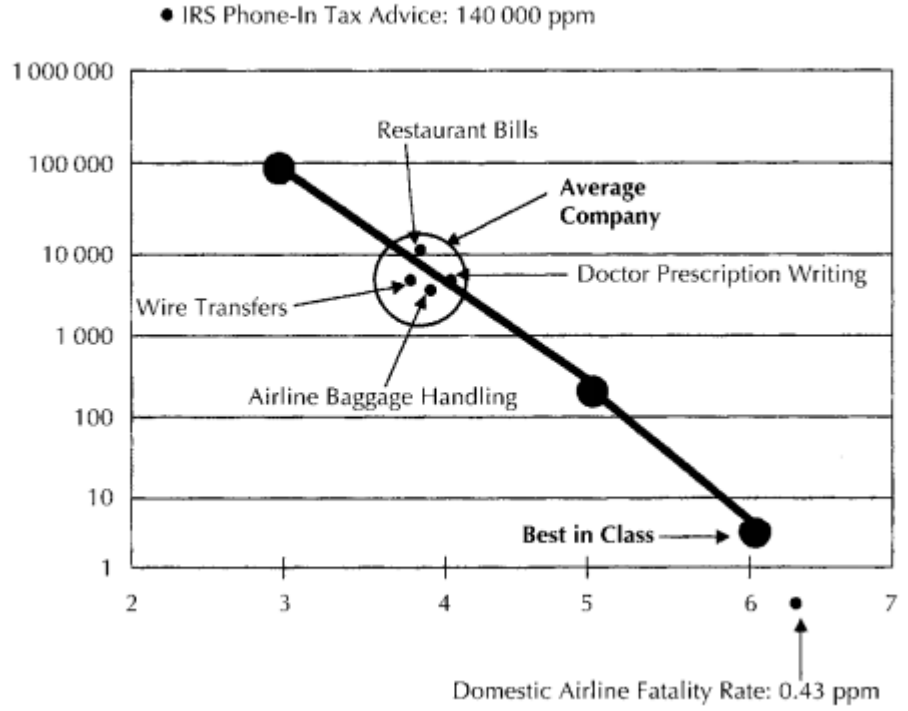
Kalite Kontrol Çemberleri, ABD'de ilk kez 1974 yılında, 1938'den yana kalite üzerinde çalışmalar yapan P. Crosby tarafından uygulanmıştır (Parlak, 2004, s. 5). “Kalite ücretsizdir.” düşüncesini benimseyen Crosby, ilk sıfır hata yaklaşımını da uygulamaya koymuştur (Üreten, 1999, s. 28). Kalite, 1980'li yıllarla birlikte üretim departmanının dan çıkıp yönetim hiyerarşisi yönünde bir hareket içerisine girmiştir. Bu durum, “stratejik kalite yönetimi” ve “toplam kalite yönetimi” kavramlarının ortaya çıkıp kalite kavramına yeni boyutlar kazandırılmasını sağlamıştır (Halis, 2000, s. 41). Bir anda önemli bir pazarlama kozu hâline gelen kalite, örgüt bünyesindeki tüm elemanların kalite oluşturma ve sürdürme konusunda sorumluluk almaya başlamasına neden olmuştur (Halis, 2000, s. 41). Modern kalite felsefesinin mimarları olarak değerlendirilen Deming, Juran ve Crosby, “Toplam Kalite Yönetimi” anlayışının temellerini atarken; Feigenbaum ve İshikawa da katkılarıyla bu anlayışın benimsenmesinde önemli roller oynamıştır. Toplam Kalite Yönetimi (TKY) kavramı ABD'de doğmuş olmasına karşın, kavramın ilk benimseyicileri ve uygulayıcıları Japonlar olmuştur (Tekin, 2004, s. 3).

2.6. Sağlık Laboratuvarlarında Kalite

Özellikle geçtiğimiz on yılda, laboratuvarlardaki kalite güvencesi ve kalite kontrolünün artırılması çalışmaları denetleyici otoriteler ve akredite ajansları tarafından yapılmaya başlamıştır. ABD’de faaliyet gösteren Sağlık Kuruluşları Akreditasyonu Ortak Komisyonu (JCAHO) bu bağlamda yetkili bir kuruluştur. Kuruluş yayınlamış olduğu önergede laboratuvarların “çalışma süreçlerini, önemli işlevlerini ve bunların doğurduğu sonuçları sürekli olarak değerlendirmek ve geliştirmekle” yükümlü olduklarını ve “performanslarını devamlı olarak diğer laboratuvarlarla karşılaştırarak benchmarking faaliyetleri gerçekleştirmeleri” gerektiğini belirtmektedir (Nevalainen vd, 2000, s. 516).

Getirilen bu zorunluluklar, laboratuvarları performanslarını nasıl ölçebileceklerini düşünmeye itmiştir. Hastaların memnuniyetini ve daha iyi bakımlarını belirleyen en önemli göstergeleri belirlemişlerdir. Bu göstergelerdeki performanslar JCAHO’ya bildirilmekte ve ulaştırılan raporda performansın artırılması adına yapılması planlanan eylemlere de yer verilmektedir. Bu kalite denetleme sisteminin amacı hastaların sağlığını olumlu etkileyecek olan değişiklikleri belirlemek ve bunları uygulamaktır.

Pek çok kurum Tasarla-Ölç-Değerlendir-Geliştir modeli ile çalışmalarını yürütür. İşletme içerisinden toplanan bilgilerin değerlendirilmesi ve diğer işletmelerle karşılaştırılması için kullanılan en sık kullanılan metot “Standart Altı Sigmalı Benchmark Grafiği”dir. Bu stratejide süreçlerin tanımlanması, analiz edilmesi, geliştirilmesi ve kontrol edilmesi esastır. Bu grafikte kusurlar ve olumsuz etkenler sigma karşısında normalize edilir. Endüstride sık kullanılan bu metot klinik laboratuvarlarda da aynı sıklıkla kullanılmaktadır. Altı Sigma Stratejisiyle sürecin hedefinden ne kadar saptığı ölçülmektedir. Ortalama ürünler, ne kadar kompleks olurlarsa olsunlar, dört sigma civarında performans gösterir. Dünyanın en iyisi olarak görülen ürünlerin performansı altı sigmadır. Sigma değeri kusurların oluşma ihtimalini gösterir. Bu stratejinin ana fikri üründeki kusur sayısının boşa harcanan üretim maliyetlerini ve müşteri memnuniyetini belirlediğini savunmaktadır. Dolayısıyla sigma arttıkça gereksiz maliyetler düşer ve müşteri memnuniyeti artar. Aşağıda farklı sektörlerin farklı aktivitelerdeki sigma seviyeleri verilmiştir. Görüldüğü üzere 6’nın üzerinde olan ticari



havayolları ölüm oranı en kusursuz çalışan endüstri iken düşük sigmalı bir operasyona IRS'in telefonda verdiği vergi tavsiyesi verilmiştir; bu da 2 civarındadır. Ortalama aktivitelerin 4 sigma civarında yoğunlaştığı görülmektedir (Nevalainen vd, 2000, s. 517).

Şekil 2. 1. Farklı Aktivitelerde Sigma Seviyeleri

Kaynak: Nevalainen, vd. (2000) Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators With the Six Sigma

Altı Sigma Ölçeğinin klinik laboratuvarlarda ne seviyeye denk geldiğini Nevalainen vd (2000) üç laboratuvara uygulamıştır. Kalite göstergeleri arasında etiketleme hataları, raporlama hataları, nakliyedeki sorunlar dolayısıyla boşa giden kırmızı kan hücresi oranı gibi birçok kriter bulunmaktadır. Tabloda oluşan varyans oranlarının her birinin hastada sağlık sorunlarına sebebiyet verebileceği belirtilmiştir. Genel duruma bakıldığında laboratuvarların ortalama varyansının düşük olduğu görülmektedir. Ancak kaybolan bilgiler, sitoloji Papanicolaou smear talepleri ve ilaç izleme örneklerinin toplanması gibi kısımlarda yüksek varyans ölçüldüğü görülür. Ancak bu varyanslar düşük de olsa yüksek miktarda örnek

işlendiğinden hareketler düşük varyansların dahi önemli sonuçları olabileceği belirtilmiştir. Aynı zamanda yapılan çalışmalar ve gösterilen çabalara rağmen laboratuvar performansının son on yılda ileri gidemediği görülmektedir. Bunun sebebi olarak insan faktörü gösterilmektedir. Dolayısıyla laboratuvardaki hataların azalabilmesi için sürecin baştan tasarlanmasının gerekebileceği vurgulanmıştır.

3. AKRETİTASYON VE AKREDİTASYONUN SAĞLIK SEKTÖRÜNDE (SAĞLIK LABORATUVARLARINDA) UYGULAMALARI

3.1. Akreditasyonun Tanımı

Türkiye'de ve dünyada akreditasyonun tanımı yapılırken ruhsatlandırma kelimesinin de aynı anlamdaymış gibi kullanılması karışıklıklara yol açmaktadır. Bu sebeple iki kelimenin de tanımlarının yapılması gerekmektedir. Çoğunlukla eş anlamlı olarak kullanılan bu iki kavramın farklı anlamları bulunmakta ve farklı tipteki kurumlar tarafından gerçekleştirilmektedir. Bir tesisin güvenli bir şekilde çalışması ve hastanın meydana gelebilecek zarardan korunması için gerekli olan minimum koşulların belirlendiği bir grup standart, ruhsatlandırma işlemini ifade etmektedir (Akyurt, 2008, s. 6). Devlete bağlı olmayan ve kar amacı gütmeyen bir kuruluşun ulusal ve uluslararası alanda kabul görmüş teknik kriterler üzerinden laboratuvar, muayene ve belgelendirme kuruluşlarını değerlendirmesi, yeterliliğini onaylanması ve denetlenmesi sürecine akreditasyon denilmektedir. Joint Commission International'a göre sağlık kuruluşlarının hizmet kalitelerini arttırmak için ayrı veya sağlık kuruluşuna bağlı olarak bulunan resmî bir kimliği olmayan birimin değerlendirme yaptığı süreç akreditasyon olarak tanımlanmaktadır (Karabulut, 2009, s. 112). Sağlık hizmetlerindeki kalitenin iyileştirilmesi için tüm dünyada akreditasyon sistemlerinin kullanılmaları teşvik edilmektedir. Ayrıca bu sistemler oldukça fazla ülkede kullanılmaktadır (Shaw, 2004, s. 5).

Cambridge sözlük tanımına göre akreditasyon resmî olarak tanımak, onaylamak ve kabul etmek anlamına gelir (Cambridge Dictionary, 2018). Oxford sözlük ise bu sözcüğü “Birisini herhangi bir durumda veya bir eylemi gerçekleştirmeye yetkin olarak tanımak” olarak tanımlamıştır (Oxford Dictionaries, 2018). Ülkemizde bu konuda otorite olan Türkiye Akreditasyon

Kurumu (TÜRKAK) ise akreditasyonu uygunluğu değerlendiren kuruluşların yaptıkları çalışmalar sonucunda verdikleri uygunluk teyit belgelerinin güvenilirlik ve geçerliliğinin sorgulanabilmesi için kurulmuş olan bir kalite altyapısı olarak tanımlamıştır. Bu teyit belgeleri deney ve muayene raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi belgeleri, ürün belgeleri, personel belgeleri gibi belgeler olabilir (Türkak, 2018).

3.2. Akreditasyonun Amacı ve Önemi

Akreditasyonda hastanelerin bağımsız ve tarafsız bir dış kaynak aracılığıyla incelenmeleri amaçlanmaktadır. Bu incelenme sayesinde etkinliğin artacağı, maliyetin düşeceği, halkın hastanelere olan güveninin güçleneceği, sağlık sektöründeki hizmet kalitesinin iyileşeceği, sağlık hizmetlerindeki yönetim yapısının gelişeceği ve seçilmiş olan süreç, yapı ve sonuç standartlarının veya kriterlerinin karşılanabileceği düşünülmektedir. Bu sayede sağlık hizmetleri kuruluşlarının, karşılaştırmalı veri tabanını oluşturmak amaçlanmaktadır (Yetginoglu, 2009, s. 84). Diğer bir deyişle, sağlık kuruluşlarının daha yüksek kalitede hizmet vermeleri için akreditasyon hizmetinin kalitesinin de geliştirilmesinin amaçlandığı söylenmektedir (Timmons, 2004, s. 16).

Hem hastalar hem de sağlık kuruluşları için akreditasyon oldukça önemli görülmektedir. Bu işlemin önemi gün geçtikçe artmakta ve bu işlem aranan bir özellik hâline gelmektedir. Akreditasyon işlemi; hastaların bakım kalitelerinin artmasını, sağlık kuruluşlarında performansın yüksek tutulmasını, güvenilir ortamın geliştirilmesini, ülkedeki tüm sağlık kuruluşlarının standart hizmet düzeyine gelmelerini ve hizmet satın alan konumunda bulunan hastaların sağlık kuruluşları arasında karşılaştırma yapabilmelerini sağlamaktadır. Ayrıca sağlık sektöründe çalışanlar arasında akreditasyon sayesinde daha fazla iş birliği görülmektedir. Bununla beraber bu işlem; sağlık kuruluşlarının itibarlarını arttırdığı, çalışanların kuruluşlarına inançlarının ve güvenlerinin yüksek olmalarını sağladığı ve çalışmalardaki yeterliliği istenilen düzeye getirdiği için sağlık sektöründe oldukça önemli görülmektedir (Yıldız, 2010, s. 48). Bu nedenle akreditasyon işlemi, yüksek kalite hizmet verme amacı bulunan sağlık kuruluşlarında uygulamaktadır. Bu kuruluşlar çalışanlarına bu kapsamda eğitimler vermekte ve çalışanları teşvik etmektedirler.

3.3. Akreditasyonun Tarihsel Gelişimi

1917 yılında ABD'de sağlık kuruluşlarında ortaya çıkan akreditasyon uygulamaları sonrasında Kanada ve Avustralya'da da başlamıştır (Akyurt, 2008, s. 4).

Akreditasyon, sağlık kuruluşlarının daha iyi rekabet edebilmek için memnuniyet anketi yapmak istemeleri sayesinde ortaya çıkmıştır. Böylece Hastane Standardizasyon Programı, Amerikan Cerrahlar Birliği tarafından uygulamaya koyulmuştur. Bu programda beş adet standart bulunmaktadır. Programın hedefi sağlık kurumlarının daha iyi hizmet vermelerini sağlamaktır. Bu süreç sağlık kurumlarının düzenli kayıtlarının tutulmaya başlanmasını sağlamıştır. Ayrıca bu sayede kalite standartları da belirlenmeye başlanmıştır (Demirbaş, Bal ve Barsbay, 2005, s. 17).

1951'de kurulan Joint Commission on Accreditation of Hospitals hastanelerde hizmet kalitesini daha iyi duruma getirmek için 1987'ye kadar faaliyette kalmıştır. Diğer sağlık kuruluşlarında akreditasyon ihtiyaçlarının doğmasıyla 1987 yılında kurumun adı "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations" şeklinde değişmiş ve kurum yeniden yapılanmıştır (Kuş, 2000, s. 3).

JCAHO olarak kısaltılan kuruluş 1999 yılında bir dünya standardı hâline gelmiş ve Joint Commission International olarak adlandırılmaya başlanmıştır (Akyurt, 2008, s. 4).

3.4. Akreditasyonun Düzenlenmesi ve Derecelendirilmesi

Bir sağlık kuruluşunun yer aldığı ülkedeki kanun yönetmeliğine ve ülkenin kültürel değerlerine göre akreditasyon standartları düzenlenmektedir. Sağlık kurumları erişimi en kolay yerler olacak şekilde ayarlanmaktadır. Hastane standartları hasta odaklı şekilde belirlenmekte ve hastaneler en iyi uygulamayı kullanmaya çalışmaktadır. Yönetim birimleri çevresinde düzenlenen çekirdek ve eşik standartlar, akredite olacak sağlık kuruluşunun geçmesi gereken en basit uygulamalar olarak ifade edilmektedir (Karabulut, 2009, s. 113). JCI akreditasyon

standartlarının Portekiz, İtalyan, İspanyol, Alman, Çin, Çek, Türk ve Danimarka dillerinde tercümesi bulunmaktadır.

Akreditasyon denetimine giren sağlık kuruluşu, işletme tarafından belirlenen standartları “tamamen karşılamış”, “kısmen karşılamış” ya da “karşılamamış” olarak değerlendirilmektedir. Özel ve kamu fark etmeksizin tüm sağlık kurumlarının bu standartlara uymaları gerekmektedir. Standartlar anlaşılabilir ve uygulanabilir durumda bulunmaktadırlar. Akreditasyonlar sürekli gelişme temel alınarak düzenlenmekte ve yenilenmektedir (Karabulut, 2009, s. 113).

3.5. Türkiye'de Akreditasyon ve Belgelendirme

Tüm dünyada olduğu gibi Türkiye'de de ticaretteki teknik engellerin ortadan kaldırılması önemli görülmektedir. Ticaret yapılan ülkeler malların ve hizmetlerin kendi ülkelerinin kalitelerine denk olmalarını beklemektedirler. Gayet normal bir beklenti olan bu durum ticaretin devamı ve artması için önemli görülmektedir. Bu denklik sağlanamazsa ticarete önemli bir engel oluşmakta ve ticaret yapılamamaktadır. Mevzuat, belgelendirme, laboratuvar, test, deney ve muayene şartlarındaki farklılıkların ortadan kaldırılmaları veya azaltılmaları uluslararası malların serbest dolaşmaları için gerekmektedir. Ayrıca yeterlilik, dürüstlük, büyüklük kabiliyeti ve güvenilirlik gibi kavramlar ülkelerin uygunluk değerlendirmesi belgesi veren kurumları için oldukça önemli görülmektedirler. Bu kavramların sağlanmaları kurumlarda akreditasyon uygulanmasıyla mümkün olmaktadır. Akreditasyon ticarete, endüstride ve hizmet sektöründe vazgeçilmez bir uygulama olarak bulunmaktadır. Bu sebeple her türlü anlaşma ve ihalede insanların karşılıklarına çıkmaktadır.

Dünya Ticaret Örgütü (WTO) ürünlerin, standartlara uygun ve güvenli olduğunu göstermek amacıyla oluşturulan tek bir belgenin olmasına önem vermektedir. Bu sayede uluslararası pazarlarda kabul görülmektedir. Bu duruma bölgeler ekonomik bloklar da özel olarak önem vermektedirler.

Türk Akreditasyon Kurumu, 4 Kasım 1999 tarihinde 4457 sayılı kanun ile kurulmuştur. TÜRKAK; muayene, laboratuvar ve belgelendirme hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşların akreditasyonlarını yapmaktadır.

Ayrıca bu kuruluşların belirlenmiş ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyetlerde bulunmalarını sağlamaktadır. Bu sayede özel hukuk hükümlerine tabi, tüzel kişiliği bulunan, idari ve mali özerkliğe sahip bir kurum olarak ifade edilmektedir (Baştürk, 2014). 15 Temmuz 2001’de akreditasyon başvurularını kabul etmeye başlamış olan bu kurum, 28 Kasım 2002’de Avrupa Akreditasyon Birliğine (EA) üye olmuştur. Bununla beraber 19 Aralık 2002’de de Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliğine (ILAC) gözlemci üye olarak katılmıştır (Türkak , 2014, s. 2).

TÜRKAK akreditasyon işlemlerinde uluslararası standartlar temel alınmaktadır. Bu standartlar, laboratuvar hizmeti veren kuruluşlarda TS EN ISO/IEC 17025, Kalite Yönetim Sistemi Belgelendirmesi yapan kuruluşlarda TS EN 45012, Çevre Yönetim Sistemi Belgelendirmesi yapan kuruluşlarda ISO/GUIDE, ürün belgelendirme kuruluşlarında TS EN 45011 ve personel belgelendirme kuruluşlarında TS EN 45013 olarak sıralanmaktadır.

Türkiye’de JCI tarafından akreditasyon belgesi verilen elli adet hastane bulunmaktadır. Bu durum sağlık sektöründe akredite olmuş kurum sayısının gittikçe arttığını göstermektedir. Ayrıca Türkiye akredite olmuş sağlık kuruluşları arasında dünyada ikinci sırada bulunmaktadır.

3.6. Laboratuvar Akreditasyonu

Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterlilikleri ISO/IEC 17025'e göre ulusal akreditasyon kuruluşlarınca denetlenerek belirlenmektedirler. Uluslararası düzeyde kullanılmaya başlanan TS EN 45004 standardı dünyanın herhangi bir yerinde bulunan muayene kuruluşları için laboratuvar yeterliliği göstergesi olarak kullanılmaktadır. Bu sayede laboratuvarların birbirleriyle aynı seviyede rekabet edebilmeleri sağlanmaya çalışılmaktadır. Bir laboratuvar bu standartlara sahip olduğunda bir deney raporu ya da kalibrasyon sertifikası düzenlerse bunlar yurtdışında tanınmaktadır. Bu sayede ihraç edilen ürünler tekrar test edilmemektedir. Bu durum da maliyetlerin azalmasını sağlamaktadır. Bir laboratuvar ISO/IEC 17025 standardına sahipse düzenlediği kalibrasyon sertifikalarının ve deney raporlarının uluslararası geçerliliği bulunmaktadır. Bu

sayede üretici firmalar daha geniş bir pazara ve müşteri kitlesine açılabilir (Baştürk, 2014, s. 1).

Laboratuvarların akredite olmalarının yapılan deney ve ölçüm raporları konusunda halkın güvenini kazanma, tüm taraflar için analiz ve ölçümlerin güvenilir olduğunun kanıtlanmış olması, sağlık, güvenlik ve çevreyle alakalı teşhis ve yargılar tüm tarafları ilgilendirdiğinden bunların doğruluğunun artmasının sağlanması ve hata, belirsizlik gibi sorunların azaltılması gibi faydaları bulunmaktadır.

Laboratuvarlar akredite olduklarında yaptıkları ölçümlerin kesinliğine güvenilmektedir. Böylece tekrar test yapılmamakta, maliyetler azaltılmış olmakta ve zaman kaybı da engellenmektedir (Baştürk, 2014, s. 2).

Laboratuvarların akredite edilebilmeleri için TSE EN ISO/IEC 17025:2000 numaralı standarda uygunluklarını sağlamaları gerekmektedir. Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) tarafından laboratuvarların çalışma alanlarıyla ilgili kriterlerin bulunduğu belgeler çalışma alanlarına göre ayrı ayrı hazırlanmışlardır. Akreditasyon düşünen tarafların hazırlık sürecinde Avrupa Akreditasyon Birliği'nin (EA) rehberlerini kullanmaları önerilmektedir (Baştürk, 2014, s. 2).

3.7. Sağlık Laboratuvarlarında Akredite Eden Kuruluşlar

3.7.1. Sağlık Kuruluşları Akreditasyonu Ortak Komisyonu (JCAHO)

ABD'de 20. yüzyılın ortalarında sağlık kuruluşları, diş hekimliği dernekleri ve hastane dernekleri tarafından ortak bir komisyon olarak kurulan JCAHO, alt sistemleriyle beraber ABD sağlık kuruluşlarını akredite eden en büyük akreditör olarak ifade edilmektedir. Ayrıca ABD'de 15000'den fazla kuruluşu denetleyen bu komisyonda hemşire dernekleri ve kamu kuruluşları adına temsilciler de bulunmaktadır. Kâr amacı gütmeyen bir kuruluş olan JCAHO, akreditasyon belgesi almak isteyen sağlık kuruluşlarının başvuruları üzerine bu kuruluşlarda denetlemeler yapmaktadır (TUSAD, 2014). Çok uzun süre önce kurulduğu ve kurumsallaşmasını tamamladığı için dünyadaki en güçlü akreditasyon kuruluşu olarak kabul edilmektedir. Devletten bağımsız çalışan fakat

çalışmalarını devlet ile iş birliği hâlinde yapan JCAHO'nun hedeflerinin ilk sırasında kâr etmemek yer almaktadır. JCAHO'nun amacı sağlık hizmetlerinin kaliteli, tanı, tedavi ve bakım süreçlerinin yüksek standartlarda olmalarını sağlamak olarak ifade edilmektedir. Bu sebeple sağlık kuruluşlarında kalite standartları oluşturup bunları denetlemektedir (TUSAD, 2014). Sağlık kuruluşları, JCAHO'nun bu denetlemeleri sayesinde kendilerini sürekli yenilemektedir.

3.7.2. Uluslararası Birleşik Komisyon (JCI)

JCAHO başarılı çalışmaları sayesinde uluslararası pazarda da kabul görerak ABD dışındaki ülkelerde de popüler olmuştur. Bu durum sağlık hizmeti standartlarının ABD dışındaki ülkelerde de yaygınlaştırma ihtiyacını doğurmuştur. Böylece 1990'lı yıllarda JCI kurulmuştur (JCINedir, 2014). Bu sayede ABD'de bulunan sağlık sektöründe akreditasyon yapan kuruluşlar dünya pazarına açılarak kendi akreditasyon uygulamalarını tüm dünyaya duyurmuşlardır.

JCI, Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları kitabında sağlık kuruluşlarının akreditasyon standartlarını belirtmektedir. Bu standartlar; hasta güvenliğinin sağlanması, kalite ve iyileştirme çalışmalarının yapılması, tesisin yönetimi, güvenliği, çalışanların nitelikli ve eğitilmiş olmaları, enfeksiyonların kontrol altında tutulmaları ve önlenmeleri, bilgi yönetimi, yönetim, liderlik ve yönlendirme olarak sıralanmaktadır.

JCI uygulaması sayesinde sağlık kuruluşları hastane yönetsel alanlarda zorunlu standartlar oluşturmak durumunda kalmışlardır. Böylece oluşturulan standartların uygulanmaları amaçlanmaktadır.

3.7.3. Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO)

Uluslararası Standartlar Teşkilatı olan ISO (International Organization For Standardization), 1946 yılında Cenevre'de kurulmuştur. Bu teşkilatın amacı bütün teknik ve teknik dışı dallardaki standartları belirlemek için çalışmalar yürütmektir. Buna göre ürün imal etmesi veya hizmet vermesi fark etmeksizin her şirketin ISO koşullarını sağlaması gerektiği söylenmektedir. Böylece etkin bir kalite sisteminin oluşturulacağı düşünülmektedir. Şirketlerin bu sisteme girmeleri sonucunda müşterilerin değerlendirme yapmalarına gerek kalmayacağı ve hem

müşterilerin hem de satıcıların zaman ve para tasarrufu sağlayacakları ifade edilmektedir (İnceboz, 2009, s. 40). Akreditasyonun her ülkenin kendi sağlık politikasına ve kültürüne göre kurulması gerekmektedir. Ülkelerin beklenen hizmet talepleri, yaşam biçimleri ve yasal düzenlemeleri farklılık göstermektedir. Bu sebeple her ülkenin kendi standartlarını geliştirmek için çalışmalar yapması gerekmektedir. Bu çalışmaların yapılması da akreditasyon alanında gelişmelerin olmalarını sağlamaktadır.

ISO tarafından profesyonel ekipler oluşturulup sistemlerin eksiklerinin giderilmeleri için çözüm yolları araştırılmakta ve bulunmaktadır. Uluslararası Standartlar Teşkilatı; standartlaştırma, ölçme, adlandırma ve yabancı adları çeşitli dillere çevirme gibi faaliyetlerle ilgilenmektedir. Bununla birlikte makinelerin, deney idarecilerinin, aletlerin, işlemlerin, yüzeylerin, malzemelerin ve parçaların taşınması gereken özellikleri de bu teşkilat tarafından belirlenmektedir. Ayrıca bu özelliklerin sunulma biçimi de Uluslararası Standartlar Teşkilatı tarafından tespit edilmektedir. Bu teşkilatta özel olarak standartlaştırılması istenilen bir bilim, uluslararası teknik komiteler kurularak çözüme ulaşmak için çalışmalar yapılmakta ve sonuçlar Uluslararası Standart (IS) olarak yayımlanmaktadır. ISO standartları teknolojik ihtiyaçlar sebebiyle her beş yılda bir gözden geçirilmektedir. Gereken durumlarda değişiklikler yapılmaktadır. Uluslararası standartlara uygunluk sağlık kuruluşlarının gelişebilmeleri için önemli görülmektedir.

ISO; sunulan hizmetlerin hazırlanması sırasında veya sonrasında maliyetlerin ilk olarak tanımlanması, ölçülmesi ve kontrol edilmesiyle toplam maliyetlerin azaltılarak tasarruf yapılmasını sağlamaktadır. Ayrıca çalışanların moral ve iletişimde iyileştirmeler yapılmasına önem vermektedir. ISO sayesinde kaynaklar daha verimli kullanılmakta ve hizmetlerin verimliliği artmaktadır. Bunun yanında müşterilere daha iyi, hızlı ve hatasız hizmet verilmesini sağlamaktadır. ISO'nun bir diğer faydası aktif ve dinamik bir dokümantasyon sisteminin kurulması ve veri tabanının oluşturulmasıyla etkin iletişime alt yapı sağlaması olarak görülmektedir. Bu sayede bilgiye ulaşmak da kolaylaşmaktadır. Hizmet alanlarında ve kamuoyunda güven duygusunu arttırmaktadır. Ayrıca uluslararası seviyede uygulanabilmektedir. ISO standartları uluslararası kabul görmüş olsa da Türkiye'de bulunan sağlık kuruluşlarında halka ve çalışanların

isteklerine göre ayarlanmış merkezî akreditasyon modelinin uygulanması gerekmektedir.

4. GEREÇ VE YÖNTEM

4.1. Literatür Taraması

2014 yılında Taş ve Selvi tarafından yayınlanan “Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Alınan Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım/Onarım Hizmet Sunumuna İlişkin Görüşleri” başlıklı çalışmada, Ramazan Kırsaç ve Ömer Önder, 2015 yılında tıbbi cihazlar için Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu (Medical Device Calibration Form) oluşturmuştur.

“Tıbbi Cihaz Kullanıcıların Alınan Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım/Onarım Hizmet Sunumuna İlişkin Görüşleri” olarak belirtilen anket seti Sağlık Bakanlığı bünyesindeki mühendis ve kullanıcıların yardımıyla oluşturulmuştur. İstanbul’un Beyoğlu ilçesindeki iki hastanede bu form uygulanmıştır. Denemelerin ardından anket sorularının sıralamaları değiştirilip son hâline getirilmiştir (Taş ve Selvi, 2014; Akıncı, Bostan ve Kılıç, 2015).

Metodolojik bir araştırma olan bu çalışmada tıp sektöründe çalışan ve bu cihazları kullanan profesyonellere odaklanılmıştır. 60 civarında çalışan çalışmaya katılmıştır. Likert Ölçeği tarzında hazırlanan bir form oluşturulmuştur. Bu testin kalibrasyon ile ilgili 12 boyutu vardır.

Çalışmada geliştirilen formun çalışmaya katılanların kalibrasyonu ciddiye alıp almadığını ve gereken hassasiyeti gösterip göstermediklerini ölçmek için kullanılabileceği belirtilmiştir. Geliştirilen form, Ankara Gülhane Askerî Tıp Akademisinde çalışmakta olan doktor hemşire ve teknisyenler üzerinde uygulanmıştır. Ortalama puan 200 üzerinden $162,10 \pm 17,84$ olduğu için olumlu olarak belirtilmektedir. Yaş, cinsiyet, medeni durum, öğrenim durumu, görev yapılan birim ve birimde toplam çalışma süresi konulu analizlerde bunların hiçbirinin puanları anlamlı bir şekilde etkilemediği bulunmuştur. Araştırmada en düşük ortalama puan hemşirelere aittir ($155,41 \pm 17,62$). Doktor ve teknisyenlerin sırasıyla $164,62 \pm 15,37$ ve $165,13 \pm 18,01$ ortalama puanlar aldıkları belirlenmiş ve bu farkın anlamlı olduğu belirtilmiştir.

Koçak vd. (2016), biyomedikal kalibrasyon hizmetlerinin şehir hastanelerinde nasıl uygulanabileceğini araştırmışlardır. Çok büyük olması planlanan bu şehir hastanelerinde cihaz çeşitliliği de fazla olacaktır. Buna çözüm getirmek için bir kalibrasyon modeli önerilmiştir. Bu hastanelerin kalibratörlerini satın almalarının gerektiği belirtilmiştir. Bunun için de ofset yatırım modelinin önerildiği görülmektedir. Bu çalışmada ayrıca kalibrasyon için süreç planlama ve iş akış modelleri gösterilmiştir.

Sağlık sektöründe çalışan hemşirelerin tıbbi kalibrasyon hakkındaki görüşlerini inceleyen araştırmada Sezdi ve Güneş (2017), kalibrasyon hizmeti almış olan 200 hemşireyi incelemiştir. Çalışmaya katılanların %76'sı kadın, %47,5'i 6 yıldan daha tecrübeli ve %76,5'i en az lisans mezunudur. Çalışmada hemşirelerin kalibrasyon konusundaki genel bilgilerinin belli bir seviyede olduğu ancak yeterli sayılamayacağı belirtilmiştir. Çalışma ayrıca daha önce alınan kalibrasyon eğitiminin kalibrasyon bilgisini anlamlı seviyede arttırdığını belirtmiştir. Eğitim alan hemşire oranı ise yalnızca %17,5 olarak belirlenmiştir. Araştırma sonucunda kalibrasyon eğitimlerinin yararlı olduğu ve daha sık yapılması gerektiği belirtilmiştir.

4.2. Araştırmanın Amacı

Bu araştırmanın amacı; sağlık laboratuvarlarında standartlaşma, sertifikasyon ve akreditasyon sürecinin ele alınmasıdır. Kalibrasyon ve kalite çerçevesinde süreç değerlendirilmiştir.

4.3. Araştırmanın Önemi

Standartlaşma ve akreditasyon kadar, medikal tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların kalibrasyonu da büyük önem taşımaktadır. Bu çalışmada ilgili unsurların kalibrasyon ve kalite çerçevesindeki süreci ele alınmıştır. Sektörel anlamda ve literatüre önemli bir katkı yapıldığı düşünülmektedir.

4.4. Araştırmanın Evren ve Örneklemi

Araştırmanın evreni; Hastane A, Hastane B ve Hastane C'de görevine devam eden sağlık çalışanlarıdır. Örneklem ise bu kişiler arasından seçilen 165 kişidir. Hastane A: 1973 yılında Ankara'da kurulan özel sektörün öncülüğünü

yapan dünya standartlarında sağlık hizmeti sunmayı hedeflemiş, nitelikli kadrosu ve tecrübesiyle hizmet veren bir hastanedir. Hastane B: 1999 yılında hizmete giren taşrada konumlandırılmış kamu uygulama ve araştırma hastanesidir. Hastane C: Ankara’da 1966 yılında hizmete girmiş 2007 yılında JCI tarafından akredite edilmiş ve Türkiye’de JCI standartlarında sağlık hizmeti veren ilk kamu uygulama ve araştırma hastanesidir.

4.5. Veri Toplama Aracı

Araştırmada veri toplama aracı olarak anket kullanılmıştır. Oluşturulan anket formunun iki bölümü vardır. Anket formunun ilk bölümünde katılımcıların öncelikle kişisel bilgileri ile ilgili birtakım sorulara cevap vermesi istenmiştir daha sonrasında kalite yönetimi ile ilgili birtakım sorular sorulmuştur. İkinci bölümde kalibrasyon genel değerlendirme formu kullanılmıştır.

4.5.1. Kalibrasyon Genel Değerlendirme Formu

Kalibrasyon genel değerlendirme formu, tıbbi cihaz kalibrasyonlarına ilişkin bilgi düzeyi ve algıları ölçmek üzere Kırsaç (2015) tarafından geliştirilmiş olan 40 maddeden oluşmaktadır. Bu maddeler 5’li likert tipinde olup 1=tamamen katılıyorum, 5=hiç katılmıyorum şeklinde kodlanmıştır.

Formda 12. 20. 21. 28. 29. ve 31. maddeler tersten kodlanmıştır. Formun geliştirildiği çalışmada kapsam geçerliği, yüzey geçerliği, ölçüt geçerliği ve yapı geçerliği yapılmış olup formun geçerliği kanıtlanmıştır. Formun güvenilirliğine ilişkin Cronbach’s alpha katsayısı, Kırsaç’ın (2015) çalışmasında 0,913 olarak, bu çalışmada 0,948 olarak bulunmuştur. Bu değerler formun güvenilir olduğunu göstermektedir. Form 12 adet alt boyuttan oluşmaktadır. Bunlar; kalibrasyonun tanımı, kalibrasyonun yararı, kalibrasyonun farkındalığı, kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı, kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması, kalibrasyonda yaşanan sorunlar, kalibrasyonun önemi, kalibrasyon eğitimi, kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki, kalibrasyon yapılacak cihazlar ve kalibrasyon-kalite ilişkisi şeklindedir. Formda alınan puanın azalması belirtilen yargıların onaylandığı ve bu yargılara katılım gösterildiği anlamına gelmektedir.

4.6. Hipotezler

Araştırmanın hipotezleri şu biçimdedir:

H1. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının meslek türlerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

H2. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının öğrenim düzeylerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

H3. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının yaş grubuna göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

H4. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının cinsiyete göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

H5. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının görev yaptıkları birimde toplam çalışma sürelerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

H6. “Tıbbi cihaz kullanıcılarının hastanede toplam çalışma sürelerine göre tıbbi kalibrasyon genel değerlendirme puan ortalamaları arasında istatistiksel olarak önemli bir fark yoktur.”

4.7. Verilerin Analizi

Araştırmanın analizinde IBM SPSS 20 programı kullanılmıştır. Analizde öncelikle katılımcıların kişisel bilgilerine ve kalite yönetimine ilişkin veriler frekans analizi yöntemiyle gösterilmiştir. Sonrasında kalibrasyon genel değerlendirme formu alt boyutlarına ilişkin bulunan değerler betimsel analiz yöntemiyle gösterilmiştir. Analizin sonraki kısmında katılımcıların kişisel bilgilerinin ve kalite yönetimi ile ilgili sorulara verilen cevapların kalibrasyon genel değerlendirme formu alt boyutlarından aldıkları puanlara göre farklılaşım

farklılaşmadığına tek yönlü varyans analizi ve bağımsız örneklem “t” testi yöntemiyle bakılmıştır.

5. BULGULAR

5.1. Kişisel Özellikler

Tablo 5. 1. Katılımcıların Kişisel Özelliklerine İlişkin Bulgular

	Frekans	Yüzde
Çalışılan yer		
Hastane A	28	17,0
Hastane B	50	30,3
Hastane C	87	52,7
Yaş		
18-25 yaş arası	17	10,3
26-30 yaş arası	20	12,1
31-35 yaş arası	29	17,6
36-40 yaş arası	44	26,7
41-45 yaş arası	39	23,6
46-50 yaş arası	11	6,7
51-55 yaş arası	4	2,4
56 yaş ve üzeri	1	0,6
Cinsiyet		
Kadın	85	51,5
Erkek	80	48,5
Eğitim durumu		
Lise mezunu	15	9,1
Ön lisans mezunu	52	31,5
Lisans mezunu	72	43,6
Lisansüstü mezunu	26	15,8
Medeni durum		
Evli	109	66,1
Bekâr	56	33,9
Şu anki çalışılan birimde toplam çalışma süresi		
1 yıldan az	10	6,1

1-3 yıl	22	13,3
3-5 yıl	20	12,1
5-7 yıl	19	11,5
7-10 yıl	20	12,1
10 yıldan fazla	74	44,8
Hastanedeki toplam çalışma süresi		
1 yıldan az	5	3,0
1-3 yıl	21	12,7
3-5 yıl	13	7,9
5-7 yıl	16	9,7
7-10 yıl	19	11,5
10 yıldan fazla	90	54,5

Kişisel bilgilere ilişkin frekans analizi sonuçları incelendiğinde katılımcıların %17'sinin Hastane A'da, %30,3'ünün Hastane B'de, %52,7'sinin ise Hastane C'de çalıştığı görülmektedir. Katılımcıların %10,3'ü 18-25 yaş aralığındayken %12,1'i 26-30 yaş aralığında, %17,6'sı 31-35 yaş aralığında, %26,7'si 36-40 yaş aralığında, %23,6'sı 41-45 yaş aralığında, %6,7'si 46-50 yaş aralığında, %2,4'ü 51-55 yaş aralığında ve %0,6'sı 56 yaş ve üzerindedir. Katılımcıların %48,5'inin erkek, %51,5'inin ise kadın olduğu bulunmuştur. Katılımcıların %9,1'i lise mezunu iken %31,5'i ön lisans mezunu, %43,6'sı lisans mezunu, %15,8'i ise lisansüstü mezunudur. Katılımcıların %66,1'i evli, %33,9'u ise bekârdır. Katılımcıların %6,1'i şu anda çalıştıkları birimde 1 yıldan az süredir çalıştıklarını belirtirken %13,3'ü 1-3 yıldır, %12,1'i 3-5 yıldır, %11,5'i 5-7 yıldır, %12,1'i 7-10 yıldır, %44,8'i ise 10 yıldan uzun süredir çalıştıklarını belirtmiştir. Katılımcıların %3'ü hastanede 1 yıldan az süredir çalıştıklarını belirtirken %12,7'si 1-3 yıldır, %7,9'u -5 yıldır, %9,7'si 5-7 yıldır, %11,5'i 7-10 yıldır, %54,5'i ise 10 yıldan uzun süredir çalıştıklarını belirtmiştir.

Tablo 5. 2. Kalite Yönetimine İlişkin Bulgular

	Frekans	Yüzde
Daha önce kalite yönetimi ile ilgili eğitim aldınız mı?		
Evet, aldım.	139	84,2
Hayır, almadım.	25	15,2

Şu an çalıştığınız birimde kalite yönetimi ile ilgili eğitim verildi mi?

Evet, verildi.	146	88,5
Hayır, verilmedi.	19	11,5

Biriminizde kalite yönetimi uygulaması yapılıyor mu?

Evet, yapılıyor.	156	94,5
Hayır, yapılmıyor.	8	4,8

Tıbbi cihaz kalibrasyonlarıyla ilgili herhangi bir eğitim aldınız mı?

Evet, aldım.	134	81,2
Hayır, almadım.	31	18,8

Kalite yönetimi ile ilgili yöneltilen sorulara verilen cevaplar incelendiğinde katılımcıların %84,2'sinin daha önce kalite yönetimi ile ilgili eğitim aldığı, %88,5'inin şu an çalıştıkları birimde kalite yönetimi eğitiminin verildiğini, %94,5'inin birimlerinde kalite yönetimi uygulamasının yapıldığı ve %81,2'sinin tıbbi cihaz kalibrasyonlarıyla ilgili bir eğitim aldığı görülmektedir.

5.2. Araştırma Değişkenlerine Yönelik Bulgular

Araştırma değişkenlerinden olan algılanan değer ve marka sadakatinin alt faktörlerine ilişkin elde edilen betimsel bulgular Tablo 3'te gösterilmiştir.

Tablo 5. 3. Araştırma Değişkenlerine İlişkin Betimsel Analiz Sonuçları

	N	Min.	Maks.	Ort.	Std. Sapma
Kalibrasyonun tanımı	165	1,00	4,00	1,45	,55
Kalibrasyonun yararı	165	1,00	3,00	1,44	,47
Kalibrasyonun farkındalığı	165	1,00	2,83	1,47	,45
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	165	1,00	3,00	1,53	,57
Kullanıcı sorumluluğu	165	1,00	3,22	1,56	,47
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	165	1,00	3,40	1,55	,55
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	165	1,00	5,00	1,88	,87

Kalibrasyonun önemi	164	1,00	3,50	1,38	,53
Kalibrasyon eğitimi	165	1,00	5,00	1,60	,69
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	165	1,00	3,00	1,50	,49
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	165	1,00	4,00	1,72	,69
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	165	1,00	3,00	1,42	,52

Yapılan betimsel analiz sonucunda katılımcıların kalibrasyon genel değerlendirme formundaki maddelere yüksek oranda katıldığı görülmüştür.

Katılımcıların kalibrasyonun tanımı boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,45\pm 0,55$ olarak bulunurken kalibrasyonun yararı boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,44\pm 0,47$, kalibrasyonun farkındalığı boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,47\pm 0,45$, kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına yönelik boyuttan aldıkları puanların ortalaması $1,53\pm 0,57$, kullanıcı sorumluluğuna yönelik boyuttan aldıkları puanların ortalaması $1,56\pm 0,47$, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,55\pm 0,55$, kalibrasyonda yaşanan sorunlar boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,88\pm 0,87$, kalibrasyonun önemi boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,38\pm 0,53$, kalibrasyon eğitimi boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,60\pm 0,69$, kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişkiye yönelik boyuttan aldıkları puanların ortalaması $1,50\pm 0,49$, kalibrasyon yapılacak cihazlar boyutundan aldıkları puanların ortalaması $1,72\pm 0,69$, kalibrasyon-kalite ilişkisi boyutundan aldıkları puanların ortalaması ise $1,42\pm 0,52$ olarak bulunmuştur.

Katılımcıların “kalibrasyonun önemi” ve “kalibrasyon-kalite ilişkisi” maddelerine en çok katılım gösterdikleri görülürken “kalibrasyonda yaşanan sorunlar” ve “kalibrasyon yapılacak cihazlar” maddelerine ise en az katılım gösterdikleri görülmüştür. Değerlendirmeler sonucunda kalite eğitimlerinin faydalı olduğu görülmektedir. Eğitimlerin devamı ve detaylandırılması ile ilgili özellikle kalibrasyon işlemi, kalibrasyon gereksinimi olan cihazlar ve kalibrasyon-cihaz arızaları ilişkisi konularının eğitimlerde işlenmesinin faydalı olacağı düşüncesindeyiz.

5.3. Kişisel Özellikler ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye

Yönelik Bulgular

Tablo 5. 4. Çalışılan Hastane ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

	Çalışılan Hastane	N	Ort.	SS	F	p
Kalibrasyonun tanımı	Hastane A	28	1,55	,50	1,295	,277
	Hastane B	50	1,50	,57		
	Hastane C	87	1,39	,56		
Kalibrasyonun yararı	Hastane A	28	1,50	,49	,398	,672
	Hastane B	50	1,46	,44		
	Hastane C	87	1,41	,49		
Kalibrasyonun farkındalığı	Hastane A	28	1,57	,47	1,599	,205
	Hastane B	50	1,51	,47		
	Hastane C	87	1,42	,43		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Hastane A	28	1,43	,52	4,249	,016
	Hastane B	50	1,72	,66		
	Hastane C	87	1,45	,51		
Kullanıcı sorumluluğu	Hastane A	28	1,61	,45	4,685	,011
	Hastane B	50	1,70	,54		
	Hastane C	87	1,46	,40		
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Hastane A	28	1,69	,55	6,796	,001
	Hastane B	50	1,72	,60		
	Hastane C	87	1,40	,48		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Hastane A	28	2,07	,79	2,992	,053
	Hastane B	50	2,05	,95		
	Hastane C	87	1,73	,83		
Kalibrasyonun önemi	Hastane A	28	1,43	,47	,400	,671
	Hastane B	49	1,33	,47		
	Hastane C	87	1,40	,59		
Kalibrasyon eğitimi	Hastane A	28	1,75	,91	7,110	,001
	Hastane B	50	1,83	,71		
	Hastane C	87	1,41	,53		

Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Hastane A	28	1,52	,46		
	Hastane B	50	1,61	,52	2,111	,124
	Hastane C	87	1,43	,48		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Hastane A	28	1,80	,67		
	Hastane B	50	1,99	,72	7,309	,001
	Hastane C	87	1,55	,63		
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Hastane A	28	1,38	,48		
	Hastane B	50	1,55	,56	2,396	,094
	Hastane C	87	1,36	,49		

Yapılan tek yönlü varyans analizi sonucunda katılımcıların çalıştıkları hastanenin kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı, kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması, kalibrasyon eğitimi ve kalibrasyon yapılacak cihazlar alt boyutlarına göre anlamlı bir şekilde farklılaştığı bulunmuştur; sırasıyla, $F(2, 162) = 4,249, 4,685, 6,796, 7,110, 7,309, p < ,05$. Bulunan anlamlı farklılığın hangi gruplar arasında olduğunu tespit edebilmek amacıyla Bonferroni Post-hoc testi uygulanmıştır. Bulunan sonuçlara göre Hastane C’de çalışan katılımcıların kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önem, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önem, kalibrasyon eğitimine verdikleri önem ve kalibrasyon yapılacak cihazlara verdikleri önem; Hastane B’de çalışan katılımcılara göre anlamlı bir şekilde daha fazladır. Ayrıca Hastane C’de çalışan katılımcıların kalibrasyonun sıklığına ve zamanlamasına verdikleri önem, Hastane A ve Hastane B’de çalışan katılımcılara göre anlamlı bir şekilde daha fazladır. Dolayısıyla Hastane C Türkiye’nin JCI standartlarında sağlık hizmeti veren ilk kamu kuruluşu olması, köklü ve uzun geçmişe dayanan yapısı, kurumsal hafızası bu sonuca ulaşmasındaki sebep olarak düşünülebilir.

Tablo 5. 5. Yaş ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Pearson Korelasyon Analizi Sonuçları

	Yaş
Kalibrasyonun tanımı	,013
Kalibrasyonun yararı	-,080
Kalibrasyonun farkındalığı	-,125
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	-,159*
Kullanıcı sorumluluğu	-,222**

Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	-,186*
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	-,027
Kalibrasyonun önemi	-,057
Kalibrasyon eğitimi	-,224**
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	,129
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	,035
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	-,181*

* p < ,01 ** p < ,05

Yapılan Pearson korelasyon analizi sonuçları incelendiğinde katılımcıların yaşları ile kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı, kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması, kalibrasyon eğitimi ve kalibrasyon-kalite ilişkisi arasında negatif yönlü ve anlamlı korelasyonlar bulunmuştur; sırasıyla r = -,159, -,222, -,186, -,224, -,181, p < ,05. Buna göre katılımcıların yaşları arttıkça kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önem, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önem, kalibrasyonun sıklığına ve zamanlamasına verdikleri önem, kalibrasyon eğitimine verdikleri önem ve kalibrasyon-kalite ilişkisine verdikleri önem de artış göstermektedir. Çalışanların yaşları ilerledikçe kurumu ve yaptığı işi benimsediği bir bakıma olgunlaşıp tecrübeyle görevine bağlandığı düşünülmektedir.

Tablo 5. 6. Cinsiyet ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları

	Cinsiyet	N	Ort.	SS	t	P
Kalibrasyonun tanımı	Kadın	85	1,43	,56	-,455	,650
	Erkek	80	1,47	,55		
Kalibrasyonun yararı	Kadın	85	1,48	,47	1,118	,265
	Erkek	80	1,40	,47		
Kalibrasyonun farkındalığı	Kadın	85	1,47	,45	-,096	,923
	Erkek	80	1,48	,45		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Kadın	85	1,56	,55	,730	,467
	Erkek	80	1,49	,60		
Kullanıcı sorumluluğu	Kadın	85	1,55	,42	-,293	,770
	Erkek	80	1,57	,51		

Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Kadın	85	1,56	,52	,164	,870
	Erkek	80	1,54	,58		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Kadın	85	1,83	,83	-,842	,401
	Erkek	80	1,94	,92		
Kalibrasyonun önemi	Kadın	84	1,40	,59	,581	,562
	Erkek	80	1,36	,47		
Kalibrasyon eğitimi	Kadın	85	1,60	,68	,058	,954
	Erkek	80	1,59	,70		
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Kadın	85	1,49	,48	-,129	,897
	Erkek	80	1,50	,51		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Kadın	85	1,64	,60	1,716	,088
	Erkek	80	1,82	,76		
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Kadın	85	1,45	,51	,740	,460
	Erkek	80	1,39	,52		

Yapılan bağımsız örneklem t testi sonucunda katılımcıların cinsiyetlerinin kalibrasyon genel değerlendirme formu alt boyutlarına göre anlamlı bir şekilde farklılaşmadığı bulunmuştur; sırasıyla $t = -,455, 1,118, -,096, ,730, -,293, ,164, -,842, ,581, ,058, -,129, -1,716, ,740, p > ,05$.

Tablo 5. 7. Eğitim Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Tek Yönlü Varyans Analizi Sonuçları

	Eğitim durumu	N	Ort.	SS	F	p
Kalibrasyonun tanımı	Lise mezunu	15	1,37	,52	,203	,894
	Önlisans mezunu	52	1,43	,53		
	Lisans mezunu	72	1,46	,50		
	Lisansüstü mezunu	26	1,50	,75		
Kalibrasyonun yararı	Lise mezunu	15	1,43	,37	,184	,907
	Önlisans mezunu	52	1,48	,44		

	Lisans mezunu	72	1,42	,47		
	Lisansüstü mezunu	26	1,44	,59		
Kalibrasyonun farkındalığı	Lise mezunu	15	1,46	,33		
	Önlisans mezunu	52	1,54	,45		
	Lisans mezunu	72	1,44	,47	,512	,675
	Lisansüstü mezunu	26	1,44	,46		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Lise mezunu	15	1,50	,50		
	Önlisans mezunu	52	1,56	,60		
	Lisans mezunu	72	1,55	,56	,377	,770
	Lisansüstü mezunu	26	1,42	,61		
Kullanıcı sorumluluğu	Lise mezunu	15	1,51	,32		
	Önlisans mezunu	52	1,64	,51		
	Lisans mezunu	72	1,53	,48	,790	,501
	Lisansüstü mezunu	26	1,51	,40		
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Lise mezunu	15	1,37	,47		
	Önlisans mezunu	52	1,64	,57		
	Lisans mezunu	72	1,55	,58	1,218	,305
	Lisansüstü mezunu	26	1,46	,44		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Lise mezunu	15	1,40	,34		
	Önlisans mezunu	52	1,95	,89		
	Lisans mezunu	72	1,92	,97	1,747	,160
	Lisansüstü mezunu	26	1,94	,70		

Kalibrasyonun önemi	Lise mezunu	15	1,37	,44	,660	,578
	Önlisans mezunu	52	1,35	,46		
	Lisans mezunu	71	1,44	,61		
	Lisansüstü mezunu	26	1,29	,51		
Kalibrasyon eğitimi	Lise mezunu	15	1,23	,42	1,903	,131
	Önlisans mezunu	52	1,71	,79		
	Lisans mezunu	72	1,59	,65		
	Lisansüstü mezunu	26	1,60	,68		
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Lise mezunu	15	1,38	,30	3,205	,025
	Önlisans mezunu	52	1,67	,59		
	Lisans mezunu	72	1,44	,45		
	Lisansüstü mezunu	26	1,38	,40		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Lise mezunu	15	1,43	,53	1,594	,193
	Önlisans mezunu	52	1,86	,77		
	Lisans mezunu	72	1,71	,63		
	Lisansüstü mezunu	26	1,67	,73		
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Lise mezunu	15	1,40	,47	,755	,521
	Önlisans mezunu	52	1,50	,53		
	Lisans mezunu	72	1,40	,54		
	Lisansüstü mezunu	26	1,33	,45		

Yapılan tek yönlü varyans analizi sonucunda katılımcıların eğitim durumlarının yalnızca kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki boyutuna göre anlamlı bir şekilde farklılaştığı bulunmuştur; $F(3, 160) = 3,205, p < ,05$. Bulunan anlamlı farklılığın hangi gruplar arasında olduğunu tespit edebilmek

amacıyla Bonferroni Post-hoc testi uygulanmıştır. Bulunan sonuçlara göre ön lisans mezunu olan katılımcıların kalibrasyon ile kullanıcı arasındaki psikolojik ilişkiye verdiği önem; lise, lisans ve lisansüstü mezunu katılımcılara göre anlamlı bir şekilde daha azdır. Bu sonuçlar doğrultusunda çalışanlarla yapılan ikili görüşmelerde lise mezunu çalışanlar, yaş ve çalışma yılı bakımından eski çalışanlardan oluşmaktadır. Bu durumun farkındalığı, tecrübe ve kalibrasyon - kullanıcı ilişkisini önemli kıldığı düşünülmektedir. Lisans ve lisansüstü mezuniyetler için aldığı eğitim teorik bilgi ve birikimi yapılan işe yansıttığı düşünülmektedir. Ön lisans mezunları ve diğer personelin kurum içi eğitimlerin sıklığını artırarak desteklenmesi faydalı olacağı düşünülmektedir.

Tablo 5. 8. Medeni Durum ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları

	Medeni durum	N	Ort.	SS	t	p																																																																																					
Kalibrasyonun tanımı	Evli	109	1,38	,49	-2,373	,019																																																																																					
	Bekâr	56	1,59	,65			Kalibrasyonun yararı	Evli	109	1,39	,45	-2,188	,030	Bekâr	56	1,55	,50	Kalibrasyonun farkındalığı	Evli	109	1,38	,38	-3,964	,000	Bekâr	56	1,66	,51	Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evli	109	1,44	,54	-2,779	,006	Bekâr	56	1,70	,59	Kullanıcı sorumluluğu	Evli	109	1,47	,42	-3,432	,001	Bekâr	56	1,73	,50	Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evli	109	1,44	,50	-3,529	,001	Bekâr	56	1,75	,58	Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evli	109	1,79	,73	-1,991	,048	Bekâr	56	2,07	1,07	Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004	Bekâr	56	1,57	,66	Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr
Kalibrasyonun yararı	Evli	109	1,39	,45	-2,188	,030																																																																																					
	Bekâr	56	1,55	,50			Kalibrasyonun farkındalığı	Evli	109	1,38	,38	-3,964	,000	Bekâr	56	1,66	,51	Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evli	109	1,44	,54	-2,779	,006	Bekâr	56	1,70	,59	Kullanıcı sorumluluğu	Evli	109	1,47	,42	-3,432	,001	Bekâr	56	1,73	,50	Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evli	109	1,44	,50	-3,529	,001	Bekâr	56	1,75	,58	Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evli	109	1,79	,73	-1,991	,048	Bekâr	56	2,07	1,07	Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004	Bekâr	56	1,57	,66	Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr	56	1,79	,69								
Kalibrasyonun farkındalığı	Evli	109	1,38	,38	-3,964	,000																																																																																					
	Bekâr	56	1,66	,51			Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evli	109	1,44	,54	-2,779	,006	Bekâr	56	1,70	,59	Kullanıcı sorumluluğu	Evli	109	1,47	,42	-3,432	,001	Bekâr	56	1,73	,50	Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evli	109	1,44	,50	-3,529	,001	Bekâr	56	1,75	,58	Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evli	109	1,79	,73	-1,991	,048	Bekâr	56	2,07	1,07	Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004	Bekâr	56	1,57	,66	Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr	56	1,79	,69																			
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evli	109	1,44	,54	-2,779	,006																																																																																					
	Bekâr	56	1,70	,59			Kullanıcı sorumluluğu	Evli	109	1,47	,42	-3,432	,001	Bekâr	56	1,73	,50	Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evli	109	1,44	,50	-3,529	,001	Bekâr	56	1,75	,58	Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evli	109	1,79	,73	-1,991	,048	Bekâr	56	2,07	1,07	Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004	Bekâr	56	1,57	,66	Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr	56	1,79	,69																														
Kullanıcı sorumluluğu	Evli	109	1,47	,42	-3,432	,001																																																																																					
	Bekâr	56	1,73	,50			Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evli	109	1,44	,50	-3,529	,001	Bekâr	56	1,75	,58	Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evli	109	1,79	,73	-1,991	,048	Bekâr	56	2,07	1,07	Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004	Bekâr	56	1,57	,66	Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr	56	1,79	,69																																									
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evli	109	1,44	,50	-3,529	,001																																																																																					
	Bekâr	56	1,75	,58			Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evli	109	1,79	,73	-1,991	,048	Bekâr	56	2,07	1,07	Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004	Bekâr	56	1,57	,66	Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr	56	1,79	,69																																																				
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evli	109	1,79	,73	-1,991	,048																																																																																					
	Bekâr	56	2,07	1,07			Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004	Bekâr	56	1,57	,66	Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr	56	1,79	,69																																																															
Kalibrasyonun önemi	Evli	108	1,28	,42	-2,963	,004																																																																																					
	Bekâr	56	1,57	,66			Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011	Bekâr	56	1,79	,69																																																																										
Kalibrasyon eğitimi	Evli	109	1,50	,67	-2,563	,011																																																																																					
	Bekâr	56	1,79	,69																																																																																							

Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Evli	109	1,43	,44		
	Bekâr	56	1,62	,57	-2,315	,022
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Evli	109	1,68	,65		
	Bekâr	56	1,80	,77	-1,058	,292
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Evli	109	1,34	,48		
	Bekâr	56	1,56	,55	-2,621	,010

Yapılan bağımsız örneklem t testi sonucunda katılımcıların medeni durumlarının kalibrasyon yapılacak cihazlar hariç kalibrasyon genel değerlendirme formunun bütün alt boyutlarına göre anlamlı bir şekilde farklılaştığı bulunmuştur; sırasıyla $t = -2,373, -2,188, -3,964, -2,779, -3,432, -3,529, -1,991, -2,963, -2,563, -2,315, -1,058, -2,621, p < ,05$. Buna göre evli katılımcıların kalibrasyon hakkındaki bilgi düzeylerinin, algılarının ve kalibrasyona verdikleri önemin bekâr katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Evli katılımcıların özel hayatlarındaki sorumluluklarının ve bu sorumluluk bilincinin, iş hayatlarına da yansıdığı düşünülmektedir.

Tablo 5. 9. Birimde ve Hastanede Toplam Çalışma Süresi ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Pearson Korelasyon Analizi Sonuçları

	Birimde toplam çalışma süresi	Hastanede toplam çalışma süresi
Kalibrasyonun tanımı	-,033	-,008
Kalibrasyonun yararı	-,088	-,028
Kalibrasyonun farkındalığı	-,129	-,142
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	-,231**	-,173*
Kullanıcı sorumluluğu	-,192*	-,168*
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	-,175*	-,148*
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	-,035	-,098
Kalibrasyonun önemi	-,090	-,037
Kalibrasyon eğitimi	-,303**	-,280**
Kalibrasyon ile kullanıcı arası	-,019	,020

psikolojik ilişki		
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	-,086	-,102
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	-,120	-,115

* p < ,01 ** p < ,05

Yapılan Pearson korelasyon analizi sonuçları incelendiğinde katılımcıların birimde ve hastanede çalışma süreleri ile kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı, kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması ve kalibrasyon eğitimi arasında negatif yönlü ve anlamlı korelasyonlar bulunmuştur; sırasıyla r = -,231, -,173, -,192, -,168, -,175, -,147, -,303, -,280, p < ,05. Buna göre katılımcıların hastanede veya birimde çalışma süreleri arttıkça kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önem, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önem, kalibrasyonun sıklığına ve zamanlamasına verdikleri önem ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önem de artış göstermektedir. Çalışılan hastane ve birimdeki geçirilen süre çalışanlar için sorumlu oldukları cihaz ile ilgili daha çok bilgi ve tecrübe demektir. Kullanıcı aldığı eğitimler doğrultusunda sorumlusu olduğu cihaza tümüyle hâkim olmakta ve kendi görev ve sorumluluklarının bilincine varmaktadır.

5.4. Kalite Yönetimine Yönelik Bilgiler ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bulgular

Tablo 5. 10. Kalite Yönetimi Eğitimi Alma Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları

	Kalite yönetimi eğitimi	N	Ort.	SS	t	p
Kalibrasyonun tanımı	Evet, aldım.	139	1,43	,55	-1,066	,288
	Hayır, almadım.	25	1,56	,56		
Kalibrasyonun yararı	Evet, aldım.	139	1,41	,46	-2,265	,025
	Hayır, almadım.	25	1,64	,53		
Kalibrasyonun farkındalığı	Evet, aldım.	139	1,44	,41	-2,239	,027
	Hayır, almadım.	25	1,65	,60		

	almadım.						
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evet, aldım.	139	1,49	,55			
	Hayır, almadım.	25	1,78	,63	-2,403		,017
Kullanıcı sorumluluğu	Evet, aldım.	139	1,51	,43			
	Hayır, almadım.	25	1,84	,55	-3,361		,001
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evet, aldım.	139	1,50	,51			
	Hayır, almadım.	25	1,86	,64	-3,175		,002
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evet, aldım.	139	1,83	,80			
	Hayır, almadım.	25	2,20	1,16	-1,537		,135
Kalibrasyonun önemi	Evet, aldım.	138	1,36	,50			
	Hayır, almadım.	25	1,54	,68	-1,599		,112
Kalibrasyon eğitimi	Evet, aldım.	139	1,51	,63			
	Hayır, almadım.	25	2,06	,83	-3,777		,000
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Evet, aldım.	139	1,50	,49			
	Hayır, almadım.	25	1,49	,53	,076		,939
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Evet, aldım.	139	1,72	,68			
	Hayır, almadım.	25	1,78	,74	-,403		,688
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Evet, aldım.	139	1,40	,49			
	Hayır, almadım.	25	1,56	,65	-1,470		,144

Yapılan bağımsız örneklem t testi sonucunda katılımcıların kalite yönetimi ile ilgili eğitim alıp almama durumlarının kalibrasyonun yararı, kalibrasyonun farkındalığı, kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı, kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması ve kalibrasyon eğitimi alt boyutlarına göre göre anlamlı bir şekilde farklılaştığı bulunmuştur; sırasıyla t = -

2,265, -2,239, -2,403, -3,361, -3,175, -3,777, $p < ,05$. Buna göre kalite yönetimi eğitimi almış olan katılımcıların kalibrasyonun yararına verdikleri önem, kalibrasyonun farkındalığına verdikleri önem, kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önem, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önem, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlamasına verdikleri önem ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin kalite yönetimi eğitimi almamış katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Bu sebeple kalite eğitiminin önemi, katılımcılarına ve sağlık sektöründe sağladığı fayda açıkça görülmektedir.

Tablo 5. 11. Çalışılan Birimde Kalite Yönetimi Eğitimi Alma Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları

	Çalışılan birimde kalite yönetimi eğitimi	N	Ort.	SS	t	p
Kalibrasyonun tanımı	Evet, aldım.	146	1,42	,54		
	Hayır, almadım.	19	1,63	,64	-1,538	,126
Kalibrasyonun yararı	Evet, aldım.	146	1,42	,47		
	Hayır, almadım.	19	1,61	,49	-1,603	,111
Kalibrasyonun farkındalığı	Evet, aldım.	146	1,44	,43		
	Hayır, almadım.	19	1,72	,55	-2,588	,011
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evet, aldım.	146	1,50	,55		
	Hayır, almadım.	19	1,74	,67	-1,708	,090
Kullanıcı sorumluluğu	Evet, aldım.	146	1,52	,43		
	Hayır, almadım.	19	1,86	,61	-3,016	,003
Kalibrasyonun	Evet, aldım.	146	1,50	,51	-2,994	,003

sıklığı ve zamanlaması	Hayır, almadım.	19	1,89	,69		
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evet, aldım.	146	1,85	,81		
	Hayır, almadım.	19	2,18	1,24	-1,601	,111
Kalibrasyonun önemi	Evet, aldım.	145	1,36	,51		
	Hayır, almadım.	19	1,53	,72	-1,264	,208
Kalibrasyon eğitimi	Evet, aldım.	146	1,50	,58		
	Hayır, almadım.	19	2,32	1,02	-5,201	,000
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Evet, aldım.	146	1,50	,50		
	Hayır, almadım.	19	1,50	,48	-,028	,977
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Evet, aldım.	146	1,71	,68		
	Hayır, almadım.	19	1,87	,78	-,967	,335
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Evet, aldım.	146	1,39	,49		
	Hayır, almadım.	19	1,66	,67	-1,710	,102

Yapılan bağımsız örneklem t testi sonucunda katılımcıların şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi ile ilgili eğitim alıp almama durumlarının kalibrasyonun farkındalığı, kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması ve kalibrasyon eğitimi alt boyutlarına göre anlamlı bir şekilde farklılaştığı bulunmuştur; sırasıyla $t = -2,588, -3,016, -2,994, -5,201, p < ,05$. Buna göre şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi eğitimi almış olan katılımcıların kalibrasyonun farkındalığına verdikleri önem, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önem, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlamasına verdikleri önem ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi eğitimi almamış katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Kullanıcıların çalıştıkları birimlere yönelik düzenlenen kalite yönetimi eğitimlerinin devamı bir gerekliliktir. Kalite yönetimi

yapılmayan birim ve hastanelerde gerekli eğitimler planlanıp uygulanması faydalı olacaktır.

Tablo 5. 12. Çalışılan Birimde Yapılan Kalite Yönetimi Uygulaması ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları

	Çalışılan birimde		N	Ort.	SS	t	p
	kalite	yönetimi					
Kalibrasyonun tanımı	Evet, yapılıyor.		156	1,43	,55	-	,059
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,81	,53	1,905	
Kalibrasyonun yararı	Evet, yapılıyor.		156	1,43	,47	-	,134
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,69	,59	1,506	
Kalibrasyonun farkındalığı	Evet, yapılıyor.		156	1,45	,44	-	,020
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,83	,63	2,346	
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evet, yapılıyor.		156	1,51	,56	-	,384
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,69	,59	-,873	
Kullanıcı sorumluluğu	Evet, yapılıyor.		156	1,54	,45	-	,063
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,85	,58	1,871	
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evet, yapılıyor.		156	1,53	,54	-	,206
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,78	,47	1,270	
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evet, yapılıyor.		156	1,85	,82	-	,224
	Hayır, yapılmıyor.		8	2,56	1,50	1,330	
Kalibrasyonun önemi	Evet, yapılıyor.		155	1,37	,53	-	,099
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,69	,65	1,659	
Kalibrasyon eğitimi	Evet, yapılıyor.		156	1,55	,66	-	,001
	Hayır, yapılmıyor.		8	2,38	,88	3,409	
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Evet, yapılıyor.		156	1,50	,50	-	,986
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,50	,48	-,018	
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Evet, yapılıyor.		156	1,72	,69	-	,540
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,88	,74	-,614	
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Evet, yapılıyor.		156	1,39	,49	-	,009
	Hayır, yapılmıyor.		8	1,88	,83	2,637	

Yapılan bağımsız örneklem t testi sonucunda katılımcıların şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi uygulamasının yapılıp yapılmaması durumlarının kalibrasyonun farkındalığı, kalibrasyon eğitimi ve kalibrasyon-kalite ilişkisi alt boyutlarına göre göre anlamlı bir şekilde farklılaştığı bulunmuştur; sırasıyla $t = -2,346, -3,409, -2,637, p < ,05$. Buna göre şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi uygulaması yapılan katılımcıların kalibrasyonun farkındalığına verdikleri önem, kalibrasyon eğitimine verdikleri önem ve kalibrasyon-kalite ilişkisine verdikleri önemin şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi uygulaması yapılmayan katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Kalite yönetimi uygulaması yararı bu sonuçlarda da görülmektedir.

Tablo 5. 13. Tıbbi Cihaz Kalibrasyonlarıyla İlgili Eğitim Alma Durumu ile Araştırma Değişkenleri Arasındaki İlişkiye Yönelik Bağımsız Örneklem T Testi Sonuçları

	Tıbbi cihaz kalibrasyonu eğitimi	N	Ort.	SS	t	p
Kalibrasyonun tanımı	Evet, aldım.	134	1,43	,54	-,834	,352
	Hayır, almadım.	31	1,53	,60		
Kalibrasyonun yararı	Evet, aldım.	134	1,44	,46	-,120	,905
	Hayır, almadım.	31	1,45	,52		
Kalibrasyonun farkındalığı	Evet, aldım.	134	1,47	,44	-,031	,975
	Hayır, almadım.	31	1,47	,52		
Kalibrasyonun kim tarafından yapıldığı	Evet, aldım.	134	1,50	,53	-1,276	,204
	Hayır, almadım.	31	1,65	,72		
Kullanıcı sorumluluğu	Evet, aldım.	134	1,51	,43	-3,026	,003
	Hayır, almadım.	31	1,78	,56		

	almadım.						
Kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması	Evet, aldım.	134	1,48	,50			
	Hayır, almadım.	31	1,85	,65	-3,490	,001	
Kalibrasyonda yaşanan sorunlar	Evet, aldım.	134	1,84	,85			
	Hayır, almadım.	31	2,08	,94	-1,393	,165	
Kalibrasyonun önemi	Evet, aldım.	133	1,39	,54			
	Hayır, almadım.	31	1,35	,50	,303	,762	
Kalibrasyon eğitimi	Evet, aldım.	134	1,47	,53			
	Hayır, almadım.	31	2,15	,98	-5,303	,000	
Kalibrasyon ile kullanıcı arası psikolojik ilişki	Evet, aldım.	134	1,51	,50			
	Hayır, almadım.	31	1,46	,47	,467	,641	
Kalibrasyon yapılacak cihazlar	Evet, aldım.	134	1,71	,68			
	Hayır, almadım.	31	1,79	,75	-,590	,556	
Kalibrasyon-kalite ilişkisi	Evet, aldım.	134	1,38	,48			
	Hayır, almadım.	31	1,56	,63	-1,764	,080	

Yapılan bağımsız örneklem t testi sonucunda katılımcıların tıbbi cihaz kalibrasyonları ile ilgili eğitim alıp almama durumlarının kullanıcı sorumluluğu, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlaması ve kalibrasyon eğitimi alt boyutlarına göre anlamlı bir şekilde farklılaştığı bulunmuştur; sırasıyla $t = -3,026, -3,490, -5,303, p < ,05$. Buna tıbbi cihaz kalibrasyonları ile ilgili eğitim almış olan katılımcıların kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önem, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlamasına verdikleri önem ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin tıbbi cihaz kalibrasyonları ile ilgili eğitim almamış katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Tıbbi cihaz kalibrasyon eğitimi hem tıbbi cihaz üreticileri tarafından hem de kurumun bünyesinde yapılacak eğitimlerle verilmesinin faydalı olduğu ve olacağı düşünülmektedir.

SONUÇ VE ÖNERİLER

Katılımcıların kişisel bilgileri ile kalibrasyon genel değerlendirme formu alt boyutları arasındaki ilişkiler incelendiğinde ise JCI standartlarında sağlık hizmeti veren Türkiye'nin ilk akredite sağlık kurumu olan Hastane C'de çalışan katılımcıların kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önemin, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önemin, kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin ve kalibrasyon yapılacak cihazlara verdikleri önemin Hastane B'de çalışan katılımcılara göre anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu bulunmuştur. Ayrıca Hastane C'de çalışan katılımcıların kalibrasyonun sıklığına ve zamanlamasına verdikleri önemin Hastane A ve Hastane B'de çalışan katılımcılara göre anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu bulunmuştur. Bunun sebebinin Hastane C'nin 2007 yılından itibaren JCI tarafından akredite edilmesi ve düzenli olarak uluslararası kalite standartları açısından denetiminin yapılması, köklü bir yapısının olması ve kurumsal hafızasının personel bazında nesillerce aktarıldığı düşünülmektedir.

Katılımcıların yaşları arttıkça kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önemin, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önemin, kalibrasyonun sıklığına ve zamanlamasına verdikleri önemin, kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin ve kalibrasyon-kalite ilişkisine verdikleri önemin de artış gösterdiği bulunmuştur. Kullanıcıların yaşları ilerledikçe tecrübe ve olgunluk seviyelerinin duruma bakış açılarını olumlu yönde etkiledikleri düşünülmektedir.

Ön lisans mezunu olan katılımcıların kalibrasyon ile kullanıcı arasındaki psikolojik ilişkiye verdiği önemin lise, lisans ve lisansüstü mezunu katılımcılara göre anlamlı bir şekilde de daha az olduğu bulunmuştur. Bu sonuçlar ışığında ön lisans mezunlarını bilinçlendirmek ve farkındalığı artırmak amacıyla kalibrasyon eğitimleri sıklaştırmak ve içeriğini düzenlemek gerektiği eğer yapılabilirse eğitim seviyelerini yükseltmek adına yönlendirmek ve teşvik etmenin yararlı olacağı düşünülmektedir.

Evli katılımcıların kalibrasyon hakkındaki bilgi düzeylerinin, algılarının ve kalibrasyona verdikleri önemin bekâr katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Evli katılımcıların sorumluluk alma noktasında özel

hayatlarındaki sorumluluk bilincini iş hayatına olumlu yönde yansıttığı düşünülmektedir.

Katılımcıların hastanede veya birimde çalışma süreleri arttıkça kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önemin, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önemin, kalibrasyonun sıklığına ve zamanlamasına verdikleri önemin ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin de artış gösterdiği bulunmuştur. Birimde çalışma süresi arttıkça, kişinin daha fazla tecrübe sahibi olduğu ve sorumluluk bilincinin arttığı düşünülmektedir.

Kalite yönetimi eğitimi almış olan katılımcıların kalibrasyonun yararına verdikleri önemin, kalibrasyonun farkındalığına verdikleri önemin, kalibrasyonun kim tarafından yapıldığına verdikleri önemin, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önemin, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlamasına verdikleri önemin ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin kalite yönetimi eğitimi almamış katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Kalite yönetimi eğitiminin içerikleri sürekli güncellenmek suretiyle personele verilmesi tıbbi cihaz kalibrasyonlarını içeren konularda bilgilendirmek yararlı olduğu görülmektedir.

Şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi eğitimi almış olan katılımcıların kalibrasyonun farkındalığına verdikleri önemin, kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önemin, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlamasına verdikleri önemin ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi eğitimi almamış katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu bulunmuştur. Tüm sağlık kurumları için Kalite Yönetimi eğitiminin çalışılan birime özgü içeriklerle düzenlenen eğitimlerin faydaları açıkça görülmektedir.

Şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi uygulaması yapılan katılımcıların kalibrasyonun farkındalığına verdikleri önemin, kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin ve kalibrasyon-kalite ilişkisine verdikleri önemin şu anda çalıştıkları birimde kalite yönetimi uygulaması yapılmayan katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu tespit edilmiştir. Çalışılan birimlere yönelik kalite yönetimi uygulamasının çalışan personel üzerindeki faydası ve etkilerini bu analizde açıkça görülmektedir. Birim bazında kalite yönetimi eğitimlerinin

kalibrasyonun önemi, sebep ve sonuçları personelin yaptığı işi neden ve ne için yaptığına verdiği önemin artmasına sebep olacaktır düşüncesindeyiz. Bu sebeple birimlerde kalite yönetimi uygulaması standartlaşması gerekmektedir kanaatindeyiz.

Tıbbi cihaz kalibrasyonları ile ilgili eğitim almış olan katılımcıların kullanıcı sorumluluğuna verdikleri önemin, kalibrasyonun sıklığı ve zamanlamasına verdikleri önemin ve kalibrasyon eğitimine verdikleri önemin tıbbi cihaz kalibrasyonları ile ilgili eğitim almamış katılımcılardan anlamlı bir şekilde daha fazla olduğu görülmektedir. Tıbbi cihaz kalibrasyonları öncelikle genel hatlarıyla tüm personele, diğer taraftan her cihazın kullanıcıya yönelik özel olarak tanımlanması ve kullanıcının bu konuda eğitilmesinin fayda sağlayacağı düşüncesindeyiz.

Genel olarak sağlık organizasyonlarındaki akreditasyon sürecinin tüm kurumlarca önemsenmesi ve akredite olmaları için yönlendirilmesi, bu konudaki gerekli yasal düzenlemelerin yapılması ile birlikte kalite standartlarının uygulanması, alınan hizmetin hem sağlık çalışanları tarafından hem de hastalar tarafından hak edilen ve olması gereken hizmeti getireceği görüşündeyiz.

Kalite kavramı özellikle üniversitelerin ön lisans, lisans derecelerinde ders olarak okutulmasını yeni neslin bilinçli ve bilgili nesiller olması adına önemli görmekteyiz. Özellikle kalite ve kalibrasyon kavramları işleyişi ve gerekliliği konusunun ilgili bölümlerde detaylı bir şekilde ders programlarına eklenmesi önerimizdir.

KAYNAKÇA

Akıncı, F., Bostan, S., & Kılıç, T. (2015). *International Healthcare Management Conference (IHMC)*. Gümüşhane: Gümüşhane University Publications.

Akyurt, N. (2008). *Hastanelerde Akreditasyon Standartları*. İstanbul.

Akyurt, N. (2008). Hastanelerde Akreditasyon Standartları İstanbul'daki Özel Hastanelerin Radyoloji Yöneticilerinin Standartları Ne Ölçüde Yerine Getirildiği Konusundaki Görüşlerine İlişkin Bir Araştırma. *Yayımlanmamış Doktora Tezi*. İstanbul: İstanbul Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Baştürk, A. (2014). *Accreditation And Certification In Turkey*. Mart 17, 2018 tarihinde www.dogateknik.com.tr/Teknik-Belgeler/Turkiyede-akreditasyon-ve-belgelendirme.pdf adresinden alındı

Bereket, M., & Tekin, E. (2003). *Atölye ve Laboratuvar I*. Mavi Kitaplar Yayınevi.

Biostorage. (2013). <http://www.biostorage.com> adresinden alındı

Bozkurt, R. (2003). *Kalite İyileştirme Araç ve Yöntemleri (İstatistiksel Teknikler)*. Ankara: Milli Prodüktivite Merkezi Yayınları, No: 630.

Buzzell, R. D. (1968). Can You Standardize Multinational Marketing? . *Harvard Business Review*, 102-113.

Cambridge Dictionary. (2018). *Accreditation*. Kasım 2, 2018 tarihinde <https://dictionary.cambridge.org>:
<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/accreditation> adresinden alındı

Cavusgil, S. T., Zou, S., & Naidu, G. M. (1993). *Product and Promotion Adaptation in Export Ventures: An Empirical Investigation*. *Journal of International Business Studies*.

De Leeuw, A. C. (1990). *Een Boekje Over Bedrijfskundige Methodologie: Management van Onderzoek*. Van Gorcum.

Demirbaş, A. R., Bal, İ. E., & Barsbay, S. (2005). Başlangıçtan Bugüne Akreditasyon. *SB Diyalog Dergisi*, 2(15), 17-30.

deVries, H. (1997). Standardization - What's in a Name? *Terminology*, 4(1), 55-83.

Douglas, S. P., & Wind, Y. (1987). The Myth of Globalization. *Columbia Journal of World Business*.

EN ISO/IEC 17024. (2012). Conformity assessment-General requirements for bodies operating certification of persons.

Font, X. (2002). *Environmental Certification in Tourism and Hospitality: Progress, Process and Prospects. Tourism Management*. Mart 17, 2018 tarihinde <https://www.deepdyve.com/lp/elsevier/environmental-certification-in-tourism-and-hospitality-progressu2WkgbnFaQ> adresinden alındı

Fuhr, H. (1992). An Investigation About National at International Organizations. *Seminar 2*. Germany.

Garvin, D. (1984). What Does Product Quality Really Mean? *Sloan Management Review*, Cilt 16, Sonbahar, 25-48.

Halis, M. (2000). *Paradigmadan Uygulamaya Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemleri, ISO 9002 Kalite Belgesi Çalışmaları*. İstanbul: Beta Basım Yayın ve Dağıtım.

Honey, M., & Rome, A. (2001, October). *Protecting Paradise: Certification Programs for Sustainable Tourism and Ecotourism*. Nisan 10, 2018 tarihinde <http://vidasilvestre.org.uy>: http://vidasilvestre.org.uy/wp-content/uploads/2012/08/Protecting-Paradise_Certification-Programs-for-Sustainable-Tourism-and-Ecototourism_Institute-for-Policy-Studies.pdf adresinden alındı

İnceboz, T. (2009). Sağlıkta Kalite Uygulamaları ve Iso 15189:2007 (Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonu) Akreditasyon Uygulamalarının Öncesi ve Sonrası Karşılaştırılması. *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Üreten, S. (1999). *Üretim/İşlemler Yönetimi Stratejik Kararlar ve Karar Modelleri*. Ankara: Başar Ofset.

Jain, S. C. (1989). Standardization of International Marketing Strategy: Some Research Hypotheses. *Journal of Marketing*, 53(1), 70-79.

JCINedir. (2014). www.detavdanismanlik.ncl/icerik.asp?page=JCINedir adresinden alındı

Küçük, O. (2004). *Standardizasyon ve Kalite*. Ankara: Seçkin Yayıncılık.

Kından, A. (2006). Bir Eko-Etiket Olarak Mavi Bayrak'ın Türkiye Kıyı Turizminde Bir Pazarlama Unsuru Olabilirliğinin Araştırılması. *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. Ankara: Ankara Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Kırsaç, R. (2015). Tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik "tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirme formu" geliştirilmesi . *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. Ankara Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü.

Karabulut, F. (2009). Sağlık İşletmelerinde Kalite Ve Akreditasyon Iso/Iec 15189:2003 Uygulaması. *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

Koçak, O., Budak, E. I., Beytar, F., Özgöde, B., Çoruh, B., Koçoğlu, A., & Eroğul, O. (2016). Biyomedikal Kalibrasyon Hizmetlerinde Şehir Hastaneleri Modeli. *Medical Technologies National Congress (TIPTEKNO)*.

Korkmaz, Ö. (2005). *Tıbbi Cihazlar Sektör Profil Araştırması*. İstanbul Ticaret Odası.

Kostak, F. (2007). Kalite Yönetim Sistem ve Türkiye'de Uygulanması, *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. Kadir Has Üniversitesi S.B.E.

Kuş, H. (2000). Sağlık Sektöründe Akreditasyon ve ISO Standartları. *Modern Hastane Yönetimi Dergisi*, 4(2), 3-6.

Levitt, T. (1983). The globalization of markets. *Harvard Business Review*, 61(3), 92-102.

Marşap, A. (2014). *Sağlık İşletmelerinde Kalite, Sağlıkta Kaliteşim Sistemi ve Sağlıkta Mümkemlikte Süreklilik*. İstanbul: Beta Yayın.

MEGEP . (2008). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Etüv Cihazları* . Ankara: Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi.

MEGEP. (2008). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon. Mesleki Eğitim ve Öğretim Sisteminin Güçlendirilmesi Projesi*. Ankara.

mersin.edu.tr. (2018). *Standardizasyon*. Nisan 10, 2018 tarihinde <http://uzak.mersin.edu.tr>: <http://uzak.mersin.edu.tr/UZAK/eski/kalite2.pdf> adresinden alındı

Milli Eğitim Bakanlığı. (2012). *Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Biyomedikal Cihazlarda Kalibrasyon 523EO0204*. Ankara.

Mucuk, İ. (1998). *Modern İşletmecilik*. İstanbul: Türkmen Kitabevi, 9. Basım.

Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picaso, L., & Morgan, T. (2000). Evaluating Laboratory Performance on Quality Indicators With the Six Sigma Scale. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 124, 516-519.

NPL. (1996). *Techniques of Temperature Measurement*. NPL Course Lecture Notes.

Oxford Dictionaries. (2018). *Accreditation*. Kasım 2, 2018 tarihinde <https://en.oxforddictionaries.com>: <https://en.oxforddictionaries.com/definition/accreditation> adresinden alındı

Özdil, N. (2010). *JCI Akreditasyonu Olan Özel Hastanelerde Personel Temini ve Uygulaması. Yüksek Lisans Tezi*. İstanbul: Marmara Üniversitesi .

Parlak, S. (2004). *İşletmelerde Toplam Kalite Yönetimi*. Ankara: Ekin Kitabevi.

Peşkircioğlu, N. (1994). Sağlık Hizmetlerinde Kalite Güvencesi. *Hacettepe Üniversitesi, Hemşirelik Yüksek Okulu Dergisi, Cilt: 1, Sayı: 1, 53-63.*

Porter, M. E. (1986). *Competition in Global Industries*. Boston: Massachusetts: Harvard Business School Press.

Sezdi, M., & Güneş, G. A. (2017). Hemşirelerin Medikal Kalibrasyon Ölçümleri Hakkındaki Bilgi ve Görüşleri. *Hemşirelikte Eğitim ve Araştırma Dergisi, 14(4), 246-253.*

Shaw, C. (2004, December). Developing hospital Accreditation in Europe. *WHO Regional Office for Europe*.

T.C Milli Eğitim Bakanlığı . (2010). Gıda Teknolojisi Kimya Laboratuvarında Analiz Öncesi Hazırlıklar. Ankara.

Türkak . (2014). <http://www.turkak.org.tr/> adresinden alındı

Taş, D., & Selvi, Y. (2014). Tıbbi Cihaz Kullanıcılarının Alınan Tıbbi Cihaz Kalibrasyon ve Bakım/Onarım Hizmet Sunumuna İlişkin Görüşleri. *Tıp Teknolojileri Ulusal Kongresi '14*, (s. 111-116). Nevşehir.

Tekin, M. (2004). *Toplam Kalite Yönetimi*. Ankara.

Tekin, M. (2006). *Kalite Güvence ve Standartlar*. Konya: Günay Ofset.

Timmons, K. (2004). *Be Clear what Accreditation is Intaded to Accomplish*. USA.

Top, A. (2006). *Üretim Yönetimi*. Ankara: Nobel Yayın Dağıtım.

TS EN ISO/IEC 17021. (2012). Uygunluk değerlendirme-Yönetim sistemlerinin tetkikini ve belgelendirmesini sağlayan kuruluşlar için şartlar.

TS EN ISO/IEC 17065. (2013). Uygunluk değerlendirme-Ürün, proses ve hizmet belgelendirmesi yapan kuruluşlar için şartlar.

TUBİTAK . (2011). *Ulusal Metroloji Enstitüsü*. http://www.ume.tubitak.gov.tr/menu_si_birimler.php?f=6000 adresinden alındı

TUBİTAK, UME. (tarih yok). G2KU-10 Kütle Eğitim Notları .

turkak.org.tr. (2018). *Akreditasyon Nedir?* Kasım 2, 2018 tarihinde <http://www.turkak.org.tr>:

<http://www.turkak.org.tr/turkaksite/akreditasyonakreditasyonnedir.aspx> adresinden alındı

TUSAD. (2014). Mart 17, 2018 tarihinde Tusadnet: [:http://tusad.net/tusadd/index.php?option=com](http://tusad.net/tusadd/index.php?option=com)

[content&view=article&id=48:salik-hzmetleindeakredtasvon-iii&catid=21 :salk-sistemleri&Itemid=76](http://tusad.net/tusadd/index.php?option=com_content&view=article&id=48:salik-hzmetleindeakredtasvon-iii&catid=21 :salk-sistemleri&Itemid=76) adresinden alındı

Vrontis, D., & Thrassau, A. (2007). Adaptation vs. standardization in international marketing – the country-of-origin effect. *Innovative Marketing*, 3(4), 7-11.

Yıldız, A. (2010). Akreditasyon Belgesine Sahip Bir Hastanede Çalışan Hemşirelerin Akreditasyonun Hizmet Kalitesine Etkisi Hakkındaki Algıları Sağlık Kurumları Yönetimi. *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. Ankara: T.C. Hacettepe Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü.

Yılmaz, G. (2009). *Santrifüj Teknikleri ve Santrifüjler*. Ankara.

Yalçın, B. (2007). *Toplam Kalite Yönetimi ve Kalite Liderliğinin Temel Dinamikleri*. Ankara: Gazi Kitabevi.

Yetginoğlu, Ö. (2009). Sağlık Kurumlarında Hasta Güvenliğinin Sağlanmasında Kalite ve Akreditasyon Çalışmalarının Önemi: Ankara İlindeki İki Hastanede Hasta Güvenliği Çalışmalarının Değerlendirilmesine Yönelik Mukayeseli Bir Uygulama . *Yayımlanmamış Yüksek Lisans Tezi*. Konya: T.C. Selçuk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü.

EKLER

Ek 1. Anket Soruları

TIBBİ CİHAZ KULLANICILARINA YÖNELİK TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU GENEL DEĞERLENDİRME FORMU

Bu anket Ufuk Üniversitesi yüksek lisans son sınıf öğrencisi Ali İhsan Güner'in "Sağlık Laboratuvarlarında Standartlaşma, Sertifikasyon ve Akreditasyon Süreci : Kalibrasyon ve Kalite" başlıklı tezi için yapılmaktadır. Anketin amacı tıbbi cihaz kullanıcılarına yönelik tıbbi cihaz kalibrasyonu genel değerlendirmesi yapmaktır. Araştırma bilimsel bir nitelik taşıdığından kişi bilgileri gizli tutulacaktır. Sorulara objektif ve samimi cevaplar vereceğinize inanıyorum. Katkılarınız için şimdiden teşekkür ederim. Lütfen soruları tam olarak okuduktan sonra kendinize en uygun olan cevabı işaretleyiniz.

Ali İhsan Güner

1. Yaş (Yıl)?

- 18-25 26-30 31-35 36-40 41-45 46-50
 51-55 55+

2. Cinsiyet?

- Kadın Erkek

3. Öğrenim durumu?

- Lise Ön Lisans (İki yıllık yüksekokul)
 Lisans (Dört yıllık yüksekokul) Lisansüstü (Master/Doktora)

4. Medeni durum?

- Evli Bekâr

5. Meslek?

.....

6. Hastanede Görev Yapılan Birim?

.....

7. Bu Birimde Toplam Çalışma Süresi (Yıl)?

- 1 yıldan az 1-3 yıl 3-5 yıl 5-7 yıl 7-10 yıl 10 yıl+

8. Bu Hastanede Toplam Çalışma Süresi (Yıl)?

- 1 yıldan az 1-3 yıl 3-5 yıl 5-7 yıl 7-10 yıl 10 yıl+

9. Göreviniz Gereği Daha Çok Hangi Tıbbi Cihazı Kullanıyorsunuz?

(Birden Fazla Tıbbi Cihaz Belirtilebilir)

.....
10. Daha önce kalite yönetimi ile ilgili eğitim aldınız mı?

Evet, aldım Hayır, almadım.

11. Şu an çalıştığınız birimde kalite yönetimi ile ilgili eğitim verildi mi?

Evet, aldım Hayır, almadım

12. Biriminizde kalite yönetimi uygulaması yapılıyor mu?

Evet, yapılıyor Hayır, yapılmıyor

13. Tıbbi cihaz kalibrasyonlarıyla ilgili herhangi bir eğitim aldınız mı?

Evet, aldım Hayır, almadım

İfadeyi okuduktan sonra, ifadenin karşısındaki size en uygun olan seçeneğin altına artı (+) işareti koyarak görüşünüzü belirtiniz.

Sn.	İfadeler	Tamamen Katılıyorum	Katılıyorum	Kararsızım	Katılmıyorum	Hiç Katılmıyorum
1	“Kalibrasyon ile bir tıbbi cihazın ölçmesi gerektiği değere ne kadar yaklaştığı saptanır.”					
2	“Kalibrasyon; tıbbi cihazların düzenli kontrollerini ve aynı zamanda ölçme doğruluğunu sağlar.”					
3	“Tıbbi cihaz kalibrasyonlarının özel kit, referans solüsyonları veya kalibratörler ile yapıldığını biliyorum.”					
4	“Bir tıbbi cihazın kullanılıyor olması onun kalibrasyon ihtiyacını da gerektirir.”					
5	“Tıbbi cihazlardan bazılarının kalibrasyon gerektirmediği, bazılarının kullanıcı tarafından test kalibrasyonu yapıldığı, diğer bir kısmına ise yetkili birimlerce kalibrasyon yapılması gerektiğini biliyorum.”					
6	“Kullandığım tıbbi cihazların temel kullanıcı ayarlarını ve test kalibrasyonunu belirli prosedürleri uygulayarak aksatmadan yapabiliyorum.”					
7	“Kullandığım tıbbi cihazın, cihaz kalibrasyon sıklığını kullanıcı kataloğundan veya kalibrasyonu yapan personelden öğrenebilir ya da tecrübelerime göre kendim de belirleyebilirim.”					

Sn.	İfadeler	Tamamen Katılıyorum	Katılıyorum	Kararsızım	Katılmıyorum	Hiç Katılmıyorum
8	“Kullandığım tıbbi cihazın ne sıklıkla kalibrasyonu nun yapılması gerektiğini bildiğimden kalibrasyon periyoduna dikkat ederim.”					
9	“Tıbbi cihaz kalibrasyonları nın sadece belirlenen periyotlarda değil, aynı zaman da cihaz; hiç kullanılmamış ise, ayar mekanizmalarına müdahale edilmiş ise ve cihazdan alınan sonuçlardan şüphe duyulmakta ise de, yapılması nın gerektiğini biliyorum.”					
10	“Ortam ve çalışma şartları değişen bir tıbbi cihazın, çalışmasında fark olabileceğinden yeniden kalibrasyonu yapılmalıdır.”					
11	“Gerektiği durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon zamanını ve yetkili kişiyi beklemeden kalibrasyonunu yaptırabiliyorum.”					
12*	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyon laboratuvarı veya kalibrasyon firmasınınca kalibrasyon yapılma zamanlamasına yönelik planlama çalışmalarından haberim olmaz. ”					
13	“Kalibrasyon zamanı gelen tıbbi cihazımı kalibrasyona hazır hâle getirmem ve kalibrasyon işlemi bitene kadar kullanmamam gerektiğini biliyorum.”					
14	“Kullandığım tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra düzenlenen kalibrasyon sertifikasını okumayı ve sertifikada yer alan verilerin ne anlama geldiğini biliyorum.”					
15	“Kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu yapıldıktan sonra ölçme değerlerinde bir değişiklik olmuş ise, cihazımı bu yeni kalibrasyon değerlerine göre kullanmam gerektiğini biliyorum.”					
16	“Kalibrasyonu yapılan tıbbi cihazların tüm kalibrasyon sertifikalarını saklamam gerektiğini biliyorum.”					
17	“Acil durumlarda kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonu nun tekrar yapılabilmesi için					

Sn.	İfadeler	Tamamen Katılıyorum	Katılıyorum	Kararsızım	Katılmıyorum	Hiç Katılmıyorum
	nereyi arayacağımı biliyorum.”					
18	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması, tanı ve tedavi süreci için hayati öneme sahiptir.”					
19	“Tıbbi cihaz kalibrasyonları; kaliteli sağlık hizmeti sunulması, hasta, çalışan ve çevre güvenliği açısından önemli ve gereklidir.”					
20*	“Tanı ve tedavide kullanılan tıbbi cihazların doğru çalışıp çalışmadığı kullanıcılar açısından dikkate alınmaz. ”					
21*	“Kullanıcıların görüş ve önerileri tıbbi cihaz kalibrasyonu aşamalarında dikkate alınmaz. ”					
22	“Kalibrasyon konusunda tüm tıbbi cihaz kullanıcıları yeterli düzeyde bilgilendirilmeli, ayrıca düzenli ve devamlı olarak eğitilmelidir.”					
23	“Tıbbi cihazların kalibrasyonu konusunda yeterli düzeyde eğitim aldım.”					
24	“Tıbbi cihazların kalibrasyonlu olması kullanıcıya güven verir.”					
25	“Kullandığım tıbbi cihazın sadece kalibrasyonuna güvenmem, kendimde cihazın çalışması ile ilgili takip ve kontrollerimi yaparım.”					
26	“Herhangi bir tıbbi cihazı kullanmadan önce cihazın, kalibrasyon durumunu kontrol ederim.”					
27	“Kullandığım tıbbi cihazın çalışma tutarsızlığında, cihazın kalibrasyonlu olup olmaması ilk aklıma gelen nedenler arasındadır.”					
28*	“Tıbbi cihazlara kalibrasyon yapıldıktan sonra arızalanma sıklığı artar. ”					
29*	“Tıbbi cihaz kalibrasyonları nı bir prosedürün yerine getirilmesi kapsamında olduğunu düşündüğümden gerek olmadığına inanıyorum. ”					

Sn.	İfadeler	Tamamen Katılıyor	Katılıyor	Kararsız	Katılmıyor	Hiç Katılmıyor
30	“Hastanede kalibrasyonlu bulunması gerekli tüm tıbbi cihazların kalibrasyonlarının yapılması bir zorunluluktur.”					
31*	“Hastanede bulunan bazı önemli tıbbi cihazların kalibrasyonları nın yapılması yeterlidir.”					
32	“Yasal yönden olumsuzluklarla karşılaşmamak için kullandığım tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması gerektiğini biliyorum.”					
33	“ISO belgesine sahip bir hastanedeki tıbbi cihazların kalibrasyonları nın yapılması zorunludur.”					
34	“Tıbbi cihazların kalibrasyonları nın zamanında ve düzenli yapılması kaliteli ve güvenilir sağlık hizmeti verilir verilmediğinin göstergelerindedir.”					
35	“Tıbbi cihazlarda ölçme güvenilirliğinin sağlanması ile elde edilen doğru tanınım, tedavi sürecine olumlu yansıtacağı bilincindeyim.”					
36	“Bir tıbbi cihazın kalibrasyonlu olması ölçme güvenilirliği açısından kullanıcı sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.”					
37	“Doğru ölçüp ölçmediğini bilmediğim tıbbi cihazların kullanıldığı bir hastanede çalışmak istemem.”					
38	“Yönetimin tıbbi cihaz kalibrasyonlarına önem vermesi gerekir.”					
39	“Tıbbi cihaz kalibrasyonu ile kullanıcı problemleri ve riskler en aza indirilir.”					
40	“Kalibrasyonu olmayan tıbbi cihazlarla yapılan işlemler herhangi bir anlam içermeyeceğinden boşuna zaman ve para kaybı demektir.”					

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı Soyadı: Ali İhsan Güner

Doğum Yeri ve Tarihi: ANKARA, 1982

Eğitim Durumu

Lisans Öğrenimi: İktisat Fakültesi - Anadolu Üniversitesi

Yüksek Lisans Öğrenimi: İşletme yönetimi - Ufuk Üniversitesi

Bildiği Yabancı Diller: İngilizce

Bilimsel Faaliyetleri:

İş Deneyimi

Stajlar: M.E.B. Ders Aletleri Yapım Merkezi

Projeler: Hacettepe Üniversitesi Hastaneleri - Merkez laboratuvarları kurulum organizasyonu, tıbbi cihazların montaj ve devreye alma işlemi

Çalıştığı Kurumlar: Tenay Elektronik Medikal – Teknik Servis Müdürü

İletişim

E-Posta Adresi: aliihsanguner@hotmail.com

Tarih: 24.05.2019