

**TÜRK HAVA KURUMU ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**AKREDİTASYONUN PERFORMANSA ETKİSİ: KIZILAY KAN MERKEZİ  
JCI AKREDİTASYONU ÖRNEĞİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Yasemin AKTAŞ**

**İşletme Anabilim Dalı**

**İşletme Programı**

**ARALIK 2014**

**TÜRK HAVA KURUMU ÜNİVERSİTESİ  
SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

**AKREDİTASYONUN PERFORMANSA ETKİSİ: KIZILAY KAN MERKEZİ  
JCI AKREDİTASYONU ÖRNEĞİ**

**YÜKSEK LİSANS TEZİ**

**Yasemin AKTAŞ**

**1203817243**

**İşletme Anabilim Dalı**

**İşletme Programı**

**Doç. Dr. Menderes TARCAN**

Türk Hava Kurumu Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsünün 1203817243 numaralı Yüksek Lisans öğrencisi Yasemin AKTAŞ, ilgili yönetmeliklerin belirlediği gerekli tüm şartları yerine getirdikten sonra hazırladığı, “AKREDİTASYONUN PERFORMANSA ETKİSİ: KIZILAY KAN MERKEZİ JCI AKREDİTASYONU ÖRNEĞİ” başlıklı tezini, aşağıda imzaları olan jüri önünde başarı ile sunmuştur.

**Tez Danışmanı** : Doç. Dr. Menderes TARCAN  
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi

**Jüri Üyeleri** : Doç. Dr. Menderes TARCAN  
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi

: Doç. Dr. Mehmet TOP  
Hacettepe Üniversitesi

: Yrd. Doç. Dr. Kemal TEKİN  
Türk Hava Kurumu Üniversitesi

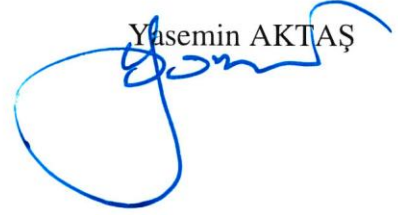
**Tez Savunma Tarihi:** 29 Aralık 2014

**TÜRK HAVA KURUMU ÜNİVERSİTESİ**  
**SOSYAL BİLİMLER ENSTİTÜSÜ**

Yüksek Lisans tezi olarak sunduğum, “Akreditasyonun Performansa Etkisi: Kızılay Kan Merkezi JCI Akreditasyonu Örneği” adlı çalışmamın, tarafımdan akademik etik ve kurallara aykırı düşecek bir yardıma başvurmaksızın yazıldığını ve yararlandığım kaynakların kaynakçada gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve bunu onurumla doğrularım.

01.11.2014

Yasemin AKTAŞ



## ÖNSÖZ

Akreditasyon gönüllülük esasına dayalı bir uygulama olmasına rağmen günümüz ekonomisinde zorunlu hale dönüşmüştür. Çünkü ürünlerin ve hizmetlerin ilgili standartlara ve teknik düzenlemelere uygunluğunu tespit etme çalışmalarının, modern ekonomilerin birbirleri ile olan ilişkilerinde de önem kazanan bir konu haline gelmiştir. Gerek Avrupa Birliği, gerek diğer ülkelerle gerçekleştirdiğimiz dış ticarete rekabet artmakta ve bu rekabet ortamında daha kaliteli, çevre ve insan sağlığına uygun üretimin veya hizmetin yapılmasını zorunlu hale getirmektedir.

Bu kapsamda, Avrupa Birliği'ne uyum sağlayabilmek ve küresel rekabeti göğüsleyebilmek için uluslararası standartları benimsemeli, kuruluşların bu standartlara göre çalışmalarını yapması ve kaliteye önem vermesi gerekmektedir. Uygulanan bu standartların denetlenmesi tarafsız belgelendirme kuruluşları tarafından yapılmaktadır. Aynı zamanda standartlara göre ihtiyaç duyulan test veya deneylerin yine bağımsız laboratuvarlar tarafından yapılması önem arz etmektedir. Akreditasyonun önemi, bu uygunluk değerlendirmesi yapan kuruluşların uyması gereken standartlara uygun çalışma yapıp yapmadıklarının incelemesi ve denetlenmesi görevidir. Akredite olan kuruluşların, akredite olmayanlara göre daha güvenilir olduğunu düşünmek yanlış olmayacaktır. Beraberinde akredite olmuş bir kuruluş periyodik gözetime de tabi olduğundan dolayı sistemin sürekliliğini sağlamalıdır.

Dünyada tüm insanlığın eşitliğini, güvenliğini, özgürlüğünü güvence altına almak amacıyla toplum yararına hizmet veren uluslararası Kızılhaç ve Kızılay Dernekleri Federasyonu üyesi Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğüne yasal mevzuat kapsamında yürütülen kan bankacılığı faaliyetleri modern kan bankacılığı, kalite ve akreditasyon alanlarında ülke ve dünya genelindeki gelişmeleri yakından takip ederek ulusal ve uluslararası platformlara paralel olarak faaliyetlerini gerçekleştirmeyi hedeflemektedir. Laboratuvarlara ölçme doğruluğu metodolojisi kazandırmak, uygunsuzluklara karşı kontrol mekanizması geliştirerek daha güvenilir sonuçlar elde edebilmek, numune ve test yönetimi metodolojisini stabil hale getirmek amacıyla tıbbi laboratuvar akreditasyonu standartlarında hizmet vermeyi amaçlamaktadır.

Bu araştırmanın sonucunda ortaya çıkan tezde, öncelikle bana her zaman yardımları ve sabrıyla destek olan ve çalışmanın bu düzeylere getirilmesini sağlayan, tez danışmanım Doç. Dr. Menderes TARCAN'a, yapıcı eleştiri ve görüşleriyle çalışmamı destekleyen Yrd. Doç. Dr. Kemal TEKİN'e, çalışmanın yürütülmesinin her aşamasında bana yardımcı olan çok değerli yöneticim Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürü Nurettin HAFIZOĞLU'na, kardeşim Emine SARI ve Gülçin GÜNAYDIN'a teşekkür ederim.

## İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ .....	iv
İÇİNDEKİLER .....	v
TABLO LİSTESİ .....	vii
ŞEKİL LİSTESİ .....	xi
KISALTMALAR .....	xii
ÖZET .....	xiv
ABSTRACT .....	xvi
<b>BİRİNCİ BÖLÜM</b> .....	1
<b>1. AKREDİTASYON YÖNETİM SİSTEMLERİNİN GELİŞİMİ VE TEMEL KAVRAMLAR</b> .....	1
1.1 Akreditasyon .....	8
1.1.1 Akreditasyonun Tanımı .....	10
1.1.2 Akreditasyonun Gelişimi .....	11
1.1.3 Akreditasyonun Önemi ve Amacı .....	13
1.1.4 Akreditasyonun Faydaları .....	14
1.1.5 Akreditasyonun Özellikleri .....	16
1.1.6 Akreditasyonun İlkeleri .....	18
1.2 Akreditasyon Prosedürü ve Akreditasyon Standartlarının Oluşturulması .....	19
1.2.1 Akreditasyon Prosedürünün Başlatılması .....	19
1.2.2 Akreditasyon Standartlarının Oluşturulması .....	21
1.2.3 Akreditasyon Standartlarının Belirlenmesi .....	22
1.2.4 Akreditasyon Standartlarının Düzenlenmesi .....	23
1.2.5 Akreditasyon Standartlarının Derecelendirilmesi ve Sürekli Kalite Geliştirme .....	23
1.3 Akreditasyonun Uluslararası Boyutu .....	30
1.3.1 Dünyadaki Labaratuvar Akreditasyonu ile İlgili Örgütler .....	34
1.3.1.1 Uluslararası akreditasyon forumu (IAF) .....	36
1.3.1.2 Uluslararası labaratuvar akreditasyon birliği (ILAC) .....	36
1.3.1.3 Avrupa akreditasyon birliği (EA) .....	37
1.3.1.4 Asya-Pasifik akreditasyon birliği (APLAC) .....	37
1.3.1.5 Pasifik akreditasyon birliği (PAC) .....	38
1.3.1.6 Amerika akreditasyon birliği (IAAC) .....	38
1.4 Türk Akreditasyon Kurumunun Yapısı ve Faaliyetleri .....	38
1.4.1 Türk Akreditasyon Kurumuna İlişkin Bilgiler .....	38
1.4.1.1 Tarihçe .....	40
1.4.1.2 Kuruluş amacı .....	41
1.4.2 Akreditasyon Sistemini Gerekli Kılan Gelişmeler .....	41
<b>İKİNCİ BÖLÜM</b> .....	44
<b>2. SAĞLIK SEKTÖRÜNDEKİ KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ</b> .....	44
2.1 ISO-9001: 2000 Akreditasyonu Sistemleri .....	44

2.2	15189- 17025 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu Sistemleri .....	51
<b>ÜÇÜNCÜ BÖLÜM</b> .....		54
<b>3.</b>	<b>KAN HİZMETLERİNDE AKREDİTASYON STANDARTLARI</b> .....	54
3.1	Kan Hizmetlerinde Akreditasyon Standartlarının Uygulanması (JCI Akreditasyonu).....	54
3.1.1	Joint Commission International (JCI) .....	54
3.1.2	Akreditasyon Araştırması İçin Genel Liyakat Koşulları.....	63
3.1.3	Akreditasyon Denetiminin Amacı.....	63
3.1.4	Akreditasyon Araştırmalarının Kapsamı.....	63
3.1.5	Akreditasyon Araştırmalarının Sonuçları.....	64
3.1.6	Akreditasyonun Geçerliliği .....	64
3.1.7	Bilgi Kesinliği ve Doğruluğu .....	66
3.2	JCI'nın Kan Merkezlerindeki Akreditasyon Standartları .....	68
3.2.1	Kan Merkezlerinde JCI Akreditasyon Örgütü'nün Uygulama ve Yönetmelik Alanlara Ait Standartları .....	72
3.2.1.1	Bulaşıcı hastalık kontrolü ve korunma.....	73
3.2.1.2	Dış müşteriler tarafından hizmet sunumuna ilişkin geri dönüşler.....	74
3.2.1.3	Çalışanların niteliği ve eğitimi .....	75
3.2.1.4	Yönetim, liderlik ve yönlendirme .....	76
3.2.1.5	Bilgi yönetimi .....	81
3.2.1.6	Akreditasyonu iyileştirme ve kan bağışçısı güvenliği.....	82
<b>DÖRDÜNCÜ BÖLÜM</b> .....		84
<b>4.</b>	<b>YÖNTEM VE MATERYAL</b> .....	84
4.1	Araştırmanın Amacı ve Önemi .....	84
4.2	Araştırmanın Kapsamı ve Sınırları .....	85
4.3	Araştırmanın Yöntemi .....	86
4.4	Hipotezler.....	87
4.5	Araştırmanın Varsayımları .....	93
4.6	Araştırmaya Ait Bulguların Değerlendirilmesi.....	93
4.6.1	Kan Bağışçısı Demografik Yapısı.....	95
4.6.2	Düzenli Kan Bağışı .....	98
4.6.3	Kan Bağışı Redleri .....	101
4.6.4	Donasyon Yönetimi ve Güvenliği.....	103
4.6.5	Üretim Yönetimi ve Güvenliği.....	107
4.6.5.1	Tam Kan.....	110
4.6.5.2	ES süspansiyonu .....	111
4.6.5.3	Trombosit .....	120
4.6.5.4	Plazma .....	130
<b>BEŞİNCİ BÖLÜM</b> .....		147
<b>5.</b>	<b>SONUÇ VE ÖNERİLER</b> .....	147
<b>KAYNAKÇA</b> .....		153
<b>ÖZGEÇMİŞ</b> .....		162

## TABLO LİSTESİ

<b>Tablo 2.1</b>	: ISO ile NIAHO'nun karşılaştırılmasının bir özeti.....	48
<b>Tablo 3.1</b>	: Kan tranfüzyonu ile ilgili standartlar.....	71
<b>Tablo 4.1</b>	: Kan bağışçılarının eğitime göre dağılımı.....	97
<b>Tablo 4.2</b>	: BKM bazlı düzenli donör kan bağışı oranı.....	99
<b>Tablo 4.3</b>	: Yıllara göre kan bağışı sayısı ve red sayıları.....	102
<b>Tablo 4.4</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-ES imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	113
<b>Tablo 4.5</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-ES imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	113
<b>Tablo 4.6</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-ES imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	114
<b>Tablo 4.7</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-Ayırma Hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	114
<b>Tablo 4.8</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-Ayırma Hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	115
<b>Tablo 4.9</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-Ayırma Hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	115
<b>Tablo 4.10</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-IC Pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	116
<b>Tablo 4.11</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-IC Pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	116
<b>Tablo 4.12</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-IC Pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	116
<b>Tablo 4.13</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-Kontaminasyon Riski nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	117
<b>Tablo 4.14</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-Kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	117
<b>Tablo 4.15</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	118
<b>Tablo 4.16</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-pıhtılı imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	118
<b>Tablo 4.17</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-pıhtılı imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	118
<b>Tablo 4.18</b>	: 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-pıhtılı imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	119



<b>Tablo 4.19</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-test pozitif nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	119
<b>Tablo 4.20</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-test pozitif nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	120
<b>Tablo 4.21</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	120
<b>Tablo 4.22</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	122
<b>Tablo 4.23</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	122
<b>Tablo 4.24</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	123
<b>Tablo 4.25</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	124
<b>Tablo 4.26</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-hemoliz nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	124
<b>Tablo 4.27</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	125
<b>Tablo 4.28</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	125
<b>Tablo 4.29</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	126
<b>Tablo 4.30</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	126
<b>Tablo 4.31</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	127
<b>Tablo 4.32</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	127
<b>Tablo 4.33</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	128
<b>Tablo 4.34</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	128
<b>Tablo 4.35</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	129
<b>Tablo 4.36</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	129
<b>Tablo 4.37</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	132
<b>Tablo 4.38</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	132
<b>Tablo 4.39</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	132
<b>Tablo 4.40</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	133

<b>Tablo 4.41</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	133
<b>Tablo 4.42</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu .....	134
<b>Tablo 4.43</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP IC pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	134
<b>Tablo 4.44</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP IC pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	135
<b>Tablo 4.45</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP IC pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	135
<b>Tablo 4.46</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP donmamış plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	136
<b>Tablo 4.47</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP donmamış plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	136
<b>Tablo 4.48</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP donmamış plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu .....	136
<b>Tablo 4.49</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP gruplama hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	137
<b>Tablo 4.50</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP hücreli plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	138
<b>Tablo 4.51</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP hücreli plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	138
<b>Tablo 4.52</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP hücreli plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	138
<b>Tablo 4.53</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	139
<b>Tablo 4.54</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	139
<b>Tablo 4.55</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	140
<b>Tablo 4.56</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	140
<b>Tablo 4.57</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	141
<b>Tablo 4.58</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	141

<b>Tablo 4.59</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP lipemik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.....	142
<b>Tablo 4.60</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP lipemik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	142
<b>Tablo 4.61</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP lipemik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	142
<b>Tablo 4.62</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP torba kırılması nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	143
<b>Tablo 4.63</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP torba kırılması nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.....	143
<b>Tablo 4.64</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP torba kırılması nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu. ....	144
<b>Tablo 4.65</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	144
<b>Tablo 4.66</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu. ....	145
<b>Tablo 4.67</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu. ....	145
<b>Tablo 4.68</b> :	2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.....	146

## ŞEKİL LİSTESİ

<b>Şekil 4.1</b>	: Kan bağışçılarının demografik yapısı.....	95
<b>Şekil 4.2</b>	: Kan bağışçılarının yaşa göre dağılımı. ....	96
<b>Şekil 4.3</b>	: Kan bağışçılarının cinsiyete göre dağılımı. ....	96
<b>Şekil 4.4</b>	: Kan bağışçılarının eğitimlerine göre dağılımı. ....	97
<b>Şekil 4.5</b>	: Yıllara göre eğitim düzeyindeki değişim. ....	98
<b>Şekil 4.6</b>	: Yıllara göre BKM bazlı düzenli donör kan bağıışı oranları. ....	99
<b>Şekil 4.7</b>	: Yıllara göre kan bağıışı ve düzenli donör kan bağıışı sayısı. ....	100
<b>Şekil 4.9</b>	: 2012 yılı bölgesel olarak düzenli donör dağılımı. ....	101
<b>Şekil 4.10</b>	: Yıllara göre red yüzdeleri. ....	102
<b>Şekil 4.11</b>	: 2013 yılı BKM bazlı red yüzdesi.....	103
<b>Şekil 4.12</b>	: Yıllara göre İzmir BM kan bağıışı ve üretim sayısı. ....	109
<b>Şekil 4.13</b>	: Yıllara göre İstanbul BKM kan bağıışı ve üretim sayısı. ....	109
<b>Şekil 4.14</b>	: Yıllara göre Ankara BKM kan bağıışı ve üretim sayısı. ....	110

## KISALTMALAR

<b>JCI</b>	: Joint Commission International,
<b>ACS</b>	: Amerikan Cerrahlar Koleji
<b>AIDS</b>	: Acquired Immunodeficiency Syndrome (Kazanılmış İmmün Yetmezlik Sendromu)
<b>ANSI</b>	: Amerika Ulusal Standartlar Enstitüsü
<b>APLAC</b>	: Pasifik Akreditasyon Birliği
<b>BKM</b>	: Bölge Kan Merkezi
<b>CAP</b>	: Amerikan Patolojistler Birliği
<b>CES</b>	: Tüketici Eğitimi ve Desteği
<b>CLIA</b>	: Klinik Laboratuvar İyileştirme Düzenlemeleri
<b>DNV</b>	: Det Norske Veritas
<b>DTÖ</b>	: Dünya Ticaret Örgütü
<b>EAC</b>	: Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Kuruluşu
<b>EFQM</b>	: Avrupa Kalite yönetimi Mükemmellik Modeli
<b>HIV</b>	: Human Immunodeficiency Virus (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü)
<b>HLA</b>	: Human Leukocyte Antigen (İnsan Doku Uygunluk Antijeni)
<b>HPA</b>	: Human Platelet Antigens (İnsan Trombosit Antijeni)
<b>HTLV</b>	: Human T-cell Lymp Hotropic Virus (İnsan T hücre lenfotropik virus)
<b>IAAC</b>	: Amerika Akreditasyon Birliği
<b>IAAC</b>	: Amerika Akreditasyon Birliği
<b>IAF</b>	: Uluslararası Akreditasyon Forumu
<b>IAT</b>	: İndirekt Antiglobulin Testi
<b>IEC</b>	: Uluslararası Elektroteknik Komisyonu
<b>ILAC</b>	: Uluslararası Labaratuvar Akreditasyon Birliği
<b>IOM</b>	: Tıp Enstitüsü
<b>IQnet</b>	: UluslararasıBelgelendirme Ağı
<b>ISO</b>	: Uluslararası Standardlar Organizasyonu
<b>ISQua</b>	: Uluslararası Sağlık Hizmetleri Topluluğu
<b>IVIG</b>	: Intravenous Immunoglobulin
<b>JCAHO</b>	: Joint Commission Accreditation For Health Organization
<b>KAMK</b>	: Kalite ve Akreditasyon Milli Konseyi
<b>KBM</b>	: Kan Bağış Merkezi
<b>LAB</b>	: Labaratuvar Akreditasyon Başkanlığı
<b>LAP</b>	: Laboratuvar Akreditasyon Programı
<b>MAK</b>	: Milli Akreditasyon Konseyi
<b>MDS</b>	: Myelo Displastik Sendrom
<b>MLA</b>	: Çok Taraflı Tanınma Anlaşması
<b>MLA</b>	: Karşılıklı Tanıma Anlaşmasını
<b>MOU</b>	: Mutabakat Protokolü
<b>NCCLS</b>	: Meslek Örgütleri
<b>NCCLS</b>	: Klinik Laboratuvar Standardı

<b>NCGA</b>	: Kalite Güvencesi için Milli Komite
<b>NCQA</b>	: Ulusal Kalite Güvence Komitesi
<b>NIAHO</b>	: Milli Akreditasyon NIA HO
<b>OIML</b>	: Uluslararası Yasal Metroloji Organizasyonu
<b>OKK</b>	: Ortaklık Konseyi Kararı
<b>PAB</b>	: Personel Akreditasyon Başkanlığı
<b>PAC</b>	: Pasifik Akreditasyon Birliği
<b>PAC</b>	: Pasifik Akreditasyon Birliği
<b>QA</b>	: Kalite Güvencesi
<b>QA</b>	: Kalite Güvencesi
<b>QIC</b>	: Kalite geliştirme Konseyi
<b>QMS</b>	: Kalite Yönetim Sistemi
<b>QSAR</b>	: IAF ve Kalite Sistemi Değerlendirmesinin Tanınması
<b>SAB</b>	: Sistem Akreditasyon Başkanlığı
<b>ss</b>	: Sayfa sayısı
<b>TDP</b>	: Taze Donmuş Plazma
<b>TKS</b>	: Türkiye Kalibrasyon Servisi
<b>TM</b>	: Transfüzyon Merkezi
<b>TPHA</b>	: Treponema Pallidum Hemaglutinasyon
<b>TSE</b>	: Türk Standardları Enstitüsü
<b>TTP</b>	: Trombotik Trombositopenik Purpura
<b>TÜBİTAK</b>	: Türkiye Bilimsel ve Teknolojik Araştırma Kurumu
<b>TÜRKAK</b>	: Türk Akreditasyon Kurumu
<b>TZP</b>	: Trombositten Zengin Plazma
<b>UDK</b>	: Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu
<b>UEKAE</b>	: Ulusal Elektronik ve Kriptoloji Araştırma Enstitüsü
<b>UME</b>	: Ulusal Metroloji Enstitüsü
<b>URAC</b>	: Akreditasyon Komisyonu
<b>ÜHAB</b>	: Ürün/Hizmet Akreditasyon Başkanlığı
<b>vd</b>	: Ve diğerleri
<b>VTE</b>	: Damarsal Tromboembolizmin
<b>VVECC</b>	: Avrupa Kalibrasyon Birliği
<b>VVELAC</b>	: Batı Avrupa Akreditasyon Laboratuvarlar Birliği
<b>WECC</b>	: Batı Avrupa Kalibrasyon Birliği
<b>WELAC</b>	: Batı Avrupa Akreditasyon Laboratuvarlar Birliği
<b>WTO</b>	: World Trade Organization (Dünya Ticaret Örgütü)

## ÖZET

### AKREDİTASYONUN PERFORMANSA ETKİSİ: KIZILAY KAN MERKEZİ JCI AKREDİTASYONU ÖRNEĞİ

AKTAŞ, Yasemin

Yüksek Lisans, İşletme Ana Bilim Dalı

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Menderes TARCAN

Kasım-2014, 180 Sayfa

Sağlık hizmeti sunucuları, son yıllarda sundukları hizmetin kalitesinin yanı sıra sağlık hizmeti talep eden vatandaşların güvenliğini de kapsayan sistemler geliştirmek durumundadır. “Uluslararası alanda JCI Akreditasyonu/denkliği”de bu noktada son on yılda en çok kabul görmüş olan değerlendirme modelidir.

Bu araştırmada JCI akreditasyonunun, Kızılay Bölge Kan Merkezlerinin kan bankacılığı faaliyetlerindeki performansına etkilerinin ortaya konulması amaçlanmış, araştırma JCI akreditasyonu olan Bölge Kan Merkezi Müdürlüklerinin sertifika öncesi ve sonrası faaliyet göstergeleri incelenmiştir. Analizler için 2009 yılı ve sonrası yıllardaki veriler kullanılmış, elde edilen veriler SPSS.13 paket programına girilerek uygun analizler yapılmıştır. Elde edilen veriler iki farklı ana kütlede geldiğinden ve sürekli değişken olduğundan dolayı bağımsız örneklem "t" testi istatistiği kullanılmıştır. Varlık hipotezi kabul edilen durumlarda var olan ilişkinin yönünü ve kuvvetini değerlendirmek için Korelasyon Analizi ve Regresyon Analizi yapılmıştır.

JCI Akreditasyonunun düzenli kan bağışçısı sayısı; kan bağışçıların yaş, cinsiyet ve eğitim durumu dağılımındaki değişim göstergeleri; yıllık kan bağışçı sayısı, yıllık kan bağışçı sayısının ne kadarının düzenli kan bağışçısından sağlandığı, düzenli kan bağışçıların bölgesel dağılımı ve bölgesel dağılım arasındaki farklılıklar; arz-talep göstergeleri; ret edilen kişi sayısı ve toplam başvurudaki yüzde

değerleri; test pozitiflikleri gibi faaliyet göstergeleri üzerinde olumlu veya olumsuz anlamlı bir etkiye rastlanmamış, üretim laboratuvarı işlem göstergelerinde ise anlamlı etkiler saptanmıştır.

**Anahtar Kelime:** Akreditasyon, Joint Commission International (JCI), Kalite, Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu



## **ABSTRACT**

### **ACCREDITATION IMPACT ON PERFORMANCE: JCI ACCREDITATION SAMPLE OF TURKISH RED CRESCENT BLOOD CENTER**

AKTAŞ, Yasemin

Master, Department of Management

Thesis Advisor: Assoc. Prof. Menderes TARCAN

November 2014, 180 pages

Health service providers have to develop systems covering safety of citizens demanding health service as well as quality of service they provided during recent years. “JCI Accreditation/equivalence in international area” is mostly accepted evaluation model during last ten years at this point.

In this research, it has been aimed that influences of JCI accreditation on performance of blood banking activities of Kızılay Regional Blood Centers shall be established, and activity indicators before and after certificate of Regional Blood Center Directories having research JCI accreditation have been examined. Data of 2009 and subsequent years were used for analyses and proper analyses were conducted by entering data obtained into SPSS.13 packet software. Since the data obtained came from two different main masses and they are continuous variables, independent sampling “t” test statistic was used. In situations which are regarded as existence hypothesis, Correlation Analysis and Regression Analysis were made.

Any meaningful positive or negative effect of JCI accreditation on activity indicators such as number of regular blood donors; distribution of age, sex and education status of blood donors; number of annual blood donations, subject of how much of annual blood donations were obtained from regular blood donors, regional distribution of regular blood donors and differences among regional distributions;

supply-demand indicators; number of rejected persons and percent values at total application; test positivity's has not been seen and, on the other hand, significant effects have been determined on procedure indicators of production laboratory.

**Keywords:** Accreditation, Joint Commission International (JCI), Quality, Medical Laboratory Accreditation

## **BİRİNCİ BÖLÜM**

### **AKREDİTASYON YÖNETİM SİSTEMLERİNİN GELİŞİMİ VE TEMEL KAVRAMLAR**

Sağlık hizmetlerinde kalite; kaynakların verimli bir şekilde dağıtılması ve kullanılması, hizmetin etkili bir biçimde verilmesi, kaynak dağılımında ve hizmeti kullanan hedef kitlenin hizmete ulaşımında hakkaniyete özen göstermesi, hizmet sunumu sırasında ve sonrasında hizmeti kullananların memnuniyetinin sağlanmasıdır. Bir hizmetin kalite düzeyinin belirlenmesi için çeşitli yöntemler kullanılabilir. Mevcut kayıt ve raporların incelenmesi, özel değerlendirme çalışmalarının yapılması kişiye ve/veya topluma yönelik araştırmalar bu yöntemler arasında sıralanabilir. Hizmet kalitesinin ölçülebilmesi için öncelikli olarak o hizmetin amacının, standartlarının ve bunların kriterlerinin ortaya konulması gerekmektedir (İldır, 2008:110-111). Standart, belli bir standardizasyon çalışması sonuçlarının yetkili bir kurul ya da kişi tarafından kabul edilip onaylanması ile ortaya çıkar. Standartlar: Bilimsel, teknik ve deneysel çalışmaların sonuçlarını esas almaktadır (Küçük, 2004:20).

Sağlık hizmetlerinde kaliteye olan ilginin artması, ABD öncülüğünde, daha çok ekonomik koşulların -özellikle de maliyetleri azaltma gereksinimi- ve 1970'lerden itibaren hatalı tedavilere (malpractice) ilişkin şikayetlerin artan şekilde adli davalara dönüşmesiyle olmuştur. 1990'ların ilk yarısından başlayarak hız kazanan eğilim, sağlık kuruluşları açısından bir meşruiyet konusu haline gelmiş, bu bağlamda ABD'de 2.700 hastaneyi kapsayan bir araştırma yapılmış Kalite Yönetimi'ni ilk benimseyen hastanelerin verimliliği artırmayı amaçladıkları ve kalite uygulamalarında örgütsel gereksinimlere yönelik adaptasyonlar yapmayı tercih ettikleri, buna karşılık geç benimseyenlerin meşruiyet kaygısıyla benimsediklerini ve dolayısıyla da ilk benimseyen hastanelerin aksine kaliteye ilişkin yerleşik uygulamaları aynen uyguladıklarını ortaya koymuştur. TKY uygulamaları ile işletme

performansı arasındaki ilişkinin ölçüldüğü ve Avrupa'da 193 hastane üzerinde yapılmış başka bir çalışmada ise başarılı kurumsal performans ile kalite arasında anlamlı bir ilişki bulunmakla birlikte tek başına kalite yönetimini uygulayıp uygulamamanın başarı için yeterli olmadığı, fakat uygulanmanın içerik yönünden düzeyinin belirleyici olduğu sonuçlarına varılmıştır (Bekaroğlu, 2005:18).

Performans, kendisini meydana getiren farklı faktöre bağlı olan çok boyutlu bir yapıdır. Kamu kesimi açısından karlılık, genel olarak bir performans ölçütü olarak kullanılmaz. Ancak, hukuka ve mevzuata uygunluk, verimlilik, etkililik, kalite, yenilik, bütçeye uygunluk ve sosyal sorumluluk gibi boyutlardan söz etmek mümkündür. Özel sektörde performans ölçütü olarak, önceleri minimum maliyetle maksimum üretimi elde etmek için kullanılırken, bugün müşteri tatmini, kalite ve yenilik gibi değişik ölçülere önem verilmektedir. Böylece performanstan kastedilen, bir işi yapan kişi, grup ya da kurumun bununla amaç edindiği şeyi ne kadar gerçekleştirdiğinin nicelik ve nitelik olarak ifadesidir (Eren ve Durna, 2007:110).

Kalite Yönetiminde performans ölçme sistemini, örgüt içerisinde karar almak, alınan kararları uygulamak, uyumlaştırmak ya da düzeltmek için bilgi toplama işlemi olarak tanımlamak mümkün. Geçmişteki faaliyetlerin kontrol edilmesinden ziyade gelecekte yapılacak işlerin planlanması önemli ve anlamlıdır. Bunun yapılabilmesi için de gelecekte ortaya çıkabilecek olası problemler için bilgi toplanması gerekmektedir. Kalite yönetiminde sürekli iyileştirme faaliyetleri özellikle bu bilgileri kullanarak sıfır hataya ulaşmayı hedeflemektedir. Kalite Yönetimi anlayışının yönetim performansı üzerindeki etkileri sonucu işletme içi performansın arttığı buna bağlı olarak da karlılığın arttığı gözlenmiştir (Sevimler, 2011:91). Müşteri odaklılık, liderlik, takım çalışması, sürekli iyileşme, tedarikçi kalitesi yönetimi, ürün tasarımı, eğitim ve süreç yönetimi gibi toplam kalite yönetimi uygulamaları kurum performansı üzerinde olumlu etki yarattığı bilinmektedir (Ustasüleyman, 2011:87). 20. yüzyılın sonunda ABD ve Avrupa ülkelerinde ortaya çıkan sağlık hizmetlerinde performans yönetimi anlayışının, kısa zamanda bir çok ülkede sağlık reformlarının temelini oluşturmuş, sağlık sektöründe kurumsal yapı ve hizmet sunumlarında performans anlayışı üzerinde performans anlayışı üzerine odaklanıldığı görülmektedir (Kırılmaz, 2012:239).

Günümüzde giderek artan rekabet koşullarında var olmanın reçetesi kalite, hız ve maliyet ölçüsü ile performansı maksimize ederek her zeminde yüksek rekabet

gücü sağlamaktır (Karcioğlu ve Biçer, 2013:2). Müşteri odaklı pazarlama anlayışı, rekabetin kıyasıya yaşandığı pazarlarda fark yaratmanın temel parametresi olarak kabul görmeye başlamıştır. Müşterinin istek ve beklentilerine cevap verebilecek kalitede ürün ve hizmet vermek, sunulan ürün ve hizmetin üretildiği sistemlerin kalitesi sağlamakla mümkün olmuş, dolayısıyla uluslararası kalite yönetim sistemleri çerçevesinde ürün ve hizmet üretimi, yaşanan rekabette üstünlük sağlamak için vazgeçilmez kabul edilmiştir. Firmaların Kalite Yönetim uygulamalarına önem vermeleri, kalite güvence belgelerinin firmaların performansı ve başarısı üzerinde olumlu etki yaptığı anlayışının doğmasına neden olmuştur (Arıçay v.d., 2009:170).

Tıp tarihine bakıldığında sağlık hizmetleri, basit tedavi yöntemleriyle başlayan ve hastanelerin kurulmasıyla devam eden, önceleri kar amacı gütmeyen dini kurumlar olarak faaliyet gösteren daha sonra İngiltere, Fransa gibi ülkelerin yönetimini ele alarak kamu kuruluşu hüviyeti kazandırılmış hizmetler olarak görmek mümkündür. Sağlık kuruluşları, 20. yüzyılın son çeyreğinden itibaren tıp teknolojisindeki gelişmeler ile birlikte yüksek tedavi maliyetleri ve özel sektörde uygulanmaya başlayana müşteri memnuniyeti odaklı yönetim tekniklerinin yaygın olarak kullanılmaya başlanmasıyla üretilen hizmetler, daha fazla hasta memnuniyetini sağlama ve daha verimli çalışma beklentilerine hedef olmaktadır (Dalbay ve Biçer, 2002:11-19). İnsanların eğitim seviyesinin artması, yaşam standardının yükselmesi, teknolojik gelişmeler, bireylerin sağlık alanında kalite beklentilerinin yüksek düzeyde olması gibi unsurlar sağlıkta Kalite Yönetiminin önem kazanan bir kavram olarak ortaya çıkmasını sağlamaktadır. Sağlık hizmetleri, toplumun refah seviyesinin ve mutluluğunun geliştirilmesi ve standartlarının yükseltilmesi, fiziksel, ruhsal ve toplum sağlığının korunması, iyileştirilmesi ve bunları yerine getirirken sürekliliği de esas alan hizmetlerdir (Çavuş ve Gemici, 2013:239).

Sağlıkta kalite hizmeti dengeli, verimli, ulaşılabilir, planlı ve hatasız hizmet vermek ile mümkün olabilmış, kaliteli hizmet iç ve dış müşteri memnuniyetini yükseltmeye, hasta ve çalışan güvenliğini ön planda tutan sürdürülebilir bir yönetim anlayışı olarak karşımıza çıkmıştır (İncesu ve Yorulmaz, 2011). Sağlık hizmetlerinin kalitesi doğru tıbbi faaliyetlerin en iyi sonucu verecek şekilde yerine getirilmesi, bireylere ve topluma sunulan sağlık hizmetlerini, arzulanan sağlık sonuçlarına

ulaşmasını sağlama ve mevcut profesyonel bilgiyle tutarlı olunmasıdır (Çakıl v.d., 2010).

Sağlık sektöründe müşteri memnuniyetinin temeli hastaların isteklerinin karşılanması ile mümkündür. Buradaki amaç müşteri memnuniyeti sağlayarak sunulan ürün ya da hizmetin müşteri tarafından tekrar tercih edilmesini sağlamaktır. Sağlık hizmetlerinde müşteri memnuniyetinin temeli sunulan ürün ve hizmet ile hasta beklentisinin karşılanması olduğundan, örgütün tepe yöneticilerinden alt düzey çalışanına kadar kalite bilincinin yerleştirilmesi gerekir (Yapraklı ve Güzel, 2010:475).

**Kalite Kavramı:** Kalite kavramı Latincedeki *qualitas* kelimesinden türetilmiş ve nasıl oluştuğu anlamına gelmektedir. Kalite konusunda kurumlarca veya kalite uzmanlarınca farklı farklı tanımlar yapılsa da kalite subjektif bir kavramdır ve bireylerin algılama sonuçlarıyla anlam kazanmaktadır. Kalite hakkında ilk yazılı kayıt MÖ 2150 yılında Babil'de yayınlanan Hammurabi Kanunları'nın 229. maddesi "Eğer bir inşaat ustası bir kişiye ev yapar ev sağlam olmayıp, ev sahibinin üzerine çöker de ölümün neden olursa o da ölmelidir. " şeklinde ifade edilmektedir (Ross, 1999:15 alıntılardan Kırıcıoğlu 2013:2). Kalite sözcüğü iyilik, mükemmellik, yüksek nitelik, kullanılabilirlik, fonksiyonellik gibi bir çok kavramı çağrıştırmakta ve bu kavramlar kısmen subjektif ölçülere dayanmaktadır. Bir kişinin mükemmel olarak adlandırdığı bir ürün ya da hizmet başka bir kişi tarafından aynı düzeyde mükemmel olarak nitelendirilemeyeceği gibi eleştirilebilir. Bu durum birey ya da grupların algılama meselesidir. Kalite tanımlarında kısmi farklılıklar olmasına rağmen tanımlarda yer alan ana unsurlar; mükemmellik, uygunluk, değer, bir ürün ya da hizmeti özellikleri bakımından diğerlerinden ayırma, müşteri beklentilerini karşılama ve hatta aşmaktır (Kutlu, 2007:248). Kalite, bir ürün ya da hizmetin müşterilerin beklenti ve gereksinimlerini karşılama düzeyi olarak da tanımlanabilir (Taş v.d., 2013). Sanayi devrimiyle makineleşmenin artması, üretimde atölye tipi üretimden fabrikalaşmaya ve seri üretime geçiş yapmıştır. Bir çok alanda yaşanan değişim kalite kavramında etkilemiş 19. yüzyılda kalite kavramı ortaya çıkmıştır. Bu sırada modern üretim sisteminin hayata geçmesi ve kabinde Henry Ford'un düşük maliyetle yüksek kaliteli ürünler üretme çabası neticesinde, üretim sonrası kötü ürünler, iyi ürünlerden ayır edilmeye başlanmıştır (Kırıcıoğlu v.d., 2013:20-21). Yönetim ile ilgili literatürler incelendiğinde değişim üzerinde özellikle durulan bir olgu olarak

karşımıza çıkmaktadır. Çünkü çağımızın en büyük özelliği sürekli ve hızlı bir değişimin içinde bulunmasıdır. Geçmiş zamanlarda birkaç asırda yaşanan değişimler günümüzde birkaç yılda yaşanmaktadır. Günümüz çağdaş işletmeleri; teknolojinin, yönetim tekniklerinin, müşteri tercihleri ve ürünlerin sürekli ve hızlı değişimiyle karşı karşıyadırlar. Bu işletmeler faaliyetlerine devam edebilmek, kendilerini geliştirebilmek ve rekabet edebilmek için çevrelerindeki değişimleri izlemek ve gerekli değişiklikleri zamanında yapmak zorundadırlar. Kalite uygulamaları değişimi gerekli kılan, başarıyla uygulandığında değişimi getiren bir yönetim felsefesi ve uygulaması olduğundan günümüz işletmeleri hızlı ve sürekli değişimi takip etmek ve değişime ayak uydurmak kalite uygulamalarına yönelmektedir (Özdaşlı, 2006:1-2).

Deming 1950'li yıllarda meşhur 14 maddelik ilkesini, ardından Juran da 1954'te "kalite yönetimin sorumluluğudur" anlayışını ortaya atmıştır. 1956'lı yıllara gelindiğinde Armand Feigenbaum "Toplam Kalite Kontrol" isimli makalesini yayımlamış, ardından Ishikawa "kalite herkesin işidir" diyerek, 1962'de ilk kalite çember çalışmalarını başlatmıştır. Crosby 1961'de "sıfır hata" yaklaşımını uygulamaya geçirmiştir. Bu yazarlar aynı zamanda günümüzde kullanılan Toplam Kalite Yönetiminin temellerini atmışlardır (İlğan v.d., 2008:74).

Toplam Kalite Yönetimi (TKY): Bir kurum içinde mal ve/veya hizmetin üretim ve sunumunda kaliteyi hedef alan kurumun bütün üyelerinin katıldığı, kurum içinde ve kurum dışında görev yapan, kendisine hizmet sunanların beklentisini ön plana çıkaran, ileriye yönelik ihtiyaçların karşılanmasını hedefleyen, tüm süreçlerin gözden geçirilerek iyileştirilmesini sağlayan, kurum üyelerinin ve topluma en fazla fayda sağlaması beklenen yönetim biçimini ifade etmektedir (Aykaç ve Özer 2006:174).

Kalite ölçülerine verilen önemin servis şirketleri arasında gösterdiği değişikliğe ilişkin yapılan bir araştırmada; kalite sertifikası sahip olmayı önemli bulan servis şirketlerinin kaliteye çok daha fazla önem verdiği, kurum içi ve dışı kalitenin her ikisine de önem verildiği dengeli bir perspektife sahip olduklarını gösteren ampirik kanıtlar ortaya koyulmuş, kalite sertifikasına sahip olmayan servis firmalarının ise kaliteye daha az önem verdikleri görülmüştür (Dick, 2000:114).

TKY yeni bir yönetim felsefesi olduğu kadar yeni bir örgüt kültürünü de işaret etmektedir. TKY insanı merkeze koyan ilk yönetim anlayışı değilse de insanları işe katarken aynı zamanda onlara kullanabilecekleri ve işlerini daha iyi anlayabilecekleri ölçüm araçları sunması anlamında insan merkezliliğe yeni boyutlar katmıştır. Kural

ve yönergeler ile şirket ve kurumların yöneticilerine olduğu gibi çalışanlara da basit, kolay uygulanabilir yöntem ve teknikler sunmaktadır (Şimşek, 2007:43).

Kamu yönetiminde TKY'nin uygulanmaya başlaması beraberinde bir çok tartışma getirmiş konuyla ilgili olumlu görüş bildiren yazarlar, bazı temel sorunların aşılmasıyla uzun vadede TKY uygulamalarının kamu yönetiminde başarıya ulaşacağını; siyasal sistem içerisinde etkili olana kesimlerin değişime direnç göstermemesi, yeni yapılanma sürecinde kamu hizmetlerinin nasıl olacağı konusunda toplumsal bir uzlaşma zemininin oluşturulmasının kalite yönetimi uygulamalarının uygulanabilirliğini artıracığını savunmaktadırlar (Tarhan ve Ezici, 2011:18).

Kamu yönetiminde TKY geçişin nedeni değişim gerekliliği olarak ortaya çıkmıştır. Tüm Dünya da yaşanan hızlı değişime kamu kurum ve kuruluşlarının ayak uyduramayarak geri kalması, bu anlamda bakıldığında ihtiyaçlara cevap verebilecek düzeyde olmadığı sürekli vurgulamaktadır. Özel sektörde kalite yönetim teknikleri başarıyla uygulanırken, kamu kesimindeki eksikliklerin giderilmesinin yolu TKY uygulamalarına geçiş olarak görülmektedir (Balci, 2005:199).

TKY'nin son yıllarda sağlık sektöründeki önemi artmakta, sağlık sektöründe verilen hizmetin bir bütün olarak iyileştirilmesi amaçlanmaktadır. Günümüzde kalite yönetim sistemleri gözden geçirilerek TKY ile birleştirilmesi gerekliliği ortaya çıkmıştır. TKY, kuruluşun faaliyetlerini sürekli iyileştiren, kurum çalışanlarının gönüllü katılımını sağlayan, hasta memnuniyetini esas alan, şikayetleri en aza indiren çağdaş bir pazarlama ve yönetim stratejisi olarak karşımıza çıkmaktadır (Ecer v.d., 2013).

Kalite uygulamaları maliyetli bir iştir. Bu maliyet kurum ya da kuruluşun geleceğe ilişkin yatırım maliyeti olarak değerlendirilmelidir. İşletmelerin uzun vade de yatırımlarını güvence altına almaları kalite yönetimine ve sürekli iyileştirme faaliyetlerine yapacakları yatırımlarla doğru orantılıdır. Kaliteyi iyileştirerek toplam maliyeti düşürmek, müşteri memnuniyetini tesis etmek ve bunları sürekli hale getirmek dinamik bir sorundur. Karlılığın temel kaynağı olan kalite maliyetleri, etkin bir Kalite Yönetim Sisteminin tamamlayıcısıdır. Kalite yönetimi bir yandan maliyetleri yükseltirken diğer yandan da maliyetleri düşürmektedir. Çünkü kalite yönetimi, örgütün tüm faaliyetlerinin kalitesini yükseltmeyi hedefleyerek tüm aşamalarda ortaya çıkacak hataları önlemektedir. Hataların önlenmesi kayıpları azaltmakta, fireleri de düşürmektedir. Böylece zaman kaybı, gereksiz stoklar,



teslimatta meydana gelen gecikmeler, kısaca örgütsel tüm hataların ve istenmeyen durumların önüne geçilmekte ve beklentilerin karşılanması sağlanmaktadır (Arslan ve Özçelik, 2009:111).

**Akreditasyon:** Akreditasyon, sağlık güvenliği ve kalitesini iyileştirmek için tasarlanmış gereksinimleri (standartları) karşılayıp karşılamadığına karar vermek için sağlık hizmeti kuruluşundan ayrı ve farklı bir kuruluşun sağlık hizmeti kuruluşunu değerlendirdiği bir süreçtir. Akreditasyon standartları genellikle en uygun olan ve gerçekleştirilebilir olarak addedilmektedir. Akreditasyon, bir kuruluş tarafından hasta bakımının güvenliğini ve kalitesini iyileştirmek için gözle görülür bir taahhüt sağlar, güvenli bir bakım ortamı oluşturur ve hasta ile çalışanlara yönelik riskleri azaltmayı hedefler (Ortak Komisyon, 2010:1-7). Aynı zamanda akreditasyon, TKY standartları çerçevesinde organizasyon veya programların belirlenen standartlara ve kriterlere uygunluğunun incelenmesi ve onaylanması süreci olarak tanımlanabilir. Sağlık tesisleri ve/veya programlarının: Fiziksel yapıları, idari ve finansal süreçleri ve prosedürler ile ilgili belirlenen standartlara göre dış değerlendirme süreci olarak tanımlanır (Kaya v.d., 2013:183).

**Sertifikasyon:** Yetkili bir kuruluşun genellikle bir devlet kuruluşu veya bir sivil toplum örgütü bir bireyin veya kuruluşun önceden belirlenmiş gereksinimleri veya kriterleri karşıladığını değerlendirmek ve kabul etmek için kullandığı resmi bir süreçtir. Akreditasyon ve sertifikasyon terimlerinin sıklıkla birbirlerinin yerine kullanılmasına rağmen, akreditasyon sadece kuruluşlara uygulanır; buna karşılık sertifikasyon kuruluşlara olduğu gibi bireylere de uygulanabilir. Bireysel uygulayıcılara uygulandığı zaman, sertifikasyon genellikle bireyin lisans verme işlemi için gereken minimum gereksinimlerin ötesinde ilave eğitim ve öğrenim aldığını ve özel bir alanda uzmanlık sergilediği anlamına gelir. Bu tip bir sertifikasyon örneği; bir doktorun obstetrik pratiği için mesleki bir uzman kuruluştan sertifika almasıdır. Kaynak sertifikasyon bir organizasyona veya bir organizasyonun bir parçasına örneğin: Bir laboratuvara uygulandığı zaman, sertifikasyon genellikle organizasyonun benzer organizasyonlarda bulunanların ötesinde ilave servislere, teknolojiye veya kapasiteye sahip olduğu anlamına gelir (Rooney v.d., 1999:3).

## 1.1 Akreditasyon

Sağlık çağdaş toplumlarda bireylerin doğuştan elde ettiği bir hak, bunun yanı sıra ülkenin gelişmişlik ve kalkınma düzeyini gösteren önemli bir göstergedir. Sağlık hizmetleri ise bir biri içine geçmiş bir çok farklı uzmanlık alanlarını içerisinde barındıran en kompleks bütüncül yapıların başında gelir. Sanayi işletmelerinde yönetimce alınan yanlış karar en fazla üretimde azalma veya maddi zararlar ile sonuçlanırken, sağlık kuruluşları yönetimindeki alınana yanlış kararalar toplumun sağlık düzeyinde bozulma, insanın yaşam kalitesinde azalma veya ölümlerle sonuçlanabilmektedir. Sağlık sektöründe sunulan hizmetler doğası gereği yüksek güvenilirliğe sahip olmalıdır. Sağlık hizmetlerinin birey sağlığı ile doğrudan ilgili olduğu göz önüne alınırsa hizmet sunan kişilerin niteliği ve güvenilirliği son derece önemlidir. Girdi ve çıktısında insan faktörü olan sağlık hizmetlerinde sıfır hatayı hedefleyen sistem, ulusal ve uluslararası standartları sağlık hizmetlerinin olmazsa olmazı haline getirebilecek bazı yöntemler geliştirilmiştir. Yol gösterici bu yöntemlerin başında kalite uygulamaları, belgelendirme çalışmaları ve akreditasyon kriterlerine uygunluk gibi hususlar gelmektedir. Son yıllarda; kalite, akreditasyon ve hasta güvenliği gibi hususlarda kamu ve özel sektörde yapılan eğitim, seminer ve toplantılar bu konuda farkındalık düzeyinin arttığını ve çalışmaların bu yönde yoğunlaştığını göstermektedir. Sağlık kuruluşlarının belirli kriterler ile puanlanması, birbirleriyle kıyaslanması ve ücret politikalarının bu kapsamda değerlendirilmeye başlanması konunun önemini artırmış, tıbbi hatalara ilişkin tartışmalar, sağlık kurumlarının performansını yükseltme, kalite ve verimliliği artırmaya yönelik çabaları kurum ve kuruluşları ulusal/uluslararası kurumlardan belge almaya akredite olmaya yönlendirmektedir. Sağlık işletmeleri farklılıklarını ortaya koyabilmek, rekabet avantajı sağlayabilmek ve en önemli amaçları olan karlılığı sürdürebilmek için kalite ve akreditasyon çalışmalarını kurum kültürü haline getirmek zorundadırlar. Kalite çalışmaları 1950-1980 yılları arasında ürün kalitesini baz alırken 1980'lerden sonra hizmet kalitesine yönelmiş, kaliteli hizmet her alanı kapsarken sağlıkta zorunluluk haline gelmiş, sağlıkta kaliteli hizmet vermek kaçınılmaz olmuştur (Kaya v.d., 2013:181).

Akreditasyon ve akreditasyon proseslerine yönelik yapılan araştırmalarda, akreditasyon literatürü bir çoklu metotta sistematik olarak gözden geçirilmiş, sağlık bakımı akreditasyon endüstrisinin, akreditasyon anlayışına temel teşkil eden kanıtları

oluşturma yolunda bilinçli olarak ilerlediği bulgularına ulaşılmıştır (Greenfield v.d., 2008: 172-183).

Ürünlerin belirlenmiş kalite ve güvenlik kriterlerine göre yeterliliklerini tespit etmek için yapılan deney, muayene ve belgelendirme işlemleri uygunluk değerlendirmesi kavramı içinde yer alır.

AB'nin global yaklaşım politikasında belirtildiği üzere, ürünlere yönelik teknik düzenlemelerin uyumlu olması, malların serbest dolaşımında yeterli olmamış, test, muayene ve belgelendirme konularında aynı uygulamaların geliştirilmesine ihtiyacı doğmuştur. Bu nedenle uygunluk değerlendirilmesi işlemlerinin farklı ülkelerde farklı niteliklerde yürütülmesinin engellenmesi, test ve belgelendirme konusunun ticarete teknik engel haline gelmemesi amacıyla, akreditasyon bir çözüm yolu olarak devreye girmiştir.

Uygunluk değerlendirme faaliyetlerinde bulunan kuruluşların ortak teknik prensip ve işleyiş usullerine göre çalışmasını sağlamak, belirlenmiş uluslararası kriterler karşısında yeterliliği tespit edilenlerin verdiği belge ve raporların karşılıklı tanınabilirliğini sağlamak amacıyla, birçok ülke, uygunluk değerlendirmesi sahasını düzenleyen akreditasyon birimlerini oluşturmuştur (İstanbul Sanayi Odası Yayınları 2004:11).

Akreditasyon uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmaların ve bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin (deney ve muayene raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi belgeleri, ürün belgeleri, personel belgeleri vb) güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısı olarak tarif edilebilir. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu, ilgili uygunluk değerlendirme kuruluşları için yeterlilik kriterlerini belirleyen uluslararası standartlar, ilgili sektöre özel gereklilikler ve bölgesel veya uluslararası akreditasyon kuruluşları tarafından belirlenmiş rehber dokümanlarda belirtilen, Dünya genelinde kabul görmekte olan, gereklilikler esas alınarak yürütülmektedir. Akredite, bir uygunluk değerlendirme kuruluşunca verilmiş, uygunluk belgesine sahip bir ürün veya hizmet, bu ürün veya hizmet için uygulanabilir olan gereklilikleri sağlamakta olduğuna dair güven telkin etmekte, bu sistematik sayesinde ticarete teknik engellerin kaldırılmasına katkıda sağlamaktadır. Akredite hizmetlerin küresel kabulü noktasında ise akreditasyon hizmetinin kendisinin güvenilirliği konusunda soru işaretleri oluşmuş, akreditasyon

kuruluşları arasındaki güven mekanizması ise akreditasyon kuruluşları tarafından oluşturulmuş olan IAF (Uluslararası Akreditasyon Forumu), ILAC (Uluslararası Laboratur Akreditasyonu Birliği), EA (Avrupa Akreditasyon Birliği) vb uluslararası veya bölgesel örgütler ile yapılmakta olan çok taraflı tanınma anlaşmaları ile tesis edilmesi sağlanmıştır (www.turkak.org.tr/Turkaksite).

### **1.1.1 Akreditasyonun Tanımı**

Akreditasyon kavramının kullanıldığı yere göre değişik anlamları vardır. akreditasyonun tanımını vermeden önce iki kavramı, "lisans" ve "akreditasyon arasındaki farklılıkları ortaya koymak gerekir.

Akreditasyon: Tanınmış bir kuruluşun -genellikle bir sivil toplum örgütü (NGO)- bir sağlık kuruluşunun önceden belirlenmiş ve yayınlanmış yürürlükteki standartları karşıladığını değerlendirmek ve kabul etmek için kullandığı resmi bir prosestir. Akreditasyon standartları genellikle optimum ve elde edilebilir standartlar olarak bilinir ve akredite edilen organizasyonlar içinde sürekli iyileştirme çabalarını teşvik edecek şekilde tasarlanırlar. Belirli bir sağlık hizmeti kuruluşu için bir akreditasyon kararı, bir ekip veya tarafsız denetleyiciler standart olarak her 2-3 yılda bir gerçekleştirilen bir periyodik saha içi değerlendirmeyi müteakip verilir. Akreditasyon, kuruluşların yasalarla ve yönetmeliklerle katılmaya mecbur bırakılmasından ziyade kurum ve kuruluşların gönüllü olarak katıldıkları bir prosestir.

Lisans: Bir devlet kuruluşunun bağımsız bir uygulayıcıya veya bir sağlık hizmeti kuruluşuna bir mesleki faaliyet için izin vermesi prosesidir. Lisans verme yönetmelikleri genellikle, bir kuruluşun veya bireyin kamu sağlığının ve güvenliğinin korunması için minimum standartları karşılamasını sağlamak için oluşturulur. Bireylere lisans genellikle bazı sınavlardan veya eğitim kanıtından sonra verilir ve bir ücret karşılığında eğitimin veya mesleki uzmanlığın devam ettiğinin kanıtı karşılığında periyodik olarak yenilenebilir. Kurumsal lisans, minimum sağlık ve güvenlik standartlarının karşılanıp karşılanmadığını belirlemek üzere bir saha-içi muayene sonrasında verilir. Hastalar için işleme ve bakıma devam etmek için lisansın muhafazası sağlık hizmetleri organizasyonu için sürekli bir gereksinimdir (Rooney v.d., 1999:3).

Lisans, akreditasyon ve sertifikasyon faaliyetleri, beklenen statü ilişkileri gibi bazılarının çifte rol oynamasına rağmen zorunlu ve gönüllü işler olarak ayrılabilir. Zorunlu işler, kurumsal lisans, bireysel sağlık hizmeti uzmanına ait lisans, radyoaktif malzemelerin kullanımı ve kan veya kan bileşenlerinin hazırlanıp sevk edilmesi gibi faaliyetler için spesifik lisans, gerek hükümet teftişi gerek beklenen statü ile federal fon destek programlarına katılma onayı ve işyeri güvenliği, eşit haklar ve Engelli Amerikalılar Yasası gibi geniş çapta uygulanabilir düzenleyici programlara uymayı kapsamaktadır.

Akreditasyon ve sertifikasyon programları “gönüllü” faaliyetleri oluşturur ve genelde endüstri veya uzmanlık alanı olan kuruluşlar tarafından kendi kendine sponsor olmaktadır. Neredeyse tüm bu varlıklar sivil topluma aittir (Kathleen, 872-876).

### **1.1.2 Akreditasyonun Gelişimi**

İlk akreditasyon kurumu sağlık sektöründe ABD tarafından 1951'de American Colloge of Surgeons, American College of Physicians, American Hospital Association, American Medical Assaciation ve Canadian Medical Assaciation'nun katılımlarıyla "Joint Commission on Accreditation of Hospitals" olarak kurulmuştur. Bu kuruluşun faaliyetleri 1913'te kurulan American Collage of Surgeons tarafından 1917 yılında başlatılan hastane standardizasyon programının devamı olarak kabul edilmiş, 1987 yılında hastane dışındaki sağlık kuruluşları için akreditasyon programı geliştirilmesiyle komisyonun ismi "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations" (JCAHO) olarak değiştirilmiştir (Kaya v.d., 2011:184-185). JCAHO organize sağlık hizmeti ortamlarında sağlık hizmeti kalitesini iyileştirmeye tahsis edilmiştir. Kuruluş, değerlendirme, akreditasyon ve konsültasyon sunar ve uzun süreli bakım tesisleri, ayakta tedavi edilen sağlık hizmeti kuruluşları, evde bakım kurumları, darülacezeler, hastaneler, sağlık hizmeti sağlama ağları ve başlıca zihinsel sağlık hizmetleri sunan örgütler için standartlar oluşturur. JCAHO Birleşik Devletlerde baştan sona sağlık hizmeti kuruluşlarına akreditasyon sunar.

Saha akreditasyon araştırmaları sağlık hizmeti kuruluşunun yürürlükteki standartlara ne ölçüde uyduğunu değerlendirmeyi ve devam eden performans gelişimi ile kuruluşa yardımcı olmak için bilgi ve rehberlik sağlamayı

amaçlamaktadır. Araştırmalar her üç yılda bir veya tavsiyelere uyulması bakımından bir tamamlayıcı araştırma ya da yeni ziyaret gerekirse daha sık yapılır.

Yeni teknolojiler ve talepler sağlık hizmeti kuruluşlarını etkilediğinden, JCAHO belirtilen bu ihtiyaçlara bir standart geliştirerek yanıt verebilir. Tüketicinin sorumluluk talepleri standartlarının revizyonu yanı sıra yeni standartların gelişimini de etkilemektedir. JCAHO sağlık hizmeti endüstrisine başlıca eğitim ve danışma tedarikçisidir ve akredite edilmiş kuruluşlar ve akreditasyon arayanlar için 400'den fazla eğitim programı yürütür. Her JCAHO akreditasyon programına özgü standartlar ayrı bir standartlar kılavuzunda yayınlanır. JCAHO aynı zamanda referans kılavuzları, kalite geliştirme rehberleri, akreditasyon araştırma puan kılavuzları ve mecmualar yayınlar (Kathleen, 872-876).

JCAHO'nun yapmış oldu çalışmalar zaman içerisinde sınır ötesi ülkeleri de etkilemiş 1998 yılında standartların ABD dışında yaygınlaştırılması için Join Commission International (JCI) kurulmuştur. JCI Akreditasyonu JCAHO akreditasyonunun ABD dışında akreditasyon hizmetleri sunmak için oluşturduğu bir alt kuruluş olarak faaliyet göstermektedir. JCI uluslararası toplumda sağlık bakımının kalitesini ve güvenliğini iyileştirme misyonunu yüklenmiş, klinik bakım akreditasyonunun yanı sıra hastaneler, ayakta tedavi tesisleri, klinik laboratuvar, bakım sürekliliği hizmetleri, tıbbi nakil organizasyonları ve birinci basamak hekimliği hizmetlerinde de akreditasyon hizmeti vermektedir. Uluslararası Sağlık Hizmetleri Topluluğu (ISQua) JCI'ya Haziran 2011'de dört yıllık akreditasyon vermiştir. ISQua dünya genelinde sağlık hizmetlerinin kalitesini ve güvenliğini geliştiren ve kar amacı gütmeyen bir kuruluştur. ISQua akreditasyonu sağlık hizmeti akreditasyonlarının çalışmalarını denetlemek amacıyla JCI tarafından kullanılan standartların, eğitimin ve süreçlerin akreditasyon kuruluşları için en yüksek uluslararası temel ölçütleri karşılama garantisi sağlamaktadır. ISQua'nun Uluslararası Akreditasyon Programı (IAP) akredite edenleri akredite eden ve onaylanmış uluslararası standartları karşılayan akredite organizasyonlar için dünya genelinde onay sağlayan tek programdır ve JCI 2005 yılından buyana Uluslararası Akreditasyon Programına (IAP) katılmaktadır (Kaya v.d., 2013:184-185).

Sağlıkta uygulama alanı bulan bir diğer standart türü ise ISO 9000 standartlarıdır. Bu standartlar her ne kadar üretim alanındaki firmalar için oluşturulmuşsa da 1991 yılında sağlık sektöründe uygulanması gündeme gelmiştir.

Başlangıçta üretim amacıyla hazırlanan standartları sağlık işletmelerine adapte etmek oldukça zor olmuş, bazı terimler değiştirilerek adaptasyon sağlanmaya çalışılmıştır (İldır, 2008: 114).

### **1.1.3 Akreditasyonun Önemi ve Amacı**

Akreditasyon işlemi bir sağlık kuruluşunun belirlenen standartlar veya ölçüler ile uyumunun, akreditasyon verecek yetkili kuruluş tarafından incelemeye alınması ve onaylanmasını içeren resmi bir süreçtir. Akreditasyon ile ilgili net ifadeler bulunmamakla beraber, ifadeler arasında hükümetten bağımsız, sağlık hizmetinin kalitesini korumak ve kalitesini geliştirmek için oluşturulan ve standartlara uygunluğunu belirlemek için sağlık kurulunun kontrolden geçirilmesi ve/veya taranması işlemleri olarak ifade edilmektedir. Bir başka ifade ise, akreditasyonun aynı zamanda bir işletmenin ve/veya organizasyonun çalışmalarının uluslararası standartlara uygunluğunun gözden geçirilmesi süreci şeklindedir. Akreditasyon örgütü kuruluş amacı olarak, sağlık örgütünün daha yüksek kaliteye ulaşması, sağlık kuruluşlarına sunulan akreditasyon hizmetinin kalitesini geliştirilmesi ve bu sürecin her geçen gün yükseltilmesi olarak açıklanmaktadır. Sağlık kuruluşu: Akreditasyonu, profesyonel başarı ve vermiş olduğu hizmet kalitesinin ölçüsü olarak kabul eder ve akredite eden kuruluşların denetimini yapısal öğrenim tecrübesi olarak görmektedir. Akreditasyon sertifikası bir kalite işaretidir. Dünya akreditasyon uygulamalarına bakıldığında ve süreç içerisinde kalite göstergesi olarak değerlendirildiğinde, akreditasyon standardının amacı, sağlık hizmeti alanların beklentisini karşılamak, kuruluşun performansını değerlendirmek, hizmet kalitesini iyileştirmek ve geliştirmek olduğu görülmektedir. Sağlık hizmeti alanların beklentilerinin karşılanması (doğru tanı, doğru tedavi, bilgi, saygı, temiz ortam ve uygun fiyat vb.) sağlık hizmeti sunan kuruluşların performansını artırması, hizmet kalitesinin artırılması, kuruluşa duyulan güvenin artırılması, performansın objektif bir kuruluş tarafından ölçülmesi, iç ve dış müşterilerin eğitilmesi, sigorta ödemelerini kolaylaştırması, meslek sigortası primlerinin azaltılması, kalite ve emniyetin değerlendirilmesi, kamu itimadının yükseltilmesi akreditasyonun amaçları arasında sayılmaktadır (Akyurt, 2007:15-17).

Sağlık hizmetindeki şart koşulan şaşırtıcı miktarda yönetmeliğe bakıldığında, pek çoğu gönüllü olan ek programlara neden kuruluşların katılması gerektiğini

sormak yerindedir. Gönüllü olarak katılmak için önemli sebepler bulunmaktadır. Belki de en önemli neden bir kuruluşun belirtilen standartlara ve yönetmeliklere bağlılığını göstermek için yapılacak en iyi şey olmasıdır. Olası en iyi hizmeti sağlama ve bu hizmeti sürekli olarak geliştirmenin yollarını arama ilkesi hizmet sunan kuruluşların yanı sıra bireysel bakıcılarının medikal etiğinin çekirdek bir parçasıdır. Üstelik kamu bunu istemektedir. Kamu sorumluluğu bir dizi farklı faaliyet ile yerine getirilir. Lisans, akreditasyon ve sertifikasyon sadece bir kategori oluşturur fakat bir kuruluşun kalite, güvenlik ve hizmet gelişimine ilişkin modern beklentilerini karşılamasını veya geçmesini sağlamada önemlilerdir.

Bu faaliyetlere katılmak aynı zamanda iyi iş anlayışı yaratır. Temel programlarının pek çoğuna katılmak sadece bu işte olmak için gerekli iken, diğer programlar kuruluşu önemli açılardan geliştirir. Devam etmekte olan karşılaştırma ve performans geliştirme programları ile hizmet kalitesi ve maliyet etkinliği ele alınır. Gönüllü programlarına katılmak aynı zamanda pazarlama ve işe alma avantajları sunabilir. Risk yönetimi bakış açısından, lisans, akreditasyon, sertifikasyon ve araştırma koşullarını karşılayamamak sağlık hizmeti kuruluşunun kayıp yaşamasında doğrudan etki sahibi olabilmektedir (Kathleen, 872-876).

#### **1.1.4 Akreditasyonun Faydaları**

Akreditasyon süreci, sağlık hizmeti süreçlerini ve sonuçlarını sürekli olarak iyileştirmek için çabalayan kuruluşlarda güvenlik ve kalite kültürü yaratmak üzere tasarlanmıştır. Bu amaca hizmet eden kurumlar:

- a. Sağlık hizmeti alan bireyin güvenliği ve bakım kalitesine önem verildiğine dair kamu oyunun güvenini artırılmakta,
- b. Güvenli ve verimli bir çalışma ortamı sağlayarak çalışanların güvenliğini ve memnuniyetleri artırılmakta,
- c. Güvenlik ile ilgili tehditlerin zamanında bildirilmesi buna bağlı olarak da öğrenmeye açık bir kültür oluşturulmakta,
- d. Öncelikleri belirleyebilen iş birlikçi bir lider oluşturulmakta, her düzeyde kalite ve hasta güvenliği için sürekli liderlik sunmaktadır (Kaya v.d., 2013:184).



Amerikan Tıp Birliği Konseyi (The American Medical Association's Council on Medical Service) tarafından hazırlanan raporda ise kaliteli sağlık hizmetinin taşıması gereken hususlar şoye sıralanmaktadır:

- a. Hastalık ve benzer durumların erken tanı ve tedavisi, sağlık standartlarının yükseltilmesi,
- b. Sunulacak bakım hizmetinin zamanında verilmesi, uygun olmayan bakım sürecine hastanın katılımının sağlanması, alınana kararlara hastanın katılımının sağlanarak iş birliği yollarının aranması,
- c. Tıp bilimince kabul edilmiş ilkelere, uygun teknoloji ile çalışılması ve profesyonel kaynakların verimli kullanılması,
- d. Hastalığın meydana getireceği stres ve kaygıya karşı duyarlılıkta ve hastanın iyi olması düşüncesiyle sunulması,
- e. İstenilen tedavi sonucuna ulaşmak için ihtiyaç duyulan teknolojisi ve diğer sağlık sistemlerinin efektif kullanılması,
- f. Bakımda sürekliliğin sağlanması gerektiği belirtilmektedir (Çavuş ve Gemici, 2013:241).

Kamu otoritesi halk sağlığı, tüketicinin çıkar ve refahının korunması, çevrenin korunması, kamu yararının gözetimi, kanuni düzenlemelere ve yasal şartlara uygunluğun tespiti, kamuya ait kaynakların tahsisi gibi konularda karar almak durumundadır. Kamu otoriteleri bu konularda karar alırken çoğu zaman laboratuvar çalışmaları ile elde edilen sonuçlara güvenmek durumundadır. Bu noktada akredite laboratuvarları görevlendirmek, elde edilen verilerin güvenilirliğini temin eder ve alınacak kararın doğru alınmasında yol gösterici olur.

Eğer bir laboratuvar saygın bir akreditasyon kuruluşu tarafından akredite edilmiş ise belli deney, analiz ve ölçüm çalışmalarını bir kalite anlayışı içinde ve yeterli teknik imkan ve kapasiteleri kullanarak sonuçlandırma yetkinliğine sahip olduğu tespit edilmiş demektir. Laboratuvar akreditasyonu, kamu otoritelerine; önemli analizlerin sonuçlarını ortaya koyan verilerin güvenilirliğinin tesis edilmesi, insan sağlığı ve çevre korumaya ilişkin teşhis ve hükümlerin belirsizliği azaltılması, akreditasyon markalı deney/ölçüm raporlarla halkın güveninin arttırması gibi faydalar sağlar. Yapılan denetimlerin kesin sonuçlara bağlanmasıyla tekrar edilmesi gereken işlemler azalır. Akredite laboratuvardan yararlanarak kamu ihalelerinde satın alınan ürünlerin kalitesinin ve şartnamelere uygunluğunun kesin bir tespitinin

yapılabileceği gibi, denetim ve kontrol otoritelerinin yaptıkları çalışmalarda olumlu veya olumsuz olarak tespit ettikleri hususlarda hataya düşme ihtimalleri azaltacaktır (www.turkak.org.tr/TURKAKSITE).

Kalite yönetiminin yöneticilere sağladığı faydaları:

1. Hataların önlenmesi,
2. Kendi pazarlarının ihtiyaçlarına etkin ve sağlıklı biçimde yönelmek,
3. En yüksek kalite performansına erişmek,
4. Kalite performansına erişimde gerekli yaklaşımları kullanmak,
5. Rakipleri tam ve detaylı olarak anlamak suretiyle etkili bir rekabet stratejisi yapmak,
6. Problem çözümünde ekip yaklaşımı belirlemek,
7. Çalışan ve müşteri arasında etkin iletişim yolları geliştirmek,
8. Ürün ya da hizmetin geliştirilmesi stratejisi kapsamında bütün kademeleri sürekli olarak gözden geçirmek,
9. Müşteri isteklerine karşılık ve maliyeti düşürmek olarak sıralamak mümkündür (Türedi, 2012:30).

Ayrıca; Sivil Toplum Örgütlerinin sağlık birimlerinde akreditasyonun hasta memnuniyeti ve tedarikçi memnuniyeti üzerindeki etkisinin ve akreditasyon çıktısının bazı akreditasyon standartlarıyla uygunluğunun belirlenmesine yönelik yapılan araştırmasında, akredite edilmiş sağlık birimleri ile akredite edilmemiş sağlık birimleriyle karşılaştırılmış, hasta memnuniyeti ve akreditasyon standartlarına göre performansın sürekliliği açısından pozitif bir etkiye sahip olduğu sonucuna varılmıştır. Bu kısa vadeli etkiler akreditasyonun ilk yılından itibaren görülmüştür. Akreditasyon sağlık birimlerine uygulanmasının uzun vadeli etkilerinin değerlendirilmesi için gelecekte araştırmalar yapılması ihtiyacının olduğu sonucuna varılmıştır (Altehewy v.d., 2009:183- 189).

### **1.1.5 Akreditasyonun Özellikleri**

Kalite yönetimi şartları ayrıca sağlık bakım akreditasyon standartları arasında da bulunmaktadır. Akreditasyon bir kuruluşun performansının milli olarak kabul edilmiş performans standartları ile karşılaştırılarak ölçüldüğü gönüllü bir süreçtir. Akreditasyon standartları hükümet yönetmelikleri ile sağlık bakım endüstrisindeki

bireylerden ve gruplardan gelen girdilere dayalıdır. Sağlık bakım kuruluşları akreditasyon almak isterler çünkü bu:

1. Halkın güvenini artırır,
2. Kuruluşun performansının objektif bir değerlendirmesidir ve
3. Kuruluşun kalite iyileştirme çabalarını teşvik eder.

Ortak Komisyonun standartlarına kalite ölçümü, değerlendirmesi ve iyileştirme şartları her zaman dahil olmuştur. Sağlık bakım kuruluşlarını akredite eden bütün diğer gruplar da kalite yönetimi faaliyetlerini şart koşmaktadır. Akreditasyon devam eden bir süreçtir ve sağlık bakım kuruluşlarının akreditasyon şartlarına uymasını izlemek için düzenli programlı veya önceden bildirilmeyen ziyaretler yapılır. Akreditasyonun gönüllü olduğu düşünülmesine rağmen artan sayıda alıcılar ve hükümet kurumları bunu şart koşmaktadır.

Sağlık bakım hizmetlerinin alıcıları sağlık bakım kalite yönetimini de etkilemektedir. Sağlık bakım hizmetlerinin en büyük alıcısı hükümettir (Toni v.d., 2009).

Akreditasyon sürecinin kendine has uygulama alanları ve bu uygulama alanlarına yönelik sınırlamalar bulunmaktadır. Akreditasyon süreci, sağlık kurumunun direkt ve endirekt bütün faaliyetlerini kapsamaktadır. Eğitim ve araştırma faaliyetleri akreditasyonun alanına girmez. Denetim ve uyum kontrolü, uzman personelle özel metotları belli hedefler doğrultusunda kullanmaktadır. Akreditasyon sürecinde bireysel becerilerin değerlendirilmesi ve iş disiplini gibi hususlar sağlık kuruluşunun işidir. Akreditasyon, sertifikalandırmadan farklı bir iştir, akreditasyonda ön koşullar mevcutken sertifikalandırma ön koşul arz etmez. Ruhsatlandırma kesin hatlarıyla çizilmiş faaliyet alanına izin vermekte, onay hükümet tarafında mahalli veya milli ölçekte verilmektedir (ruhsatlandırmanın içine organ nakli, kalp cerrahisi, doğum öncesi bakım gibi işlemler girmektedir). Akreditasyon iki aşamalı bir süreç olup, birinci aşamada denetim, ikinci aşamada belgelendirme yapılır ve iki aşamanın arasında en az 4 ay gibi bir sürenin geçmesi gerekmektedir.

Akredite olmak isteyen sağlık kuruluşu, akreditasyon yolculuğunu bir bütün olarak ele alıp bu süreçte yer alan uygulama alanlarını ve sınırlamaları baştan kabul edip kendisi buna uyarlamak durumundadır (Akyurt, 2007:23-24).

### 1.1.6 Akreditasyonun İlkeleri

Akreditasyon sürecinin temelinde, hasta odaklılığı, kültürel uyumluluk, sürekli gelişme ve iyileştirme yatmaktadır. Akreditasyon ilkelerinin önceliğinde, hasta ve hasta bakımına yönelik süreçler yer alır. Akreditasyon farklı disiplinleri bir araya getiren çalışmaların bir bütünüdür. Değerlendirmelerini sağlık kurumuna gelen hastaların, hasta yakınlarının görüşleri, almış oldukları hizmetten tatmin seviyeleri gibi verilere başvurarak yapar. Akreditasyon kurumunun, sağlık kuruluşundan yerine getirmesini istediği ilkelerden bazıları, hasta bakım kalitesinin ve güvenliğinin geliştirilmesi, koruyucu önleyici tedbirlerinin alınması, uygulamaların iyileştirilmesi, değerlendirme sisteminin kurulması, kalite sürecinin sürekli iyileştirilmesi, kesintisiz bir ilerleme kaydedebilmek için Kalite Yönetim Sisteminin oluşturulmasıdır.

Mevcut durumu sağlıklı ölçülerle ortaya koymak ve adım adım ilerleme reçetesi yazmak, sağlık kuruluşu çalışanlarının (profesyonellerinin) sürece dahil edilerek personelin eğitim alması, iş tatmininin artması, değişimi kabul etme, uygun çözümleri benimseme açısından karar aşamasına herkesin katılması, akreditasyonun sürekli gelişimini sağlar ve her bir safhasında ayrı kadroların kullanılmasını da gerekli kılmaktadır.

Akreditasyon kurumu, açıklama, bilgilendirme ve iletişimi sağlayacak olan merciidir. Akreditasyon ilkelerinden bazıları; devam eden bir süreç olması, tarafsızlık ihtiyacı, gelecekte olabilecekleri öngörebilmek olarak sıralanabilir. Bu ilkeleri aşağıdaki gibi açıklanabilir;

1. Devam eden bir süreç olması: Akredite olmak isteyen sağlık kuruluşu izlemekte olduğu kalite politikaları isabetli olursa kuruluşun uzun vadeli (stratejik) planlar hazırlaması gerekmektedir. Akreditasyon süreci sağlık kuruluşunu sürekli kalite arayışında olmaya yönlendirmeli, tavsiyeler ile bu süreci destekleyip pekiştirmelidir.
2. Tarafsızlık ihtiyacı olması: Akreditasyon işlemi sağlık kuruluşunun kesin bir kıstas karşısındaki durumunu teşhis etmesini kolaylaştırmalıdır.
3. Kesintisiz değerlendirme ve akreditasyon sürecinin geliştirilmesi: Değerlendirme ve sürekli kalite geliştirme prensipleri aslında akreditasyon ilkeleriyle aynıdır. Akreditasyon kurumu etkinliği, masrafları, akreditasyon süreciyle ilgili sorunları ölçebilmek için bir izleme sistemi geliştirir. İzleme

sisteminde sağlık kuruluğuunu bunu pilot test çalışmaları, uzman yorumları, öneriler ışığında gerçekleştirir.

4. Gelecekteki gelişmeleri dikkate alması: Sağlık kuruluğuunun faaliyet sahasına bakmaksızın (zel ve kamu) gelecekteki muhtemel gelişmelere ve/veya değişimlere karşı bir eylem planı oluşturabilmelidir.
5. Kapsamının kademeli olarak genişletilmesi: Kalite-güvenlik sisteminin gerekliliği, mevcut standart ve kriterler yeni gelişmelere cevap verebilmek için değiştirilir ve/veya düzenlenir. Kalite gelişimini ortaya koyacak göstergeler kullanıcılara tanıtılabilmelidir.
6. Sahasının genişletilmesi: Akreditasyon standartları ve bu standartların kullanılabilmesi için geliştirilen kriterler aşamalı bir Şekilde klinik göstergelere indirgenmekte buna bağlı olarak da doğru bir değerlendirme yapılabilmektedir.
7. Karar mekanizmasının değerlendirilmesi: Akreditasyon prosedürü, Şekilde gözden geçirilerek değerlendirilmesi yapılandırılır, böylece karar mekanizmasının ilerleme kaydettiği teminat altına alınır. Gelişim planı araştırma sonucunda elde edilen verilerin rehberliğinde oluşturulur.
8. Hasta bakımı ve güvenliğinin sağlanabilmesi: Hasta bakımı ve güvenliği için yüksek standartlar oluşturulmuştur, akreditasyon standartları ülkelerin yasal, dini ve/veya kültürel faktörlerine göre esneklik göstermektedir.

Akreditasyon ilkelerinin esasında akreditasyonun, devam eden bir süreç olması, tarafsızlık ihtiyacının olması, akreditasyon sürecinin kesintisiz değerlendirme süreci olması ve bu sürecin geliştirilmesinin yanında, akreditasyon kurumunun gelecekte olabilecek değişimleri gelişmeleri dikkate alabilmesi, tatmin sahasını genişletilmesi, karar mekanizmalarının değerlendirilmesi, hasta bakımına ve güvenliğine yönelik akreditasyon standartlarının oluşturulması ilkelerin temelini oluşturmaktadır (Akyurt, 2007:24-29).

## **1.2 Akreditasyon Prosedürü ve Akreditasyon Standartlarının Oluşturulması**

### **1.2.1 Akreditasyon Prosedürünün Başlatılması**

Akreditasyon prosedürünün başlaması sağlık kuruluğuunun JCI rgtne başvurmasıyla başlar. Akreditasyon başvurusunun JCI rgtnce kabulünden sonra

prosedürün yerine getirilmesinde izlenen aşamalar; prosedüre katılım, öz değerlendirme, akreditasyon kuruluşuna finansal katkının sağlanması, denetim ekibinin atanması ile prosedürün sonuçlandırılması ve prosedür sonuçlarının iletilmesiyle tamamlanmaktadır.

Başvuru; akreditasyon prosedürünün yerine getirilmesinde, akreditasyonu talep eden sağlık kuruluşunun tetkik başvurusunu akreditasyon kurumuna yazılı veya elektronik müracaatı gerekmektedir. Akreditasyon başvurusunu sağlık kuruluşunun yetkilisi tarafından yapılır. Sağlık kuruluşunca başvuru prosedürünün yerine getirilmesinden sonra akreditasyon kurumu, tetkik süresini, tetkikçi sayısının belirlenmesi, tetkik için kontrat yapılması ve ön hazırlık gündeminin hazırlanması yönünde çalışmalarını yapar.

Akreditasyon kurumu sağlık kuruluşunun başvurusundan sonra denetim için bir süre bilirler, bu süre genellikle doksan gündür. Prosedürü yerine getirmek için atanan JCI denetim ekibi, sağlık kuruluşu personeliyle iş birliği içerisinde prosedürün aşamalarına yönelik karşılıklı görüş alışverişinde bulunurlar. Prosedüre yönelik tüm işlemler tetkik tarihinden önceki otuz gün içinde tamamlanır, bu bilgiler sağlık kuruluşuna yazılı olarak bildirilir. İki taraf akreditasyon prosedürünün ertelenmesini isterse nedeni veya nedenlerini otuz gün önceden bildirmek zorundadır. Taraflara erteleme yönünde bir işlem yapılacaksa, her iki tarafında katılacağı yeni bir düzenlemeye gidilir.

Prosedüre katılım; akredite olmak için sağlık kuruluşu tarafından yapılan müracaat sonunda sağlık kuruluşlarından ayrıntılı bir döküm hazırlanması istenmektedir. İstenilen bu döküme sağlık kuruluşunun istenilen standartlar çerçevesinde öz değerlendirme yapması istenir ve sağlık kuruluşu yapmış olduğu değerlendirmeyi rapor olarak akreditasyon kurumuna sunar. Sağlık kuruluşu tarafından yapılan öz değerlendirme akreditasyon kuruluşunun sağlık kuruluşunu tanımaya yardımcı olmasının yanı sıra akreditasyon sürecinin yürütülmesinde taslak oluşturulmasına olanak sağlamaktadır (Akyut, 2007).

Denetim; akredite olmak isteyen kurumun akreditasyon denetiminden önce getirmesi gereken belgelerin tam olması koşuluyla akreditasyon denetimi çalışmalarına başlatılır. Akreditasyon kurumu tarafından evrakların denetim ekibi tarafından incelenmesinin ardından denetim ekibi yerinde denetim yapmak için akredite olmak isteyen kuruma giderek ön denetimi yapar ve denetimin bitiminden

sonra, denetçi heyetinin hazırlamış olduğu rapor akreditasyon kurumuna sunulmaktadır. Denetim sonucunda tespit edilmiş olan uygunsuzlukların giderilmesi için akredite olmak isteyen kurum tarafından yapılan düzeltici faaliyetlerin denetim heyeti tarafından incelenmesi ve uygun olduğunun görülmesi neticesinde, denetim raporları varsa ilgili Sektör Komitesinin görüşüne sunulmaktadır. Sektör Komitesinden gelen görüşlerin değerlendirilmesi sonucunda akredite olmak isteyen kuruluş dosyası Akreditasyon Kurumunun Yönetimine sunulmakta ve karar akredite olmak isteyen kuruma bildirilerek akreditasyon çalışması sonlandırılmaktadır.

Akreditasyon talebini müteakip, dosya incelemesi ve arkasından talep sahibiyle birlikte bilgi alışverişi yapılması bir aylık zaman dilimini kapsar. Bu işlemleri müteakip başvuru sahibinin müracaat dokümanları tamamlanmışsa denetim için sözleşme yapma noktasına gelinmektedir ([www.turkak.gov.tr/TURKAKSITE](http://www.turkak.gov.tr/TURKAKSITE)).

### **1.2.2 Akreditasyon Standartlarının Oluşturulması**

Standartlar klinik laboratuvar servisleri için JCAHO'yu da içeren tanınmış ulusal ve uluslararası akreditasyon programlarının şartları araştırılarak geliştirilmiştir. Aynı zamanda diğer otorite kaynaklar da konsolide edilmiş, buna ek olarak, standartlar uluslararası laboratuvar profesyonelleri grubunun herhangi bir tipte laboratuvar testi yapan personelin yeterliliği ve laboratuvar sonuçlarının güvenilir olduğundan emin olunması konusunda taşıdıkları kaygılar göz önünde bulundurularak oluşturulmuştur. Kan bankası ve transfüzyon standartları da Dünya Sağlık Örgütünü de içeren pek çok uluslararası sağlık hizmeti alanındaki kişilerin kan ve kan transfüzyonu bileşenlerinin güvenliği konusundaki kaygıları göz önüne alınarak oluşturulmuştur. Standartların geliştirilmesi sırasında katkılar uluslararası laboratuvar topluluğu içinde aktif olan bireyler tarafından sağlanmış, ilaveten alan çalışması sırasında seçilmiş ülkelerde yürütülen odak gruplardan elde edilen geri bildirimleri de içeren geri bildirimler uluslararası topluluklardan elde edilmiştir (UluslararasıKomisyon Standartları, 2003). Uzman hekimler, hemşireler, yöneticiler ve kamu politika uzmanlarından oluşan 12 üyeli bir Uluslararası Standartlar Alt Komitesi, JCI uluslararası akreditasyon standartlarının gelişim ve revizyon sürecini yönlendirir. Alt komite, dünyanın altı büyük bölgesindeki ülkelere oluşur: Asya ve Pasifik Kıyısı, Latin Amerika ve Karayip, Orta Doğu, Orta ve Doğu Avrupa, Batı Avrupa ve Afrika. Alt komitenin çalışması, standartların uluslararası bir saha

denetimi ile içerik bilgisine hakim uzmanlardan ve diğerlerinden gelen girdiler temel alınarak düzenlenir. Ayrıca bu standartlar, uluslararası bir grup olan JCI Akreditasyon Komitesi tarafından incelenir ve onaylanır (Uluslararası Komisyon Standartları, 2010).

### **1.2.3 Akreditasyon Standartlarının Belirlenmesi**

Kalitede standart kavramı, belirli tedaviler ile ilgili üzerinde mesleki uzlaşmaya varılmış, gerçekleştirilebilir ve arzu edilen başarı düzeyi olarak tanımlanabilir. ISO 9000 standartları 1979 yılında 20 üye ülkenin ve 10 gözlemci ülkenin katılımı ile Amerika, Japonya, Kanada ve İngiltere standartlarına göre hazırlanmış, 1987 yılında uygulamaya konulmuştur. ISO 9000 serisindeki standartlar ülkemiz sağlık sektöründe yaygın olarak kullanılmaktadır (Can, 2008:297). Kalite yönetim felsefesi: Farklı müşteri gereksinimlerine odaklanması, süreç ve sürekli gelişme, koruyucu önleyici yaklaşımla ürün üretmesi, tüm çalışanlara kalite sürecine katılması, kesin ve sağlıklı bilgi temelinde karar alınması, maliyetleri azaltılması, etkin sorun çözme ve tedarikçiyle işbirliği içinde olma olarak sıralanabilir (Kıngır v.d., 2009:258-259).

Bir çok ülkede sağlık hizmetlerinin kalitesini artırmak için Toplam Kalite Yönetimi yöntemleri uygulanmaktadır (Doğan ve Kaya, 2004:67). Akreditasyon standartları, ISO 9001:2000 standartlarının ana hatları ve işleyişine göre organize edilmiş, uluslararası toplumun yakından tanıdığı ve laboratuvarların test ediliş şekline rahatlıkla uyarlanabilen bir düzenleme belirlenmiştir.

Standartlar Kalite Yönetim Sisteminin kurallarına göre gruplandırılır ve sadece klinik laboratuvarlara özgü çok özel kalite kontrol gereksinimlerini içerir ve laboratuvar servislerinin mükemmelliğini sağlamak için gereklidir. Buna ek olarak, standartlar JCAHO ve JCI'nın kalite yönetimi ve iyileştirilmesindeki ve bu gereksinimlerin güvenli, etkili ve iyi idare edilen bir laboratuvar yaratılması ile ilişkisindeki adanmışlığı yansıtmaktadır. Denetleme işlemi standart düzeyindeki standartlara uyum bilgisini araştırır ancak akreditasyon kararı tüm organizasyon içinde bulunan toplam uyum düzeyine bakılarak verilmektedir (Uluslararası Komisyon Standartları, 2003).



#### **1.2.4 Akreditasyon Standartlarının Düzenlenmesi**

Akreditasyon standartları, sağlık kuruluşunun bulunduğu ülkenin kültürel yapısı ve ülkelerin sahip olduğu yasal mevzuatlar değerlendirerek ve/veya araştırarak düzenlenmektedir. Sağlık kuruluşunun bulunduğu ülke önem arz ettiğinden, standartlar, hastaya odaklanıp, tüm sağlık kuruluşlarının ulaşması için erişim veya iyi uygulama standartları şeklinde düzenlenmişlerdir. Bütün sağlık kuruluşlarının geçmek zorunda olduğu çekirdek veya azami standartlar, yönetim fonksiyonları çevresinde düzenlenmiştir.

Uluslararası akreditasyon standartları (JCI) ile Amerika'da bulunan hastaneleri denetlemek üzere geliştirilen standartlar (JCAHO) arasında farklı uygulamalar bulunmaktadır. JCAHO standartları Amerikan kanun ve yönetmelikleri çerçevesinde oluşturulmuş, hasta haklarına ve ülke kanunlarına göre belirlenmiştir. Bina güvenliği konusunda atıfta bulunulan standartlar sadece bu ülkeye has olup bu standardın uluslararası hiç bir karşılığı bulunmamaktadır. Genel olarak sıralayacak olursak:

1. JCAHO standartları, ulusal ve/veya eyalet kanunları ve düzenlemelerine göre düzenlenmiştir,
2. JCAHO standartları, örgütlü bir tıbbi heyet için politik düşünce içermektedir,
3. JCAHO standartları, ABD dili ve kültürünü yansıtan öğeleri içerir.
4. Sağlık profesyonellerinin fikir birliğiyle farklı dünya bölgelerinin ihtiyaçlarına göre odak gruplar oluşturarak uluslararası akreditasyon standartlarını yeniden düzenlemek mümkündür (Akyurt, 2007:50).

#### **1.2.5 Akreditasyon Standartlarının Derecelendirilmesi ve Sürekli Kalite Geliştirme**

Akreditasyon örgütünce alınacak akreditasyon kararları, denetimin gerçekleştirildiği anda, sağlık kuruluşunun standartları işletebilmesi ve kuruluşun amaç ifadelerinin her birine uyum düzeyini gösterir. Sağlık kuruluşunun denetiminden sonra her bir standardın, “tamamen karşılanmış”, “kısmen karşılanmış” veya “karşılanmamış” olarak derecelendirmesi yapılır. Akreditasyon standartlarının derecelendirilmesinde uyulması gereken diğer bir hususta standartların kapsamlı olması şeklindedir. Akreditasyon örgütünce standartların kamu ve özel bütün sağlık

bakım organizasyonlarının faaliyetlerini içermesinin yanında, anlaşılabilir ve uygulanabilir olabilmesidir. Bundan dolayı bazı standartlara açıklayıcı bölümler eklenmiştir. Akreditasyon standartlarının derecelenmesinde ve standartların revizyonunda sürekli yenilenme ve kalite geliştirme ilkesi esas alınması yönünde görüşler bulunmaktadır.

Akreditasyon standartlarında sürekli kalite geliştirme ilkelerinin yerine getirilebilmesi için yapılmış çalışmaların bazıları aşağıda sıralanmıştır:

1. Farklı 10 ülkeden katılan temsilcilerin akreditasyon standartlarının oluşumu için yapmış oldukları araştırmaların sonuçları,
2. Dünyanın çeşitli bölgelerinden seçilmiş ve gruplandırılmış 6 grup (görev birliği konsensüsü/komisyonu olarak da adlandırılır),
3. Hasta ve aile hakları konusunda dünyanın çeşitli bölgelerinde düzenlenen paneller, kongreler ve sempozyumlar,
4. Hastanelerde enfeksiyon kontrolü konusunda yapılan uzman araştırmaları,
5. Hizmet yönetimi ve hastane güvenliği konusunda yapılan panel ve toplantılar,
6. Akreditasyon standartlarının incelenmesiyle oluşturulan süreçlerin 5 ayrı ülkede test edilmesi,
7. JCI tarafından oluşturulan “görev birliği” komisyonu (uluslararası görev birliği) dünyanın altı bölgesinde faaliyet göstermektedir. Bu bölgelerin (Latin Amerika, Karayipler, Asya/Pasifik hattı, Orta ve Doğu Avrupa, Orta Doğu bölgesi, Batı Avrupa, Afrika bölgeleridir) geçirilen tüm süreçleri onaylaması,
8. Uluslararası platformda hasta güvenliği ve hasta bakım kalitesini artırmaya dönük eğitim, değerlendirme, yayın ve danışmanlık hizmeti sağlayan JCI, 1998’den itibaren, uluslararası hastane standartlarının yeniden oluşturulması için 30’un üzerinde ülke temsilcilerini bir araya getirmiştir. Mevcut Amerikan hastane akreditasyon standartlarını değerlendirmiş ve 1999’da JCI uluslararası akreditasyon standartlarını yayınlamıştır,
9. Joint Commission Internationalen kuruluş nedenlerinden birisi de, kurum tarafından yurtdışındaki (ABD dışındaki) hastaneleri akredite etmek amacıyla. Bunun için oluşturulacak akreditasyon standartları ve uluslararası prensipleri belirlemek nedeniyle 1998’de “Uluslararası Görev

Birliği” adında bir grup oluşturmuştur ve grup ilk toplantısını Haziran 1998’de yapmıştır. Arkasından aynı yıl 1998 ve 1999’da Chicago, Barselona ve Budapeşte’de toplantılara devam edilmiş, yurt dışındaki sağlık kuruluşları için 1999’da standartlar yayınlanmıştır.

Akreditasyon standartları kalite yönetimi ve sürekli kalite iyileştirme prensiplerini içerip, ayrıca akredite eden kurumun, sağlık bakım organizasyonlarına sürekli kalite gelişimini hedeflemesi ve kalite ile ilgili göstergelerin iyileştirilmesi yolunda tavsiyeleri bulunmaktadır (Akyurt, 2007:51-52).

Kaliteye erişmek için sistematik bir değerlendirme ve iyileştirme süreci uygulanmalıdır. İş dünyasında bu süreç kalite yönetimi olarak bilinmektedir. Kalite yönetimi daha iyi performansa erişmek için ürünleri ve hizmetleri devamlı olarak iyileştiren bir iş yapma şeklidir. Amerikan Kalite Topluluğuna göre (2008), süreci iyileştirmeye devam ederken kuruluşa en düşük toplam maliyetle azami müşteri memnuniyetine ulaşmaktır.

Sağlık bakımında azami müşteri memnuniyetine ulaşmak için 2001 Tıp Enstitüsü (IOM) yazarları hizmetlerin fazla kullanılması, gereğinden az kullanılması ve yanlış kullanılmasını ortadan kaldırmayı önermektedir. Fazla kullanım hastaya yardım edeceğine dair hiçbir delil olmamasına rağmen bir hizmet verildiğinde meydana gelir mesela gerekli bir teşhis testini yapmak gibi. Yanlış kullanım bir hizmet uygun olarak yerine getirilmediğinde meydana gelir mesela bir hastanın vücudunun yanlış yerinden ameliyat yapılması.

Kalite yönetimi zor ve şaşırtıcı bir iş gibi görünebilir. Süreci tarif etmek için kullanılan terminoloji ilk başta şaşırtıcı olabilir fakat temel ilkeler tanıdık gelmektedir. Kalite yönetimi ölçme, değerlendirme ve iyileştirmeyi içerir. Üç temel kalite iyileştirme faaliyeti -ölçme, değerlendirme ve iyileştirme- yakından birbirine bağlı bir döngünün parçalarıdır. Sağlık bakım kuruluşları hasta bakımı ve destek işlevlerinin kalitesi hakkında bilgi toplamak için çeşitli ölçme faaliyetleri yolu ile performansı takip ederler. Sonuçlar ölçme verilerini performans beklentileri ile karşılaştırarak değerlendirme adımında değerlendirilir. Eğer beklentiler karşılanmamışsa kuruluşlar performansı ölçme ve değerlendirmeye devam eder. Eğer beklentiler karşılanmamışsa performans boşluğunun sebeplerini araştırmak ve bulgularına dayalı olarak değişiklikler uygulamak için iyileştirme aşamasına devam

edilir. Fakat kalite yönetimi döngüsü bu noktada bitmez. Performans ölçme faaliyetleri yolu ile değerlendirilmeye devam eder.

Sağlık bakımındaki kalite yönetimi faaliyetleri karmaşıktır ve terminoloji kafa karıştırıcı olabilir. Daha önce kalite yönetimi kelime dağarcığını açıklamak için kullanılan mali yönetim örneği temel kalite yönetimi tekniklerini açıklığa kavuşturmada da yardımcı olabilir.

Kalite yönetimi kavramı zaman dışı bir kavramdır. İş hayatında kalmak için imalat ve hizmet sanayileri müşteri beklentilerini daha iyi karşılamanın daha iyi yollarını uzun zamandır aramaktadır. Sağlık bakım profesyonelleri şu sloganla yaşarlar: *primum non nocere* -öncelikle hiçbir zarar vermeyin- bu sözü tutmak için hasta bakımında yeni ve daha iyi yollar keşfetmek hep bir öncelik olagelmıştır. Sanayi kolu ne olursa olsun hedefin -kaliteli ürünler ve hizmetler- aynı olmasına rağmen sağlık bakımında bu hedefe ulaşmak için olan metodlar diğer sanayilerde olduğundan biraz farklı bir biçimde gelişmiştir.

İmalat sanayindeki çağdaş kalite hareketi üç adam tarafından 1920'lerde Cicero, Illinois'de Western Elektrik şirketinde yapılan işlere dayandırılabilir. Walter Shewhart, W. Edwards Deming ve Joseph Juran kalite iyileştirme bilimini öğrenip şirketin üretim dallarına uygulamıştır. Shewhart telefon teçhizatı imalatı sürecindeki varyasyonları ölçmek için istatistiksel metotlar kullanmıştır. İstenmeyen süreç varyasyonunu kontrol ederek israf azaltılmış ve ürün kalitesi iyileştirilmiştir. Shewart'tan istatistiksel kalite kontrolü metodunun babası olarak bahsedilmektedir.

W. Edwards Deming (1994) Shewart'ın metodlarını öğrendi ve süreç varyasyonunu ölçme ve kontrol etmeyi kalite yönetimi felsefesinin kilit unsurlarından biri yaptı.

Kuruluşlar ortak bir amacı olan bir dizi birbiri ile ilişkili süreçlerdir.

1. Süreç varyasyonu anlaşılmalıdır.
2. Yeni bilginin nasıl üretildiği anlaşılmalıdır.
3. İnsanların nasıl motive olduğu ve nasıl birlikte çalıştığı anlaşılmalıdır.

2. Dünya Savaşından sonra Japon imalat şirketleri ürünlerinin kalitesini iyileştirmek için Deming'i davet edilmiş, birkaç yıl içerisinde Deming'in tavsiyelerin sonucu pek çok düşük kaliteli Japon ürünü birinci sınıf haline gelmiştir. Joseph Juran kalite bilimini pratik uygulaması ile birleştirerek finans ile işletmeyi birbirine bağlayan bir çerçeve temin etmiştir. 1950'lerde Juran Deming gibi Japon imalat

şirketlerinde ürün iyileştirmelerde hızlı başlangıç yapmaya yardım etmiş, Deming süreç varyasyonunu ölçme ve kontrol etme üzerine odaklanırken Juran kaliteyi destekleyen yönetsel yönler üzerinde odaklanmıştır. Juran'ın işletme ilkelerinden biri iyileştirmeleri problemlerin "hayati birkaç" kaynağı üzerinde odaklandırmaktır. Çağdaş kalite pratikleri üzerinde önemli bir etkisi olmuş diğer bir kişi de kalite bilimini Japon kültürüne dahil etmiş olan Japon mühendis Kaoru Ishikawa'dır. Sadece yönetim seviyesindeki çalışanlar yerine kuruluşun bütün üyelerinin katılımının önemini vurgulayan ilk kişilerden birisidir. Ishikawa yukarıdan aşağı iletilen kalite hedeflerinin ancak aşağıdan yukarıya metodlarla başarılacağına inanmış, bu inancını desteklemek için kalite daireleri yani ürünle alakalı problemleri analiz etmek ve çözümler önermek için düzenli olarak toplanan 3-12 ön saf çalışanı kavramını ortaya koymuştur. Ishikawa çalışanların ürün kalitesini etkileyen süreçleri ölçmek ve iyileştirmek için veri kullanmak üzere eğilmeleri gerektiğini vurgulamıştır. Endüstriyel kalite bilimi üretim sürecini iyileştirerek ürünlerin kalitesini iyileştirmek üzerinde odaklanmaktadır. Üretim sürecini iyileştirmek mürif pratikleri kaldırmak, üretim adımlarını standartlaştırmak ve beklentilerden olan varyasyonu kontrol etmektir. Bu metodlar endüstriyel kalite iyileştirmede etkili olduğu kanıtlanmıştır ve temel olmaya devam etmektedir. 2. Dünya Savaşından sonra ABD imalatçıları üretim programlarını gerçekleştirmek için oldukça baskı altındaydılar ve ürün kalitesi ikincil bir düşünce haline gelmişti. 1970'lerde ürün kalitesini iyileştirmek için ABD yöneticiler Japonya'yı ziyaret etmişler, bu ziyaretler esnasında Amerikalılar Deming, Juran ve Ishikawa'nın kalite felsefelerini ve bir işletme aracı olarak kalite kontrolü kavramını öğrenmişlerdir. 1980'de NBC Japon imalatçıların nasıl Deming'in devamlı iyileştirme yaklaşımını, en kayda değer olarak da varyasyon kontrolü üzerindeki odaklanmasını benimsediğini tarif eden Japonya yapabilirse biz neden yapamıyoruz? adlı bir televizyon programı yayınlamış, bunun sonucu olarak pek çok ABD şirketi Japon yaklaşımını taklit etmeye başlamıştır. Her bir kalite yönetimini kendine göre yorumlayan birkaç kalite grubu ortaya çıkmıştır. 1980'ler boyunca Juran, Deming, Philip Crosby, Armand Feigenbaum ve diğerleri imalat ve hizmet sanayilerinde kalite filozofları olarak ilgi çekmişlerdir.

1987'de Başkan Reagan Malcolm Baldrige Milli Kalite İyileştirme Kanununu imzalayarak yasallaştırmıştır. ABD Ticaret Bakanlığı'nın Milli Standart ve Teknoloji Enstitüsü tarafından yönetilen bu milli kalite programı, kuruluşların kalitelerini

değerlendirmek ve iyileştirmek için kullanabileceği performans mükemmeliyeti için kriterler tesis etti. Bu kriterlerin pek çoğu Shewhart, Deming, Juran ve Ishikawa'nın ilerlettiği kalite felsefeleri ve pratiklerinden kaynaklanmaktadır. Yıllık Baldrige Milli Kalite Ödülü de programın sıkı standartlarına sahip olan ABD şirketlerini tanımak için oluşturulmuştur. İlk on yılda bunu alabilecek olan şirketler üç kategori ile sınırlıydı: İmalat, hizmet ve küçük işyeri. 1998'de iki ek kategori eklendi: Eğitim ve sağlık bakım.

1970'lere kadar sağlık bakım kalite yönetimi felsefesi Sanayi Devrimi öncesi zanaat modeline dayalı idi: zanaatkarları eğit (doktorlar, hemşireler, teknikerler, vs.), onlara ruhsat veya sertifika ver, onlara yeterli yapıyı ver (tesisler, teçhizat, vs.) ve sonra onların sağlık hizmetleri vermelerine izin ver. 1913'de tıp eğitiminin kalitesindeki varyasyonlarla ilgilenmek için Amerikan Cerrahlar Koleji (ACS) kuruldu. Birkaç yıl sonra doktorların içerisinde çalıştığı tesislerin kalitesi ile ilgilenmek üzere hastane standartlaştırma programını geliştirdi. Hemşirelikte de eğitim iyileştirme çabaları gösteriliyordu. Hemşirelik Eğitimi için Milli Lig hemşirelik okulları için ilk standart müfredatını 1917'de yayınladı.

1920'lerde Shewart'ın çalışmaları zamanında sağlık bakım temin edenler için sertifikasyon şartları ve sağlık bakımı diğer yönleri daha sıkı hale geldi. Deming ve Juran'ın Japon imalatçılara danışmanlık yaptıkları zamanda ACS hastane standartlaştırma programı Amerika Birleşik Devletleri'nin en eski ve en büyük sağlık bakımı akreditasyon grubu olan ve ülkede 15.000 sağlık bakım kuruluşu ve programını değerlendiren ve akredite eden Ortak Komisyona verildi. Programın akreditasyon standartları sağlık bakım kalitesi için asgari bir düzey belirledi. Standartların doktorlar ve diğer profesyonel personelin her bir hastaya sağlanan bakımı değerlendirmesi gereğini vurgulasa da Deming ve Juran tarafından desteklenen kalite pratiklerinin hiçbiri hastanelere şart koşulmadı. Standartlar sağlık bakım süreçlerinde varyasyonu ölçmek ve kontrol etmek değil yapısal şartlar ve yetkin olmayan kişileri işten alma üzerine odaklandı.

Ortak Komisyonun akreditasyon standartları 1965'de Kongre tarafından kabul edilen yaşlılar için Medicare sağlık bakım programının sağlık bakım temin edenler için kalite şartları için bir model olarak işlev gördü. 1970'ler boyunca sağlık bakımdaki kalite şartları -akreditasyon standartları, eyalet ruhsat verme kurulları

veya federal yönetmeliklerle tesis edilirse edilsin- büyük ölçüde yapısal ayrıntılar ve hatalı hastanelerin ve doktorların cezalandırılması üzerinde odaklandı.

1980'lerde diğer endüstrileri etkileyen kalite devrimi sağlık bakım hizmetlerini de etkiledi. 1980'de Ortak Komisyon genel hatlarıyla Deming ve Juran'ın çalışmalarına dayalı olan bir Kalite Güvencesi (QA) standardı ekledi. QA standardı kuruluşların aşağıdakileri yapmak için bütün kuruluşu kapsayan bir program uygulamasını şart koştu:

1. Hasta bakımı ile ilgili önemli veya potansiyel problemler veya endişeleri belirlemek,
2. Problemler veya endişelerin sebebi ve kapsamını objektif olarak değerlendirmek,
3. Problemleri ortadan kaldırmak için tasarlanmış karar veya eylemleri uygulamak,
4. Arzulanan sonuçlara ulaşılmasını ve bunların devam ettirilmesini sağlamak için faaliyetleri izlemek,
5. Hasta bakımını güçlendirmek ve doğru klinik performansı sağlamak için programın tümünün etkinliğini belgelemek.

1980'lerin başlarında Medicare ve diğer kamu tarafından fon sağlanan sağlık bakım harcamalarında yıllarca hızla artış sonrasında hükümet hastanelerde ve ayakta hasta ortamlarında temin edilen bakımın maliyetleri ve kalitesini izlemek için dış gruplar kurdu (bunlar akran inceleme kuruluşları olarak bilinmektedir). Bu gruplar Ortak Komisyonun 1980 QA standardında bulunan ilkelerin pek çoğunun aynısını kullandı.

1980'ler ve 1990'lar boyunca sağlık bakım kalite yönetimi giderek daha fazla devamlı iyileştirme ve istatistiksel kalite kontrolü endüstriyel kavramlarından etkilendi, bu da daha çok alıcıların sağlık bakım harcamalarının büyümesini yavaşlatma baskısına karşılık olarak gelişti. 1980'den 1992'ye kadar sağlık bakım maliyetleri 255 milyar dolardan 717 milyar dolara yükseldi, 1980'de gayri safi milli hasılanın %9'unun biraz altından 1992'de bu değer %13,1'ine gelmiş oldu. Düzenleyici ve akreditasyon grupları sağlık bakım kalitesini iyileştirmek ve maliyetleri azaltmak için alternatifler arayarak çözüm için diğer endüstrilere yöneldiler. Kısa süre sonra diğer endüstrilerdeki kalite pratikleri sağlık hizmetlerinde uygulanıyordu.

Bugün imalat ve hizmet endüstrilerindeki kalite iyileştirmenin arkasındaki pek çok temel fikir sağlık bakım kalite yönetimi çabalarını şekillendirmektedir. Mesela Ortak Komisyon liderlik standartları Baldrige Milli Kalite Ödülü Kriterlerinden kavramları içermektedir ve performans iyileştirme standardı verileri analiz etmek ve göstermek için istatistiksel araçların kullanımını şart koşmaktadır. Tıbbi Grup Yönetimi Derneği gibi profesyonel gruplar uygunsuz ve istenmeyen süreç varyasyonunu anlamak ve azaltmak için istatistiksel düşünmeyi sağlık bakım pratiklerine uygulamayı öğretmektedir. Sağlık Bakım İyileştirme Enstitüsü (2008) hasta bakımı pratiklerini standartlaştırmak ve uygunsuz varyasyonu asgariye indirmeyi amaçlayan iyileştirme projelerine sponsorluk yapmaktadır.

Bazı endüstriyel kalite iyileştirme teknikleri sağlık bakımına transfer edilebilir değildir. Mesela imalat sanayi özenle ölçülmesi ve kontrol edilmesi gereken makineler ve süreçlerle ilgilenmektedir. Sağlık bakımın özünde davranışları ve durumları zaman içerisinde değişen hastalar vardır. Bu faktörler sağlık bakımı temin edenlere diğer endüstrilerde bulunmayan zorluklar çıkaran bir tahmin edilemezlik derecesi oluşturmaktadır.

Diğer endüstrilerin israfı ve varyasyonu azaltmaya odaklı kalite pratiklerini benimsemenin yanı sıra sağlık bakım kuruluşları kaliteyi yönetmek için hâlâ Sanayi Devrimi öncesi zanaat modelinin bazı bileşenlerini kullanmaktadır. Yetkin bir sağlık hizmeti veren personel meydana getirmek ve devam ettirmek için yeterli eğitim ve devamlı izleme elzemdir. Yapısal detaylar da hala önemlidir, yeterli tesisler ve teçhizatı bulundurmaya önemli ölçüde dikkat edilmektedir (Toni v.d., 2009).

### **1.3 Akreditasyonun Uluslararası Boyutu**

Tıbbi kalite yönetimi ve akreditasyon gayretlerine yardım eden düzenleyici kurumlar da dahil olmak üzere birkaç dış kurum vardır. Kalite İyileştirme çabaları ile birlikte daha emniyetli ve etkili sağlık bakım sistemlerine önderlik etmede yardım eden bu kurumların özetleyecek olursak: Ulusal Kalite Güvence Komitesi (NCQA) sağlık bakım kalitesini iyileştirmeye adanmış kar amacı gütmeyen özel bir kuruluştur. 1990'da kurulduğundan bu yana NCQA sağlık bakım sistemi boyunca iyileştirmeye öncülük etmede ve sağlık bakım kalitesini milli gündemin en üstüne yükseltmeye yardım etmede merkezi bir faktör olagelmiştir. NCQA'nın sunduğu değerlendirme programlarının dağılımı geniştir ve akreditasyon, sertifikasyon ve



doktor onaylama programlarını içermektedir. Bu programlar, sağlık bakım kuruluşları ve tercih edilen temin edici kuruluşlar dahil olmak üzere sağlık planlarından doktor ağları, tıbbi gruplar ve hatta tek tek doktorlara kadar kuruluşlar ve bireyler için geçerlidir.

Doktorlardan ve yönetilen bakım uzmanlarından oluşan inceleme ekipleri NCQA'nın akreditasyon inceleme sürecini yönetmektedir. Yerinde incelemeye ek olarak NCQA mamografi, tarama oranları, sigara içmeyi bırakma çabaları ve müşteri tatmini gibi kilit klinik ve hizmet önlemleri hakkındaki verilerin teslim edilmesini şart koşmaktadır ve akreditasyon puanlama sürecine bunları dahil etmektedir. NCQA'nın yıllık yayını State of Health Care Quality Report (Sağlık Bakım Kalite Raporunun Durumu) zaman içerisindeki performansı izlemek ve bunun hakkında rapor hazırlamak, bakım modellerindeki varyasyonları takip etmek ve kaliteyi iyileştirmek için tavsiyeler temin etmek için üretilmektedir.

Kullanma İncelemesi Akreditasyon Komisyonu (URAC); 1980'lerin sonlarında kullanma inceleme hizmetleri için tek tip standartlarının eksikliği hakkındaki endişeler artmıştır. Bunun bir sonucu olarak URAC oluşturulmuş ve ilk görevi programları kullanan sağlık bakım kuruluşlarının kalite ve sorumluluğunu iyileştirmesidir. Daha sonraki yıllarda sağlık planları gibi entegre sistemlerin akreditasyonu ve ihtisas hizmetleri sunan daha küçük kuruluşlar dahil olmak üzere çeşitli sağlık bakım ortamlarında bulunan daha geniş bir dizi hizmet işlevlerini kapsayacak şekilde URAC'ın görevi genişlemiştir. URAC'ın 16'nın üstünde akreditasyon ve sertifikasyon programı vardır.

URAC sağlık bakımı için en büyük akreditasyon veren organdır ve çok çeşitli sağlık bakım kuruluşlarına akreditasyon vermektedir. URAC'ın bir dizi farklı akreditasyon programları bulunmaktadır. Bazıları bütün kuruluşu incelemekte ve bazıları bir kuruluşteki tek bir işlevsel alan içerisindeki kalite üzerine odaklanmaktadır. Hastaneler, sağlık bakım kuruluşları ve tercih edilen temin edici kuruluşlar, üçüncü şahıs idareciler, sağlık bakım merkezleri, sağlık planları, sağlık ağları ve temin edici gruplar dahil olmak üzere standartları karşılayan her kuruluş vaka ve sağlık kullanım yönetiminde akreditasyon isteyebilir ki buna işçi tazminatı, hastalık yönetimi, tüketici eğitimi ve destek programları, sağlık web sayfaları için son zamanlarda tesis edilmiş olan standartlar, Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve

Sorumluluk Yasası (HIPAA) mahremiyeti ve güvenlik akreditasyon programları dahildir.

URAC'ın akreditasyon standartları akredite olan şirketlerin iş çalışmaları ile ilgili olan Kalite İyileştirme programları ile meşgul olmalarını gerektirmektedir. Ayrıca sağlık bakım kuruluşlarından alıcılar ve düzenleyiciler tarafından sıklıkla bakım kalitesi hakkında bildirimde bulunmaları istenmektedir. URAC'ın araştırma faaliyetleri URAC tarafından akredite edilmiş şirketler için bir dizi öncelik alanına hitap etmektedir. Hasta güvenliği, hastalık yönetimi veya kullanım yönetiminin bir parçası olarak tıbbi yönetim, tercih edilen temin edici kuruluşlar, işçi tazminatı ve sağlık bilişimi hakkında araştırma yapılmaktadır.

Ocak 2005'te URAC büyüyen tüketici tarafından yönlendirilen sağlık bakım sektöründe tüketicileri güçlendirmek için Tüketici Eğitimi ve Desteği (CES) akreditasyon programına eklemiştir. CES akreditasyonu internete dayalı genel bilginin ve hedefe mesaj göndermenin tüketicilere daha iyi bir sağlık planı yapmada ve kişisel davranış seçimlerinde yardım etmek için yararlılığını kabul etmektedir. Ocak 2006'da URAC hasta güvenliği üzerinde daha güçlü bir odak oluşturarak sağlık bakım yönetimi kuruluşları için olan bütün standartlarını gözden geçirmiştir. Tıbbi yönetim programları için URAC akreditasyonu almak isteyen kuruluşlar en azından iki kalite iyileştirme projesini sürdürmek zorundadır. Bu projelerden en azından biri tüketiciler üzerinde odaklanmalı ve biri de hata azaltma ve/veya hasta güvenliği üzerinde odaklanmalıdır. Ekim 2007'de URAC, terapötik sonuçları en iyi hale getirmek ve ilaç verme hatalarını azaltmak için planlanmış olan iki yeni isim olan Eczacılık Faydaları ve İlaç Terapisi Yönetimi Akreditasyonlarını elde eden ilk şirket grubunu ilan etmiştir.

Ortak Komisyon; Ortak Komisyon çoğu hastane ve diğer bazı sağlık bakım hizmeti kuruluşları türleri için akreditasyon veren milli organdır. Tesisleri için bir Ortak Komisyon değerlendirmesi isteyen hastanelerden bir ücret alınır. Akreditasyon otomatik olarak yenilenmediği için, en azından 3 yılda bir tam bir akreditasyon incelemesi şarttır. 2004'te Ortak Komisyon odağı inceleme hazırlığından hasta bakımının kalite ve güvenliğini doğrudan etkileyen işletme sistemlerinin devamlı iyileştirilmesine kaydıran Ortak Vizyonlar-Yeni Yollar adında yeni bir akreditasyon süreci kullanmaya başlamıştır. Bu yeni akreditasyon sürecine periyodik performans incelemeleri ve doktorlar ile diğer bakım sağlayan kişiler üzerinde artan bir vurgu,

öncelik odak sürecinin yönlendirdiği yerinde bir inceleme ve hastaların bakım tecrübesi ile ilgili standartların yerinde değerlendirilmesi dahildir. 2006'da Ortak Komisyon önceden haber vermeden yerinde akreditasyon incelemeleri ve sertifikasyon incelemeleri yapmaya başlamıştır.

Ortak Komisyon Amerika Birleşik Devletleri'ndeki yaklaşık 15.000 sağlık bakım kuruluşunu değerlendirmekte ve akredite etmektedir. Hizmetlerine genel, kritik erişim ve çocuk hastaneleri ile psikiyatrik ve rehabilitasyon kurumları dahildir. Ortak Komisyon ayrıca tıbbi teçhizat hizmetleri, hasta bakımevleri ve diğer evde bakım kuruluşları ile huzur evleri ve uzun vadeli bakım tesislerine de onay vermektedir. Son olarak Ortak Komisyon ayrıca grup muayenehaneleri ve bağımsız laboratuvarlar dahil olmak üzere ofise dayalı cerrahi merkezleri ve diğer ayakta tedavi hizmeti veren temin edicileri de incelemektedir.

Akredite olan kuruluşları tarafından temin edilen bakımın güvenliği ve kalitesini değerlendirmek için Ortak Komisyon her yıl hastaları korumak için spesifik şartlar gerektiren Milli Hasta Emniyeti Hedeflerini belirlemektedir. 2007 hedeflerinde yapılan değişiklikler hasta merkezli idi ve Görevliler Kurulu 2008 için ilaç verme ve hasta emniyetinde yeni değişiklikleri onayladı.

Lasc Hober ve diğerleri Ortak Komisyon tarafından akredite olan büyük hastanelerin pratik kurallarına ve kalite önlemi sonuçlarının içsel olarak paylaşılmasına daha çok önem verdiğini ve bakımın belgelenmesini artırmak için kalite iyileştirme sistemleri, insanlar ve sistemler üzerindeki yatırımlarını artırmakta olduklarını bulmuştur. Cleveland Kliniğinde Mic Hota bir kalite iyileştirme programı kullanarak, Milli Kalite Forumu Ortak Komisyon onaylı standartları uygulayarak ve damarsal tromboembolizmin (VTE) önlenmesi için başarılı bir iyileştirme stratejisinin kilit özelliklerini belirleyerek VTE'den korunmada deliller ile pratik arasındaki boşluğu kapatmaktadır. Ancak Leonardi ve meslektaşlarının Ortak Komisyon web sitesi dahil olmak üzere mevcut olan milli hastane karşılaştırma web sitelerini incelemesi "kalite ölçümünün en iyi şekilde yapılmadığını ve tutarsız sonuçlar alındığını" göstermiştir ki bu da kısmen tam ve zamanında verilmiş verilerin eksikliğinden kaynaklanabilir. Ortak Komisyon sağlık bakım emniyeti iyileştirme misyonunu desteklemek üzere Gözcü Olay politikası geliştirmiştir. Bir Gözcü olay şöyle tanımlanmaktadır: "Ölüm veya ağır fiziksel veya psikolojik yaralanma veya bunun riskini içeren beklenmedik bir olay". Buna beklenmedik ölüm veya hastanın

durumu ile alakalı olmayan işlev kaybı dahildir. Gözcü bir olay meydana geldiğinde sağlık kurumu kazaya neden olan tesisin performansındaki başarısızlığı incelemek ve bir eylem planı başlatmak için esas sebep analizi gibi ayrıntılı bir sistem analizi yapılmalıdır. Ortak Komisyon devam eden tehdit veya sağlık bakım kuruluşunun kurallara uymaması hallerinde kendi gözcü olay soruşturmasına başlayabilir. Bu kalite iyileştirme aracı yıllık güncellemeler ve Komisyonun Milli Hasta Emniyeti Hedeflerindeki değişikliklerin temelidir.

Ortak Komisyonun 2007 tıbbi personel standartları odaklı değerlendirmeyi güçlendirerek akran inceleme sürecini değiştirmiştir. Odaklı değerlendirme tıbbi personel pozisyonlarına yeni başvurular ve olumsuz performans gösteren pratisyenler için geçerli olduğu üzere bir pratisyenin kimlik bilgilerinin yoğun bir değerlendirmesidir. Hastane başvuran pratisyenin zorunlu eğitimi, bilgisi ve kabiliyetlerini birincil kaynaklarla teyit etmelidir. Buna bir akran pratisyen tarafından pratisyenin performansının gözetmenlik yolu ile değerlendirmesi de dahil olabilir. Güvenilir pratik sonucu ve performans verileri isteyerek zaten imtiyazları verilmiş olan pratisyenler için geçerli olan geleneksel akran incelemesinin ötesine gitmektedir. Bu değerlendirmeler, yeniden yeterlilik belgesi almak ve imtiyazlarının yenilenmesi için bir pratik değerlendirmesi geçirmesi gereken bütün tıbbi personel üyeleri için en azından 2 yılda bir yapılacaktır (Toni v.d., 2009).

### **1.3.1 Dünyadaki Laboratuvar Akreditasyonu ile İlgili Örgütler**

TKY yönelik kalite yönetim sistemlerinin geliştirilmesi amacını taşıyan yeni süreçler, toplumun, müşterilerin, hastaların ve laboratuvarın ekonomik ve kalite kazanımlarını da dikkate almakta, TKY aracılığıyla hastalara ve müşterilere bir takım garantiler sağlayan güven ağı oluşturmaktadır. Bir laboratuvar akredite olmak isterse laboratuvar şartlarını dikkate alan standartlara göre işlem gören bir akreditasyonu seçmek zorundadır. Bir takım uluslararası standartlar ve bunlara karşılık gelecek kalite yönetim sistemleri için yorum belgeleri geliştirilerek yayımlanmıştır. Bu standartlar belli bir yere kadar faydalı olmuş bir yerden sonra özellikle analiz öncesi ve sonrası aşamalarda tıbbi laboratuvarların bazı alanlarında sınırlı kalmıştır. ABD'de hastalar ile ilgili sonuçları rapor eden klinik ve tıbbi laboratuvarlar, iyileştirme düzenlemelerinin şartlarını karşılaştırmalı olarak ortaya koymak ve bunları belgelendirmek için meslek örgütleri (NCCLS), uluslararası standart örgütü (ISO),

laboratuvar testleri ve uygulamaları için pek çok kılavuz oluşturmuştur ve bu kılavuzlar iyi birer laboratuvar standardı haline gelmiştir. 1988 yılında ABD'de hükümet Klinik Laboratuvar İyileştirme Düzenlemeleri (CLIA) ile klinik laboratuvarlar için kalite standartları oluştururken, Amerikan Patolojistler Birliği (CAP) Laboratuvar Akreditasyon Programı (LAP) aracılığıyla standartları karşılayan laboratuvarları akredite eden bağımsız bir kuruluş olarak faaliyet göstermeye başlamıştır. JCAHO sağlık işletmelerinin akreditasyonu ile birlikte laboratuvar akreditasyonunu da gerçekleştirmektedir. Dünyada tıbbi laboratuvar akreditasyonunda üç önemli birlik yer almaktadır. Bunlar; Uluslararası Standart Örgütü (ISO), CAP ve JCAHO'yu sıralanmak mümkündür.

Günümüzde evrensel kabul edilen meslek kuruluşları, hükümetler, sağlık yönetimleri, hastalara yüksek kalitede hizmet verebilmek için standart uygulamalar yönelmesi konusunda hemfikirdir. Laboratuvarlarda bu standardizasyon gönüllülük kapsamında akreditasyon ile mümkün kılınmaktadır. ISO laboratuvarların akreditasyonu için iki uluslararası standart yayınlamıştır; ISO/IEC 15189: 2003, 17025:1999. Buna göre ISO standartlarında akredite edilmiş her laboratuvar ISO/IEC kılavuzu 1958'de belirtilen standartlar çerçevesinde faaliyet göstermek zorundadır.

CAP 1946 yılında kurulmuş, kuruluşundan buyana patolojiye ve tıbbi laboratuvar doktorluğuna ilişkin hatalara dikkat çekmiş ve bu tür hataların tespit edilerek önlenmesi için düzenlenen yaklaşımlara kaynak sağlamıştır. CAP günlük kalite güvence sistemi ve yeterlilik programlarını geliştirerek, testlerin analitik performansını iyileştiren programlar oluşturmuş ve aynı zamanda bu programları desteklemektedir.

JCAHO; Amerikan Patolojistler Birliği, Amerikan Tıp Birliği, Amerikan Hastaneler Birliği, Amerikan Hekimler Birliği ve Amerikan Dış Hekimleri Birliği üyelerince kurulmuş bir komisyondur. 1951 de kurulmuş olan komisyon kar amacı gütmeyen bir özel sektör birimi olarak kamu alanında sağlık hizmetlerinin güvenliği ve kalitesini gözeten ulusal bir komisyondur. Hastanelerin akreditasyonlarının yanı sıra evde bakım hizmeti veren ajansların hizmetlerini, ilkyarımdan ayakta tedaviye kadar gezici sağlık merkezlerini, bakım evleri ve klinik laboratuvarları akredite etmektedir (Tütüncü v.d., 2006:291-297).

Yapılan bir araştırmada ISO 9000 ile sertifikalandırılmış şirketlerin finansal performansını incenmiş, sertifikaya sahip şirketlerin sertifikaya sahip olmayan

şirketlere nazaran borç özsermaye oranında önemli ölçüde daha iyi sonuçlar aldığı tespit edilmiştir. Bu nedenle, ISO 9000 sertifikasyonu daha iyi varlık yönetimi sayesinde daha iyi finansal geri dönüş, özsermayenin daha iyi kullanımı ve daha iyi borç kontrolü sağlamaktadır. İyileştirilmiş bir finansal performansın geçerli kılınması gerçekten de tasarım deneyimi içinde gerçekleştirilen ISO 9000 sertifikasyonuna bağlıdır (Chow-Chua vd., 2003:941-942).

### **1.3.1.1 Uluslararası akreditasyon forumu (IAF)**

Uluslararası Akreditasyon Forumu (IAF), belgelendirme kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgilenen kuruluşların oluşturduğu dünya çapında bir organizasyondur.

IAF Ocak 1993'teki ilk kurulmuş, çalışma programını, üç tanesi resmi olmayan, her biri IAF temsilcilerinden oluşan çalışma gruplarıyla sürdürmektedir. Birinci grup, ISO/IEC Kılavuzlarını ve benzeri dokümanları yorumlayan dokümanlar hazırlamakta, ikinci grup ise, çok taraflı anlaşmaları yapmak için gerekenleri ve prosedürleri hazırlamaktadır. Üçüncü grup, birçok değişik konuyla ilgilenmekte olup, bunlar; çevre yönetim sistemleri standartlarına organizasyonunun adaptasyonu için gerekenlerin tedarik edilmesi, satıcının tetkik belgelemesine güven, sistem standartlarının ve spesifik aplikasyonlarının tasarımı ve program veriminin değerlendirilmesi için bir ölçüm şeklinin tasarlanması şeklinde sıralanabilir. Çalışma gruplarının çalışması ve sonuçları, hangi işlerin bittiğine ve hangilerinin başlaması gerektiğine karar verilen ara-yıl genel toplantılarında gözden geçirilmektedir (Baysal ve Civelek, 2004:5).

### **1.3.1.2 Uluslararası laboratuvar akreditasyon birliği (ILAC)**

Uluslararası Laboratuvar Akreditasyon Birliği (ILAC), Dünyadaki laboratuvarların ve muayene kuruluşlarının akreditasyonu ile ilgilenen kurumların bir araya geldiği topluluktur. ILAC uygunluk değerlendirmesi konusunda dünya daki bütün organizasyonlarla bağlantılıdır. Bundan nedenle, Uluslararası Standardizasyon Örgütü (ISO) ve Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) ile uzun süredir bağlantıları bulunmaktadır (Baysal ve Civelek, 2004:4).

### **1.3.1.3 Avrupa akreditasyon birliği (EA)**

Avrupa Birliği uygunluk değerlendirmesi için yeni kurallar belirlediğinde; tercihen laboratuvar yeterliliği veren akreditasyon kuruluşları, muayene kuruluşları ve belgelendirme kuruluşları arasında, bir tür kalite güvence sistemine ihtiyaç duyulmuştur. Avrupa Komisyonu; ister gönüllü ister zorunlu olsun bu tip kuruluşlar arasında kalite teminatını sağlayacak bir sistem geliştirmesi gereksinimi doğmuştur. Dolayısıyla; Avrupa Komisyonu, ulusal akreditasyon kuruluşlarını; birliklerini şekillendirmek, birbirlerinin faaliyetlerini görmek ve birbirlerinin sistemlerinin denkliğiyle ilgili anlaşmalar yapmak için bir araya getirmiştir.

EA'nın kurulmadan önce Avrupa Belgelendirme Akreditasyon Kuruluşu (EAC) ve Batı Avrupa Akreditasyon Laboratuvarlar Birliği (VELAC) kurulmuştur. Batı Avrupa Kalibrasyon Birliği (VECC) 1970'lerden bu yana Avrupa'daki kalibrasyon laboratuvarlarını akredite etmek amacıyla faaliyetlerini sürdürmekteydi. Bu iki kuruluş, VELAC ve VECC 1995 yılında birleşerek Avrupa Laboratuvar Akreditasyon Birliğini (EAL) oluşturmuşlardır. Kasım 1997 tarihinde de EAL ve EAC birleşmesiyle Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) kurulmuştur (Baysal ve Civelek, 2004:5).

### **1.3.1.4 Asya-Pasifik akreditasyon birliği (APLAC)**

Asya Pasifikteki ulusal laboratuvar akreditasyon kuruluşlarının hızlı gelişimine ve bu kuruluşların bölgedeki işbirliğine olan anlamlı ilgisine cevap olarak Asya Pasifik Akreditasyon Birliği (APLAC) kurulmuştur. Birlik tarafından kullanılan dokümanlar ISO Kılavuzlarına paralel biçimde tasarlanmış, resmi örgütlenme 1995 yılında, birlikte yer alan ülkeler arasında imzalanan karşılıklı anlayış muhtırasıyla başlamıştır. APLAC'ın kurulmasının esas amacı, diğer bölgesel kuruluşlarla işbirliğini kolaylaştırmak, bölgedeki laboratuvar akreditasyonunu en iyi seviyeye getirmek, herhangi bir ye ülke tarafından akredite edilen laboratuvarların kullanımını ve kabulünü sağlamak ve uluslararası alanda sesini duyurmaktır (Baysal, ve Civelek, 2004:5).

### **1.3.1.5 Pasifik akreditasyon birliği (PAC)**

Pasifik Akreditasyon Birliği (PAC); Asya-Pasifik bölgesindeki ülkeler arasında ticareti kolaylaştırmak amacıyla; akreditasyon kuruluşları ve diğer ilgili kuruluşların bir araya gelmesiyle oluşmuştur. Esas hedefi; belgelendirmeyi uluslararası düzeyde tanıtmak ve yönetim sistemleri, ürünler, hizmetler, personel ve diğer uygunluk değerlendirmesi programlarının kayıtlarını oluştururmaktır (Baysal ve Civelek, 2004:5).

### **1.3.1.6 Amerika akreditasyon birliği (IAAC)**

Amerika Akreditasyon Birliği (IAAC); 1996 yılında 17 ülkeyi temsil eden 45 delegenin katılımıyla yapılan bir toplantıda kurulmuştur. IAAC, uygunluk değerlendirme kuruluşları yoluyla Kuzey ve Güney Amerika ülkeleri veya ülke blokları arasında, ticari yatırımları kolaylaştırmak için; muayene kuruluşları, belgelendirme kuruluşları, akreditasyon kuruluşları, deney ve kalibrasyon laboratuvarları ve diğer ilgili kuruluşlar tarafından kurulan bir birliktir. Kuruluş toplantısında Mutabakat Protokolünün (MOU) tam üyeleri ve aday üyelerinin imzalarıyla, karşılıklı tanıma anlaşmalarının sağlanması için çalışmalar yapılmasına karar verilmiştir. Bütün üye akreditasyon kuruluşları ve müşterileri; belgelendirme, deney ve akreditasyon ilgili faaliyetlerini ISO Kılavuzlarına göre yaparlar (Baysal, ve Civelek, 2004:5).

## **1.4 Türk Akreditasyon Kurumunun Yapısı ve Faaliyetleri**

### **1.4.1 Türk Akreditasyon Kurumuna İlişkin Bilgiler**

Ülkemizde uygunluk değerlendirmesi faaliyetlerini akredite etmek için 457 sayılı Kanunla Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKA) kurulmuştur. TÜRKA'nın kurulması ile esas olarak; ürün güvenliği, kalite, deney, muayene ve belgelendirme çalışmaları yapan laboratuvar ve belgelendirme kuruluşlarının yeterliliklerini tescil etmek ve uluslararası geçerliliklerini sağlamak hedeflenmektedir. Bu hedefe yönelik olarak 4457 sayılı Kanun ile aşağıdaki görevler TÜRKA'ya tevdi edilmiştir:

Akreditasyon ile ilgili kriterleri ve tedbirleri belirlemek, uygulamak ve bunları gerektiğinde değerıştirmek, düzeltmek ve/veya yürürlükten kaldırmak.



Akredite edilmek için başvuran; labaratuvar, ürün/hizmet, sistem ve personel belgelendirme konularında faaliyet gösteren özel ve/veya kamu kurum ve kuruluşlarının belirlenen standartlara ve kriterlere göre değerlendirmesini yapmak ve bu değerlendirme sonucunda kurum ya da kuruluşun akredite edilip edilmemesine karar vermek, akredite edilen kuruluşları izlemeye almak, gerektiğinde akreditasyonu geçici olarak askıya almak veya tamamen geri çekmek, bu alanda faaliyet gösteren tüm kurum ve kuruluşlar arasında koordinasyonu sağlamak.

1. Akredite edilmiş kuruluşlarca düzenlenen işaret/amblem ve belgelerin kullanımını özendirici düzenlemeler yapmak.
2. Ulusal, uluslararası ve diğer ülkelerin akreditasyon kuruluşları ile ilişkiler kurmak ve işbirliğinde bulunmak.
3. Akredite olmak için başvuran kuruluşların; başvurusu, değerlendirilmesi ve akredite edilmesi ile ilgili elde edilen bilgilerin gizliliğini sağlamak.
4. Kalite bilincini ve akreditasyonun önemini artırıcı faaliyetlerde bulunmak.
5. Görev alanına giren konularda araştırma yapmak, yayın ve eğitim faaliyetinde bulunmak.
6. Faaliyet alanına giren konularda gerektiğinde hizmet satın almak.
7. Hizmetlerin yürütülebilmesi için gerekli olan taşınır ve taşınmaz mal satın almak, kiralamak, yaptırmak, satmak, rehin ve ipotek tesis etmek (Ö. Baysal, O. Civelek, 2004).

Uygunluk değerlendirmesini yapan kuruluşların vermiş olduğu belgelere itibar edilmesi için, bu kuruluşların güvenli, tarafsız, teknik ve idari bakımdan uluslararası standartlara haiz olması gerekmektedir. Bugün Dünyada uygunluk değerlendirme kuruluşlarının bahsedilen kriterlere sahip olup olmadığı kamu otoriteleri, ya da akreditasyon kuruluşları tarafından yapılan denetimlerle gerçekleştirilmektedir. Akreditasyon faaliyetindeki en önemli amaçlardan biri, herhangi bir ülkenin uygunluk değerlendirme kuruluşundan alınan belge ya da raporun diğer ülke tarafından tanınmasıdır. Belge tanınabilirliğinin tesis etmek için, ulusal akreditasyon kuruluşunun, akreditasyon yeterliliği konusunda yetkinliğini ispat etmesi ve uluslararası akreditasyon kuruluşlarına üye olarak karşılıklı tanıma anlaşmaları yapması gerekmektedir.

TÜRKAK, 27-28 Kasım 2002 tarihinde Danimarka'nın başkenti Kopenhag'ta toplanan Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) Genel Kurulu toplantısında alınan

kararla, EA'ya tam üyeliğini kabul ettirmiştir. Bu durum belge tanınabilirliği için önemli bir adım olmuştur. Karşılıklı tanıma anlaşmaları yapılmadan belge tanınabilirliğinin tesis edilmesi mümkün olmamaktadır (www.turkak.TURKAKSITE).

#### **1.4.1.1 Tarihçe**

Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAk) uluslararası ticaretin hız kazandığı ve önündeki engellerin kaldırıldığı dünyamızda ve ayrıca ülkemizin Avrupa Birliği'ne üyelik sürecinde, uygunluk değerlendirme hizmetlerini yaygınlaştırmak ve niteliğini arttırmak amacıyla 4457 sayılı Kanunla 4 Kasım 1999 tarihinde kurulmuştur.

Anılan Kanun İle laboratuvar, muayene ve belgelendirme hizmetlerini yürütecek yurt içi ve yurt dışındaki kuruluşları akredite etme, bu kuruluşların belirlenen ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyette bulunmalarını ve bu suretle ürün ve/veya hizmet, sistem, laboratuvar ve personel belgelerinin ulusal ve uluslararası alanda geçerliliğini sağlamak görevi TÜRKAk'a verilmiştir. 15 yıldır ülkemizde akreditasyon hizmeti veren TÜRKAk tarafından günümüze kadar 720'den fazla Uygunluk Değerlendirme Kuruluşu akredite edilmiştir.

TÜRKAk 10 Nisan 2012 tarihinde Cumhurbaşkanlığı tezkeresiyle Avrupa Birliği Bakanlığı'nın ilgili kuruluşu olmuş, 2002 yılında Kopenhag'da Avrupa Akreditasyon Birliği'ne tam üye olarak kabul edilen TÜRKAk'ın çağın gereklerine göre gelişmekte olan uygulamalara uyum sağlanabilmesi için 29 Haziran 2012 tarihinde kabul edilen Kanun ile yenilenmiş, böylece kurum daha hızlı, dinamik ve etkin hizmet verebilir hale getirilmiştir.

TÜRKAk akreditasyon hizmetlerinde uluslararası alanda geçerli olan standartları temel almakta ve tüm dünya da kabul edilen akreditasyon prosedürlerini uygulamaktadır. Bu çerçevede TÜRKAk; 2006 yılından Avrupa Akreditasyon Birliği (EA) ile Karşılıklı Tanıma Anlaşmasını (MLA) imzalamış, aynı yıl Uluslararası Laboratuvarlar Akreditasyon Birliği'nin (ILAC) ve 2007 yılında da Uluslararası Akreditasyon Forumu'nun (IAF) tam üyesi olmuştur. Adı geçen örgütlerle imzaladığı karşılıklı ve çok taraflı tanıma anlaşmaları (MLA-MRA) ile kalibrasyon laboratuvarları, test laboratuvarları, tıbbi laboratuvarlar, ürün, muayene, belgelendirme, sistem belgelendirme, personel belgelendirme gibi tüm alanlarda

akreditasyon hizmetlerini sürdürmektedir. Dolayısıyla, verdiği hizmetler hem ulusal hem de uluslararası alanda kabul edilmektedir.

TÜRKAK bir yandan ülkemizdeki akreditasyon hizmetleri, akreditasyon konusundaki eğitim ve tanıtım faaliyetlerini yürütürken diğer yandan uluslararası kuruluşlar ve komşu ülkelerin kuruluşları ile ilişkilerini sürdürmüştür, bu kapsamda, Romanya, Özbekistan, Azerbaycan, İran ve Suudi Arabistan'da akreditasyon faaliyetinde bulunulmuştur. Ayrıca, Kırgızistan, Arnavutluk, Moldova, Kazakistan, ve diğer bazı ülkelerin standardizasyon ve akreditasyon kuruluşları ile işbirliği çalışmaları devam etmektedir. Türk Cumhuriyetleri, Balkan ülkeleri, bazı İslam Ülkeleri ve Afrika ülkelerinden gelen eğitim talepleri karşılanmakta, bu ülkelere akreditasyon alanında destek sağlanmaktadır (Avrupa Birliği Bakanlığı Yayını, 10 sy, ss:22).

#### **1.4.1.2 Kuruluş amacı**

TÜRKAK'ın kuruluş amacı, uygunluk değerlendirme kuruluşlarını akredite etmek, bu kuruluşların ulusal ve uluslararası standartlara göre faaliyette bulunmalarını ve bu suretle uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca düzenlenen belgelerin ulusal ve uluslararası alanda kabulünü temin etmektir. Merkezi Ankara'da olmak üzere Başbakanlıkla ilgili, özel hukuk hükümlerine tabi, tüzel kişiliği haiz, kar amacı gütmeyen, idari ve mali özerkliğe sahip bir kuruluştur (Türk Akreditasyon Kurumu Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanunu, Kanun No: 4457 Kabul Tarihi: 27/10/1999 Yayımlandığı R. Gazete Tarihi: 4/11/1999 Sayısı: 23866 Yayımlandığı Düstur Tertip: 5 Cilt: 39).

#### **1.4.2 Akreditasyon Sistemini Gerekli Kılan Gelişmeler**

Sağlık hizmetinde önemi giderek daha iyi anlaşılan akreditasyon süreci, hastanelerin politikalarını belirleme ve monitorize etme gücünü artıran, hastane çalışanlarını pasif uygulayıcılar olmaktan çıkarıp olaya dahil eden ve aralarındaki iletişimi güçlendiren, kaliteye olan ilgiyi artıran yararlar sağlamaktadır. ISO standardı ve akreditasyon birbirlerinin alternatifi olarak değerlendirilmektedir. Oysa bu iki yaklaşım birbirlerini tamamlayıcı şekilde kullanılabilir ve geniş akreditasyon programları çerçevesinde bazı servisler ISO 9000 yaklaşımı ile standardize edilebilir.

Örneğin radyoloji, laboratuvarlar ve yemek servisi departmanları ve büro hizmetlerinin kalitesinin yönetiminde ISO 9000 yaklaşımı daha faydalı olabilir. Akreditasyon standartlarının kaynakları göz önünde bulundurulduğunda; yasal durum, halkın beklentisi, halk sağlığı politikası, mevcut tıp pratiği gibi parametrelerde ülkeye özel farklılıklar bulunması nedeniyle her ülkenin kendi akreditasyon programını oluşturması gerekliliği ortaya çıkmıştır. ABD ile en sıkı ilişkilere sahip ülke olan Kanada'nın dahi JCAHO'dan ayrılarak kendi ulusal akreditasyon kuruluşunu oluşturması gerekliliği desteklemektedir (H. Kuş, 2000, ss: 7-8). Ayrıca; Ulusal ekonomilerin üretilen mal ve/veya hizmetlerin uygunluğunu değerlendirilmesi faaliyetleri, mal ve hizmetlerin teknik emniyeti ve kalitesine dair piyasa beklentilerinin yükselmesi, mal ve hizmetlerin, üretim işletmelerinin standartlara ve teknik düzenlemelere uygunluğunu belgelendiren çalışmaların yaygınlaşması, "Ticarette Teknik Engeller" in kaldırılmasına dair Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) yapmış olduğu düzenlemeler akreditasyon sistemlerini gerekli kılmaktadır (Ceylan, 2009:47).

Gelecekte, sağlık hizmeti endüstrisinin gözetimi ve düzenlenmesi büyümeye devam edecektir. Tüketici grupları ve çeşitli özel ilgi grupları Sağlık Hizmeti Endüstrisi performansı ve güvenirliliği için ilgilerini açıkça göstermişlerdir. Hükümetin sağlık hizmeti endüstrisine gözetimini yaymak için bu eğilime dayanarak, endüstrinin sağlık hizmeti sunucusu ve alıcısının güvenirliliği açısından artan taleplere maruz kalmaya devam edeceğini tahmin edilmektedir. Bu yayınlanmış standartlar ve yönetmeliklere uymayı da kapsayacaktır.

Hükümet, düzenleyici ve akreditasyon kuruluşlarının Sağlık Hizmeti Endüstrisi koşullarını genişleteceğini beklenmektedir. Uyum programı bileşenleri sağlık hizmeti sunum sisteminin geleceği için önemlidir. Risk yönetimine ilişkin öncelikli alanlar hasta güvenliği, hasta hakları, ürün güvenliği, tedarikçi kalifikasyonları ve mali sorumluluk (hem alıcıların hem sunucuların) ile ilgilidir.

Artan düzenli sağlık bakım sunucuları ile iletişime geçme ve seçme hareketi güçlü uyum programlarının ve resmi kalite yönetim işlemlerinin kayıp önleme programlarının uygulanmasıyla riskleri tanımlamasını, aracılık etmesini ve azaltmasını gerektirir.

Dolandırıcılık ve kötüye kullanım, ihlaller için değerlendiriliyor olan hem yargı cezaları hem para cezaları ile hükümetin ilgi odağı olmuştur. Hapis cezalarıyla

sonuçlanan yargı ceza tehdidi, sağlık hizmet programlarının uygun bir şekilde oluşturulup yönetim kurullarının gözetimi ve yönlendirmesi altında uygulanacağına dair büyümekte olan bir korku ve endişeye neden olacaktır.

Sağlık hizmet programlarının akreditasyonu ve sertifikasyonunun aç, bağımsız yüklenici ve satın alma işveren grupları alanlarında gelişmeleri beklenmektedir. Tüketici gruplarının ve kamu ilgi gruplarının artan katılımı, endüstrinin bilinen risk ve kayıp alanlarına yanıt vermesini sağlama işlemini yürütmektedir.

Sağlık hizmet kuruluşlarının uyumu sağlamak ve çeşitli gözetim koşullarını karşılamaları için etkili ve verimli yöntemler tanımlaması bir zorunluluk haline gelmiştir. Gelecekte, verileri ve uyum girişimlerini korumak için politikaların, prosedürlerin ve programlarının geliştirilmesiyle mevcut risk yönetim programlarına veya değerlendirmeye daimi olarak odaklanılmalıdır. Performans ölçütleri ve riske ilişkin verilerin takibi sofistike bilgi sistemleri gerektirir. Geleceğin sağlık hizmeti kuruluşları bilgi koşullarını ele almalı ve bunlara uygun karşılık vermelidir (Kathleen, 872-876).

## İKİNCİ BÖLÜM

### SAĞLIK SEKTÖRÜNDEKİ KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ

#### 2.1 ISO-9001: 2000 Akreditasyonu Sistemleri

Kalite Yönetim Sistemi uygulamalarının belgelendirilmesi kurumun kalite düzeyinin bağımsız bir kurum tarafından onaylanması anlamı taşıdığından hasta ve hasta yakınlarının ve üçüncü kişilerin güven duygusunu artırmaktadır. Belli standartlara uyulması hasta gereksinimlerinin doğru değerlendirilmesi ve hataların giderilmesini sağlar. Standartlara dayandırılmış süreçlerin nasıl değerlendirileceği bilinir ve süreç içerisinde çalışanların izlenmesi ile kişilerin güçlü ve zayıf yönleri tespit edilerek kişiye doğru iş vermeyi mümkün kılar. Kaliteye önem veren ve bu önemi sisteme döken sağlık kurumları sistemlerini belgelendirmekte, kaliteyi ve sistemi, hizmeti alan tarafa kolay ve güçlü anlatabilmektedir.

ISO 9000, JCI Akreditasyonu, EFQM Mükemmellik Modeli (Avrupa Kalite yönetimi Mükemmellik Modeli), Dünya Sağlık Hizmetlerinde başvuru başlıca dışsal kalite değerlendirme mekanizmalarıdır (Kırgın Toprak ve Şahin, 2013:116).

Ekonomik küreselleşme ve entegrasyon ile karakterize edilen yakın geçmişte, iş yönetiminin tüm unsurlarında standartlaştırma prosesi hızlandığı için, ISO tarafından yayınlanan iki standartlar serisi ön plana çıkmıştır: kalite sistemlerinin gerçekleştirilmesiyle ilgili ISO 9000 serisi ve çevre yönetim sistemlerinin gerçekleştirilmesiyle ilgili ISO 14000 serisidir (Marimon v.d., 2010:1002-1020).

Singapur'da yapılan ISO 9000 sertifikasyon konulu bir araştırma, sertifikasyonun daha iyi genel finansal performansa yol açtığı, aynı zamanda listelenmeyen sertifikalı şirketlerin daha iyi dokümantasyon prosedürleri sergilediği, daha yüksek algılanan ürün veya hizmet kalitesine eriştiklerini ve listelenen sertifikalı şirketlere nazaran çalışanları arasında daha etkin iletişim tesis ettiklerini göstermiştir (How-Chua, v.d., 2002: 936).

ISO her ülkenin bir oy verme hakkının bulunduğu doksan bir üye ülkeden oluşmaktadır. Birleşik Devletlerin ISO temsilcisi Amerika Ulusal Standartlar Enstitüsü (ANSI)'dür. ISO'nun amacı küresel standartlara dayanarak kaliteyi değerlendirme, yönetme ve yönlendirmeye yönelik evrensel bir yaklaşım yaratmaktır. ISO kalite yönetim standartları ilk olarak Kalite Yönetim Sistemi olarak 1987'de yayınlanmıştır. ISO performans standartları oluşturmak, sorumlulukları belirlemek, işlemleri organize etmek ve yönetim sorumluluğu talep etmek için prosedürleri ana hatlarıyla belirleyen bir dizi standart yayınlar. Tedavüldeki taslak standartlara dayanarak, standartların sayısında bir azalma olacaktır. Ancak, önerilen standartların aynı gerekli alanları kapsamaları bekleniyor ve sağlık hizmeti endüstrisine özgü koşullar da içermektedir. Yeni standartların odak noktası sürekli performans gelişimi, işlem ve prosedürlerin belgelenmesine teşvik etmek olacaktır. ISO Standartlarının geniş bir endüstri yelpazesinde uygulanması amaçlanmaktadır. Standartlar endüstriye özgü değildir.

ISO standartları çeşitli endüstrilere uygulanabilecek kalite yönetim standartları için bir araç sunmak üzere tasarlanmıştır. Amaç, tutarlı, güvenilir ve maliyet etkin bir modele dayanan kalite çıktıları ve sonuçları elde etmelerinde kuruluşlara yardımcı olmaktır. ISO standartları hizmet endüstrileri, üretim, çevre endüstrileri, uzay ve havacılık endüstrileri ve tedarikçileri tarafından dünyanın dört bir yanında kullanılmaktadır.

Son yıllarda, Sağlık Hizmeti Endüstrisi ISO standartlarını mevcut kalite yönetim sistemlerine hem alternatif hem de onlara birleşik olarak görmektedir. Belki de Sağlık Hizmeti Endüstrisi için en büyük ISO etkisi ISO-sertifikalı endüstri kuruluşlarının sağlık hizmeti tedarikçileri dahil olmak üzere tedarikçilerden ISO sertifikası istemelerine yönelik büyüyen hareket olmuştur. Tüm Dünya da kuruluşlara başlıca tier-one (birinci sıra) tedarikçileri olarak görülen sağlık hizmeti tedarikçileri ve muhatapları bu koşula uygun bir şekilde yanıt veriyor.

ISO standartları tüm endüstriler için ticaret işlemi gelişimini desteklemektedir. Dünya çapında Sağlık Hizmeti Endüstrisi mevcut kalite yönetim sistemlerine alternatif olarak ISO standartlarını git gide kucaklamaya başlamıştır.

Sağlık hizmeti kuruluşları çeşitli nedenlerden dolayı ISO 9000 standartlarını kabul etmeyi seçmektedir. Bir kuruluşun bunu yapmasının sebepleri aşağıdaki şekilde açıklanabilir:

1. ISO 9000 isteyen müşterilere uyum sağlamak için,
2. Global ve yurt içi pazarlarında rekabet edebilmek için,
3. Kalite sistemini geliştirmek için,
4. Akredite kuruluşları ile tekrarlanan teftişi azaltmak için,
5. Alt yüklenicilerin ve tedarikçilerin performansını artırmak için,

Sağlık hizmeti kuruluşları için ISO sertifikasyonunun faydaları aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla şu şekildedir:

1. Kuruluşta kalite uygulamalarının daha iyi anlaşılmasını sağlar,
2. İşlem ve prosedürün belgelenmesini geliştirme mekanizması oluşturur,
3. Tedarikçi ve müşteri güvenini güçlendirip artırma aracıdır,
4. Maliyet tasarrufu sağlar ve kârlılığını artırır,
5. Kalite konusunda kurumsal farkındalığını artırır,
6. Sürekli performans gelişimini güçlendirir.

ISO 9000 serisi; ISO 9000 standartlarına uymak her ürünün veya hizmetin müşterilerin koşullarını karşıladığını göstermez, sadece kullanılan kalite sisteminin onları karşılama kapasitesi olduğunu gösterir. Sürekli müşteri memnuniyetini ölçmek ve işlemleri sürekli iyileştirmeye çalışmak başarılı bir Kalite Yönetim Sisteminin anahtarıdır. ISO 9000 Kalite Sistemleri Standardının özü etkili bir Kalite Yönetim Sisteminin geliştirilmesinde ve uygulanmasında rehberlik edecek beş uluslararası standarttan oluşan bir dizidir. Herhangi özel bir ürün ya da hizmete özgü olmayan bu standartlar hem üretim hem hizmet endüstrilerinde uygulanabilir. Hizmet sanayilerine yönelmiş ISO 9001 standardı sağlık hizmeti kuruluşlarına uygulanan en yaygın standarttır.

ISO 9001; Bu standart ilk tasarımdan kalite sistemlerini ve üretim, kurulum ve bakım ile istenen bir ürünün veya hizmetin geliştirilmesini doğrulamak için kuruluşlar (hem üretim hem hizmet) tarafından kullanılacak bir modeldir.

ISO 9002; Bu standart, tasarımın ve geliştirme işleminin belgelendirilmesi koşulunu atılması haricinde ISO 9001 ile aynıdır.

ISO 9003; Bu standart, kuruluşların sadece istenen ürün veya hizmeti sunduğunu teftiş ve test ile göstermesi gereken kuruluşlar tarafından kullanılır.

ISO 9004; Bu standart, kuruluşların Kalite Yönetim Sistemini geliştirip uygulamalarını sağlayan temel bir dizi prensipten oluşur (Kathleen, 872-876).



ISO 9000: 2000 yasal şartları karşılayarak ve müşteri memnuniyetini artırmayı amaç edinerek bir kalite yönetim standardı belirler. Bu standartlar, bir kuruluşun müşteri ihtiyaçlarını, yasal şartları ve kendi ihtiyaçlarını karşılamadaki yeteneğini değerlendirmede, belgelendirme kuruluşları, kuruluşun kendisi ve diğer kuruluşlar tarafından kullanılır. ISO 9001: 2000 standardı ISO serisindeki tek belgelendirme standardıdır. ISO 9000: 2000 standardı; yönetim sorumluluğu, kaynak yönetimi, ürün gerçekleştirme, ölçme ve analiz iyileştirmeleri ve süreç yönetimi bölümlerinden oluşmaktadır (İlkay ve Varinli, 2005:3).

Dünyada olduğu gibi Türkiye'de de kalite kavramının önemi giderek artmakta ve kalite uygulamaları için sağlık kuruluşları giderek artan bir çaba göstermektedir. Sağlık kuruluşları tarafından uygulanan ve TSE tarafından denetlenen ISO 9000 gibi programlar, hastanelerin yönetim-işletim sistemlerinin genel değerlendirme süreçlerini kapsamakta, laboratuvarın yönetim ve bakım alt yapısını kurmakta, bir çok prosedür ve protokol getirmekte; sağlık sisteminin tıbbi uygulamalarıyla ilgili ayrıntıya girmemektedir (Yörükoğlu v.d., 2009:30).

ISO 9001: 2000 üzerindeki çalışmalar, ISO içinde yer alan, ISO/TC 176 nolu teknik komisyon tarafından yürütülmektedir. 2000 revizyonunda eski revizyonda yer alan tüm standartlar tek bir başlık altında toplanarak ISO 9001:2000 adıyla yayınlanan tek bir standart haline getirilmiştir. ISO 9001:2000 standardında proses modeli yaklaşımı vardır. Sistemlerin süreç akışı izlenebilmekte ve müşteri talebinin firmaya gelişinden müşteri memnuniyetinin ölçülmesine kadar, sistemin bütünsel performansını ölçmeyi amaçlayan bir yapıya kavuşmaktadır (Pakdil, 2000:31-32).

1994 yılında ISO ve Klinik Laboratuvar Standartları, Ulusal Komisyonun (National Committee for Clinical Laboratory Standards=NCCLS) iş birliği ile ISO/TC 212 adı ile yalnızca klinik laboratuvarlara özgü kalite kontrol ve güvence kılavuzu hazırlanmıştır. ISO'nun laboratuvar için üretilmiş ISO/TEC kılavuz 25 kodlu kapsamlı standardı, EN 45001 ile eş değer olup her ikisi entegre edilerek, laboratuvar ve hizmet verdikleri alanlar için ISO/IEC 17025 geliştirilmiştir (Öner, 2003: 96).

ISO standardı ve Ortak Komisyon gerekliliklerine ek olarak, Mart 2009 itibariyle hastanelerin Medicare programının katılım şartlarına uymayı göstermek için eyalet kurumlarının periyodik ücretsiz anketlerine yeni bir alternatifi vardı. Medicare'e katılım için hastaneleri akredite etmek amacı ile bir sistem (süreç) sunan ilk şirketlerden biridir.

Bu süreç üç milli kuruluşa federal yönetmeliklerin “sayma yetkisi” dediği şeyi vermektedir: Ortak Komisyon, Sağlık Bakım Tesisleri Akreditasyon programını yürüten Amerikan Osteopatik Derneği ve görece yeni olan Sağlık Bakım Kuruluşları için Milli Entegre Akreditasyon programını sunan DNV Healthcare'dir. DNV Healthcare'in akreditasyon programı ISO 9001 Standardını Medicare'in hastane katılım şartları göre entegrasyon vermektedir.

ISO'nun web sitesine göre bu standart bir kuruluşun işini başarmak ve müşterilerin ihtiyaçlarını karşılamak için yönetim sistemini nasıl uyguladığı hakkında genel şartlar ifade etmektedir. Bu entegrasyona olan ihtiyaç her şeyi bir araya getirmek içindir. Kalite Yönetimi hakkındaki ISO Standardının hastane yöneticilerinin uzun süredir istediğini sunmasına karşın, entegrasyon akreditasyonunu kullanarak hastaneler şimdi Medicare katılım şartları ile çeşitli akreditasyon ve yönetmelikten kaynaklanan şartları kalite yönetimi sistemleri ile birleştirebilmekte ve bir yönetim sistemleri el kitabı oluşturabilmektedir. ISO ve NIAHO arasındaki karşılaştırmanın bir özeti için Tablo 2. 1'e bakınız.

**Tablo 2.1:** ISO ile NIAHO'nun karşılaştırılmasının bir özeti.

ISO 9001 Kalite Yönetimi Sistemi <sup>a</sup>	Sağlık Bakım Kuruluşları için Milli Akreditasyon (NIA HO) <sup>b</sup>	
Kalite Çerçevesi	Yönetim Kurulu Yasal Sorumluluk Kurumsal plan ve bütçe Sözleşmeli hizmetler	Hasta Hakları Spesifik haklar Önceden talimat Dil ve iletişim
Yönetim temsilcisi	Yönetim Kurulu Başkanı	Bilgili izin verme
Belgeleme ve yönetim	Nitelikler	Şikayet Sistemi
İncelemeleri	Sorumluluklar	Tahdit veya Tecrit
Sistem şartları		Tahdit veya Tecrit: personel eğitim şartları
Ölçme, izleme, analiz	Tıbbi Personel Organize tıbbi personel	Tahdit veya Tecrit: ölümü rapor etme
Hasta emniyeti sistemi	Seçilme Yeterliliği Sorumlu tutulabilme Sorumluluk Yönetici Komite Tıbbi personel katılımı	Enfeksiyon Kontrolü Enfeksiyon kontrol sistemi  Tıbbi Kayıtlar Hizmeti

**Tablo 2.1 (Devam):** ISO ile NIAHO'nun karşılaştırılmasının bir özeti.

ISO 9001 Kalite Yönetimi Sistemi <sup>a</sup>	Sağlık Bakım Kuruluşları için Milli Akreditasyon (NIA HO) <sup>b</sup>	
	<p>Tıbbi personel kararlameleri Tayin Performans verileri Devam eden eğitim Yönetim kurulu rolü Klinik imtiyazlar Geçici klinik imtiyazlar Düzeltilici veya rehabilite edici eylem Kabul şartları</p> <p>Tıbbi kayıtların devam ettirilmesi Tarih ve muayene Konsültasyon Otopsi</p> <p>Hemşirelik Hizmetleri Hemşirelik hizmeti Hemşire yöneticisi Bakım planı</p> <p>İstihdam Yönetimi Lisans verme veya sertifikasyon Profesyonel kapsam Bölümsel hizmet kapsamı İstihdamı belirleme ve değiştirme İş Tarifi Oryantasyon Personel değerlendirmeleri</p> <p>İlaç Tedavisi Yönetim pratikleri Formüleri</p> <p>Programlanmış ilaçlar İlaç tedavisi emirleri İlaç verme emirlerinin gözden geçirilmesi Gözetim grubu Mevcut bilgiler</p> <p>Cerrahi Hizmetler Organizasyon</p>	<p>Organizasyon Tam tıbbi kayıt Muhafaza Gizlilik Kayıt içeriği Gerekli yazarların kimliğinin belirlenmesi</p> <p>Taburcu Etmeyi Planlama Yazılı politikalar Taburcu etmeyi planlamayı değerlendirme Plan uygulama Değerlendirme</p> <p>Kullanım inceleme Belgelendirilmiş plan Örnek alma Tıbbi gereklilik belirleme Uzatılmış kalmanın incelenmesi</p> <p>Rehabilitasyon hizmetleri Organizasyon Yönetim ve destek Tedavi planı</p> <p>Obstetrik hizmetler Uygunluk Anestezi hizmetleri</p> <p>Acil Bölümü Organizasyon İstihdam</p> <p>Verilmeyen acil hizmetleri Kampüs dışı bölümler</p> <p>Ayakta hasta hizmetleri Organizasyon İstihdam Hizmet kapsamı Organizasyon</p>

**Tablo 2.1 (Devam):** ISO ile NIAHO'nun karşılaştırılmasının bir özeti.

ISO 9001 Kalite Yönetimi Sistemi <sup>a</sup>	Sağlık Bakım Kuruluşları için Milli Akreditasyon (NIA HO) <sup>b</sup>
	<p>İstihdam ve denetim Pratisyen imtiyazları Tarih ve muayene Mevcut teçhizat Ameliyathane kayıt defteri Ameliyat sonrası bakım Ameliyat raporu Ameliyattan hemen soraki not</p> <p>Anestezi hizmetleri Organizasyon İdare Politikalar ve prosedürler</p> <p>Laboratuvar Hizmetleri Organizasyon Enfekte olmuş kan ve ürünler Hastaya bildirim Genel kan emniyeti Solunumsal bakım hizmetleri Organizasyon Doktor emri Politikalar veya protokoller Laboratuvar dışı testler Radyasyondan koruma Techizat Emir Düzen Denetleme Personel Kayıtlar Yorumlar ve kayıtlar</p> <p>Nükleer Tıp Hizmetleri Organizasyon Radyoaktif materyaller Techizat ve malzemeler</p>
	<p>Hizmetler ve diyetler Diyet el kitabı</p> <p>Fiziksel Ortam Tesis Hayat emniyeti yönetimi sistemi Emniyet yönetimi sistemi Güvenlik yönetimi sistemi Tehlikeli madde yönetimi sistemi Acil yönetimi sistemi Tıbbi teçhizat yönetimi sistemi Kamu hizmeti yönetimi Organ, göz ve doku tedariki Süreç Organ, göz ve doku tedariki Süreç Organ tedarik organizasyonu (OPO) yazılı anlaşma Alternatif anlaşma Hasta haklarına saygı Belgelendirme Organ nakli Organ nakli adayları</p>

a. Bunlar her 4 yılda bir güncellenen uluslararası standartlardır, kural koyucu değildir fakat bir kalite sisteminin temel noktalarını kapsar.

b. Bu NIAHO Yorumsal Kurallar ve Anketçi Rehberi belgesi Medicare Merkezleri ve Medicaid Hizmetleri (CMS) Hastane Katılım Şartları, Hastaneler için

Eyalet Çalışma El Kitabı Yönetmelikleri ve Yorumsal Kurallarına dayalıdır. Bu yorumsal kurallar Medicare Merkezleri ve Medicaid Hizmetleri tarafından dağıtılan duyurulara dayalı olarak periyodik şekilde güncellenmektedir.

ISO standardı kural koyucu olmadığından, eczane gibi hastane bölümleri uygun oluşuna göre en iyi pratikleri ve diğer standartları hastane yönetim sistemleri ile birleştirebilirler. Mesela eczane pratik standartlarını belirlemede Emniyetli İlaç Tedavisi Pratikleri Enstitüsü ve Ortak Komisyon'dan Milli Patent Emniyet Hedeflerinden materyallere bakabilir.

Federal hükümet 1965'te Medicare ve Medicaid programlarını tesis ettiğinde "Ortak Komisyon tarafından hastane olarak akredite edilen bir kurumun" Medicare programına katılmak için "şartları karşıladığının" düşünüleceğine karar vermiştir. Kanun böyle bir akreditasyonu olan kurumun bir eyalet inceleme kurumundan sertifikasyon almaya çalışmasına gerek olmadığını söylemiştir. Son zamana kadar Ortak Komisyonun sayma yetkisi elde etmek için başvuru yapması gerekmemiştir. Ancak federal kanun diğer milli akreditasyon kuruluşlarının ilk önce başvuru yapması ve onaylanırsa periyodik olarak yeniden başvurmalarını şart koşturmuştur (Essentials for the Improvement of Healthcare Using Lean & Six Sigma 2011).

## **2.2 15189- 17025 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu Sistemleri**

Tıbbi laboratuvarların bilimsel teknik ve modern yöntemleri kullanması, numunelerin usulüne uygun olarak alınması ve kaydedilmesinin yanı sıra sonuçların geçerliliği ve güvenilirliği sağlanmış metotlar kullanılarak analizlerinin yapılması, hizmetlerin ulusal ve uluslararası kabul görmüş bilimsel ölçütlere uygun olarak yürütüldüğü belgelendirilerek akredite olmuş laboratuvarlarda incelenmesi vazgeçilmez uygulamalar olarak karşımıza çıkmaktadır. Dünyada benzer yaklaşımların oluşturulması, standartların uygulanmasında uyum, benzer sertifikalandırma, bilgi transferi, izlenebilirliğin sağlanması ve karşılaştırma yapılabilmesi amacıyla, test ve kalibrasyon laboratuvarları için akreditasyon çalışmaları başlatılmıştır. Uluslararası kabul edilmiş ortak ölçütlere göre yapılandırılan ve çalıştırılan akreditasyon sistemleri; Uygunluk değerlendirmesi hizmetlerinin farklı ülkelerde farklı niteliklerde yürütülmesini engellemek, test ve belgelendirme konusunun teknik engel haline gelmesine yol açacak bir zemin oluşturulmasının önüne geçilmek, kullanılan hizmet ve malların güvenilirliklerini ve

etkinliklerini arttırmak için son yıllarda gelişen bir çözüm olarak devreye girmiştir (Bayram, 2012:81-83).

Test raporlarının geçerliliği ve kullanımı testi yapan laboratuvarların yetkinliğine bağlıdır. Laboratuvar akreditasyonu, bir laboratuvarın bir takım özel testleri veya spesifik tipteki testleri gerçekleştirme yetkinliğine haiz olduğunun tanınmasıdır. Akreditasyonla müşteri veya kullanıcılara sürekli yüksek kalite ve teknik yönden yetkin olma taahhüdü verilmektedir. Laboratuvar akreditasyonu; laboratuvarların deney, analiz veya kalibrasyon sonuçlarının doğru ve güvenilir olmasını amaçlar.

ISO 9001 standardı üretim veya hizmet kuruluşlarının Kalite Yönetim Sistemlerinin değerlendirilmesinde geniş olarak kullanılır. Kuruluşların ISO 9001 sistemine göre belgelendirilmesi kuruluşun Kalite Yönetim Sisteminin bu standarda uygunluğunu ifade etmektedir. Laboratuvarlar ISO 9001'e göre belgelendirilir iken, bu belgelendirme laboratuvarın teknik yeterliliği hakkında hiçbir bilgi vermez. Bu bakımdan alınan belgenin piyasayı ve laboratuvarın potansiyel müşterilerinin ikna etme gücü oldukça düşüktür (Fidan, 2010:3-4).

Dünya Ticaret Örgütü (DTÖ) üye ülkelerden, uygunluk değerlendirmesi işlemlerinin teminat altına alınmasını, teknik yeterliliklerinin ve şeffaflıklarının sağlanmasını amaçlamaktadır. Uygunluk değerlendirmesi işlemlerini güvence altına alacak olan önemli enstrüman ise akreditasyon çalışmalarıdır.

TS EN ISO/IEC 17025 standardı deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartların yanında bir laboratuvarın teknik açıdan doğru ve güvenilir sonuçlar üretme kabiliyetini ve teknik yeterliliğini göstermektedir. Laboratuvar yeterliliğinin göstergesi olarak uluslararası düzeyde bir standardın kullanılması, Dünyanın herhangi bir yerinde faaliyet gösteren deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının birbirleriyle aynı seviyede rekabet etmesi amaçlanmaktadır. Ürünlerin ihraç edildiği ülkelerde tekrar teste tabi tutulmasının azaltılması veya sıfıra indirilmesi hem zaman hem de masrafların azaltılması üretici açısından faydalı olmaktadır. Bu durum ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan bir laboratuvara, düzenlediği kalibrasyon sertifikalarının veya deney raporlarının uluslararası geçerliliğinin olması geniş bir müşteri kitlesi sağlamaktadır.

Akredite olmak isteyen bir laboratuvar TS EN ISO/IEC 17025 standardında geniş bir şekilde açıklanan bölümleri yerine getirmekle akreditasyona hazır hale

gelmektedir. TS EN ISO/IEC 17025 standardına göre akredite olan bir laboratuvarın hizmetleri:

- 1) Ulusal ve uluslararası yüksek saygınlığı sağlar,
- 2) Müşterilere güvenilir deney, kalibrasyon ve analiz hizmetlerini seçme ve belirlemede kolay bir yöntem sunmaktadır,
- 3) Akredite olan laboratuvarın vermiş olduğu deney raporu ve sertifikalar saygınlık ve güvenilirliğin göstergesidir,
- 4) Kurumlara geniş bir müşteri kitlesi getirmektedir.

Tıbbi alanda faaliyet gösteren laboratuvarların akreditasyonu TS EN ISO 15189 standardına göre gerçekleştirilmektedir. Tıbbi laboratuvarların yaptığı her türlü analiz, hastalıklara teşhis koymada hekimlerimiz ve hastalarımızca önemlidir. Teşhis amacıyla yapılan deney sonuçlarında yapılabilecek en ufak hata daha vahim sonuçların ortaya çıkmasına yol açabilir. Deney sonuçlarındaki güvenilir olmayan veya yanlış ölçüm sonuçlarından kaynaklı yanlış tedavi uygulamaları akredite bir laboratuvar sayesinde en aza indirgenecektir.

Bir çok ülke laboratuvarların teknik yeterliliğini, akreditasyon sistemlerinin yardımıyla tespit etmektedir. Laboratuvar akreditasyonu için bir ülkede bir veya birden fazla kuruluş çalışabilir. Ülkemizde laboratuvarların akredite edilmesi görevi, 4457 sayılı kanunla Türk Akreditasyon Kurumu'na (TÜRKAK) verilmiştir.

Günümüzde ise deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının akredite edilmesi için TS EN ISO/IEC 17025 Standardı ve tıbbi laboratuvarların akreditasyonu için TS EN ISO 15189 Standartları kullanılmaktadır. Bu standartlar dünya çapında kabul gören standartlardır. Bu standartlar bir laboratuvarın Kalite Yönetim Sistemi ve teknik yeterliliğine dair genel şartları ortaya koymuştur. Akreditasyonu devam ettirmek isteyen laboratuvarın, akredite oldukları kapsamla ilgili karşılaştırma ve yeterlilik deneyleri programlarına katılarak başarılı sonuçlar almaları bir gerekliliktir ([www.turkak.org.tr/TURKAKSITE](http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE)).

## ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

### KAN HİZMETLERİNDE AKREDİTASYON STANDARTLARI

#### 3.1 Kan Hizmetlerinde Akreditasyon Standartlarının Uygulanması (JCI Akreditasyonu)

Sağlık kurumlarında temel amaç; hastaların sağlık ile ilgili gereksinimlerini karşılamak ve daha sağlıklı bir yaşam sürdürmelerini sağlamaktır. Bu amaç doğrultusunda, toplumun sağlıklı yaşam konusunda bilinçlendirilmesi, tıbbi hizmetlerin güvenilir ve en yüksek kalitede sunulması sağlık kurumlarının hedefi olmalıdır. Sağlık kurumları sosyal sorumluluğu yüksek olan kurumlardır (Çil Koçyiğit, 2011:26).

##### 3.1.1 Joint Commission International (JCI)

Laboratuvarın en önemli görevlerinden birisi test sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanmasıdır. Bu nedenle testlerin standardize edilmesi, yinelenebilir olması ve kayıtlarının tutularak gerçekleşen işlemlerin kanıtlanabilmesi gerekmektedir. İlk olarak ortaya atılan kalite kontrol konusu laboratuvar testlerinin performansı değerlendirilmiş ve kliniğin rolü önemsenmemiştir. Hasta odaklı bir kavram olan kalite güvencesi ise, laboratuvar testlerinin güvenilirliğinin, verimliliğinin ve klinik kullanımının sürekli olarak geliştirilip hem laboratuvar hem de kliniğin rolünün incelenmesini kapsamaktadır. Sağlık kurumlarının öz değerlendirmesi için yeterlilik testleri ve iç kalite kontrolünden oluşan "kalite yönetimi" anlayışı gelişerek, yerini "sürekli kalite gelişimi" olarak tanımlanan personel eğitimini ve kalite göstergelerinin sürekli analizini içeren bir yaklaşıma bırakmıştır. Bu amaçla bağımsız kurumlarca laboratuvar işleyişi denetlenmekte ve kalite belgelendirilmektedir. Belgeleme sertifikasyon veya akreditasyon şeklinde



uygulanabilmektedir. Kurum, ulaşmak istediği kalite seviyesini kendisi belirlemekte ve bu standartlara ulaştığına dair bir belge almaktadır. Akreditasyon belgelenmiş yeterlilik demektir. Burada belgeyi alacak kurumun, belgeyi veren kurum tarafından belirlenmiş standartlara uygun olup olmadığı belirlenmektedir.

Sağlık kuruluşlarından istenilenler kuruma, hasta, hasta yakınlarına ve ödeme yapan kurumlara göre değişmektedir. Her durumda, isteklerin karşılanabilmesi için bir kurumun akreditasyon programlarına üye olarak hizmet yeterliliğini belgelemesi önemli bir basamaktır. Kurumun akredite olması hizmet kalitesinin artırılmasını, performansın objektif olarak değerlendirilmesini, kuruluşa duyulan güvenin artırılmasını ve yasal sorunlarda verilen hizmetin belgelenmesini sağlamaktadır. Personelin ve yönetimin eğitimi, personelin motive edilmesi ve yönetimin olumlu desteği, uygulamanın başarılı olması için zorunludur. Temel olarak standardizasyonun yapılabilmesi için yapılan işin ve amacının ne olduğunu, ne zaman, nerede, kim tarafından ve nasıl yapıldığını belirleyen yazılı bir döküman hazırlanmaktadır. Buradaki önemli olan husus, yazılı olanın yapılması ve yapılanın yazılmasıdır. Ayrıca, yapılan işin kontrolü ve denetim kayıtlarının tutulmasıdır.

Günümüzdeki sağlık kurumundaki kalite sistemi; yasal zorunlulukları yerine getirmenin yanı sıra uygun personelin istihdam edilmesini ve sürekli bir eğitim programından yararlandırılmasını, yapılan testler için analiz öncesi ve sonrasını da kapsayan yeterlilik testlerinin iç ve dış kalite kontrollerin gerçekleştirilmesini teminat altına alınmalıdır.

Kalite kontrol çalışmalarında daha güvenilir ve doğru sonuçlar elde edilmektedir. Örnek olarak antimikrobiyal duyarlılık testleri için geliştirilen standartlardır. Kalite kontrol çalışmaları ile laboratuvar personelinin de kazanımları olmuştur. Bu çalışmalarla laboratuvarlarda uygulanan biyogüvenlik kuralları, yangın ve deprem önlemleri geliştirilmiş ve personel sağlığının korunması için önemli adımlar atılmıştır.

Laboratuvarlardaki kalite kontrol çalışmaları başlangıçta sadece analitik faz ile sınırlı kalmıştır. Bu yaklaşım laboratuvardaki işlemlerle ilgili önemli gelişmelere yol açmışsa da, preanalitik ve postanalitik fazların göz ardı edilmesi laboratuvar sonuçlarının güvenilirliğini gölgelemiştir. Geline nokta klinisyen ile laboratuvarın iş birliği görülmektedir. Bu konudaki ilk çalışmalar iletişimsizlikten dolayı hüsran olmuştur. Bartlett'in 1984'te uygulamaya çalıştığı bir programda, idrar

kültürü için klinisyenlerle birlikte kriterler belirlenerek kriterlere uymayan örnekler için, ilgili klinisyenden onay istenmiştir. Bu çalışmada, laboratuvarın yeniden onay istemesi klinisyenlerce yetkilerine müdahale olarak algılanmış ve ortaya çıkan sosyal sorunlardan dolayı program iptal edilmiştir. Bunun üzerine, 1988'de aynı çalışma kişisel sürtüşmelere açık olmayacak şekilde yeniden tasarlanmıştır. Bu defa idrar istem formlarına ek olarak klinik bilgi formu konmuş ve kültür istemiyle birlikte bu formun doldurularak gönderilmesi istenmiştir. İkinci çalışmada uygunsuz istemlerde azalma görülmüştür. Buna benzer çalışmalardan elde edilen veriler, klinik ve laboratuvar arasında sürekli bir bilgi alışverişinin olası yanırları en aza indirmek için zorunlu olduğunu göstermiştir. Klinisyenler için istemin nasıl yapılacağı, hangi testin ne zaman isteneceği, örneklerin nasıl alınacağı ve nakledileceği ile ilgili bilgilerin bulunduğu kılavuzların hazırlanması ve gerektiğinde laboratuvarla iletişime geçilmesi çoğu hastanede preanalitik faza ait hataların azaltılmasında önemli rol oynamıştır. Bu çalışmalar preanalitik fazda mühim gelişmelere yol açmıştır. Okunaksız istemlerden kaynaklı hataların önlenmesi için basılı formların kullanılması, balgam kültüründe yaymadaki epitel sayısına bakarak tükürükle kontaminasyonun belirlenmesi, idrar kültürlerinde iki türden fazla bakteri üremesinin infeksiyon değil kontaminasyon olarak bildirilmesi, bakteremi tanısında alınması gereken kan kültürü sayısı ve alınacak kan miktarı gibi standartlar geliştirilmiştir. ISO'nun yayınladığı standartlar sağlık kurumlarının akreditasyonu için kullanılabilir, ancak her akreditasyon kurumu, sağlık kurumlarının belgelendirilmesi için farklı standartlar getirmektedir. ISO, klinik laboratuvarlar için ISO17025 Deney ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının Yeterliliği için Genel Şartlar ve ISO 15189 Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler adı altında standartlar yayınlamıştır. Farklı bir akreditasyon kurumu olan JCI da buna bağlı olarak kendi standartlarını oluşturmuş, hastaneler ve klinik laboratuvarlar için ayrıntılı standartlar yayınlamıştır. Hastaneler için akreditasyon standartlarında hasta odaklı ve kurum odaklı standartlar geliştirilmiştir. Hasta odaklı standartlar; bakım, ulaşım ve bakımın sürekliliğini, hasta ve ailesinin haklarını, hastaların değerlendirilmesini, hastaların bakımını, hasta ve yakınlarının eğitimini kapsamaktadır. Kurum odaklı standartlar ise kalite iyileştirme ve hasta güvenliğini, infeksiyonların kontrolü ve önlenmesini, yönetim, yöneticilik ve yönlendirmeyi, tesis yönetimi ve güvenliğini, çalışanların niteliği ve eğitimini ve bilgi yönetimini

içermektedir. Laboratuvar hizmetleri ile ilgili akreditasyon kriterleri farklı kurumlarda değişmekteyse de, temel amaç hastaya en iyi hizmetin verilmesi ve personel sağlığının korunmasını güvence altına almaktır. JCI, laboratuvar hizmetlerini hasta değerlendirilmesi başlığı altında incelemekte ve aşağıdaki kriterleri getirmektedir:

- a. Hastaların ihtiyaçlarını karşılamak üzere kurulmuş laboratuvar hizmetleri vardır ve bunlar tüm bölgesel/ulusal standartlara, kanun ve yönetmeliklere uygun olmalıdır.
- b. Klinik laboratuvar hizmetleri hasta ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla kurum tarafından sağlanmalı veya her an kullanıma hazır dış kaynaklarla gerekli bağlantılar kurulmalıdır.
- c. Laboratuvar güvenlik programı oluşturulmalı, programlar izlenip belgelenmelidir.
- d. Testleri yapan ve sonuçları veren kişiler yeterli eğitimi almış, tecrübeli ve becerikli olmalıdır.
- e. Laboratuvar sonuçları kurum tarafından tanımlanmış belli bir süre içerisinde verilmelidir.
- f. Tüm laboratuvar aletleri düzenli olarak kontrol edilmeli, bakımı ve kalibrasyonu yapıp bu aktivitelerin kayıtları uygun biçimde tutulmalıdır.
- g. Gerekli kitler ve inceleme malzemeleri düzenli olarak kullanıma hazır bulundurulmalıdır.
- h. Örneklerin toplanması, tanımlanması, güvenli bir şekilde transferi ve atılması için prosedürler oluşturulmalı ve uygulanmalıdır.
- ı. Sonuçların raporlanması ve yorumlanması için sağlam, genel kabul görmüş normlar ve sınırlar olmalıdır.
- i. Klinik laboratuvarların yönetiminden uzman kişi veya kişiler sorumlu olmalıdır.
- j. Kalite kontrol prosedürleri bulunmalı, izlenmeli ve yazıya geçirilmelidir.
- k. Kurum düzenli olarak laboratuvar servisine dışarıdan gelen ürünlerin kalite kontrol sonuçlarını incelemelidir.
- l. Kurum gerektiğinde, özelleşmiş tanısal alanlardaki uzmanlara ulaşabilmelidir.

JCI klinik laboratuvarlar için ayrıca kriterler belirlemiştir. Bunlar:

a. Kalite yönetimi ve geliştirme sistemi:

- 1) Laboratuvar yöneticileri bir kalite yönetimi ve geliştirme programının planlanması, uygulanması, izlenmesi ve belgelenmesine katılır.
- 2) Laboratuvar, yeni veya mevcut sistem ve süreçleri kalite geliştirme ilkelerine göre tasarlar.
- 3) Laboratuvar yöneticileri klinik ve yönetim yapılarını, süreçleri ve sonuçları izlemek için göstergeleri tanımlar.
- 4) Yeterli deneyim, bilgi ve yeteneğe sahip bireyler, düzenli olarak laboratuvar verilerini toplar ve inceler.
- 5) Kullanılan yöntem ve sonuçlarda gelişme sağlanır ve korunur.
- 6) Laboratuvar yöneticisi ve diğer yöneticiler, kan ve kan ürünlerini sağlayan hizmetler dahil, referans laboratuvar hizmetlerinin seçimi ve sözleşmesinin onaylanması için metotları belirler.
- 7) Laboratuvarın kalite yönetimi ve geliştirmesi süreci; tanımlanmış planlar, politikalar ve prosedürler, ilerideki değerlendirmeler için sürekli verileri ve bilgileri sağlayacak sonuç ve eylem kayıtları ve ihtiyaçların karşılandığına dair bulgularla desteklenir.
- 8) Laboratuvar politikalarını geliştirmek ve sürdürmek için ihtiyaçlar yazılı bir protokolle tanımlanır.
- 9) Yazılı bir protokol; kayıtlar, örnekler, slaytlar, dokular ve bloklar dahil saklanma ve korunma gereksinimlerini tanımlar.

b. Yönetim ve liderlik:

- 1) Yöneticiler organizasyon planlamasını sağlamaktadır.
- 2) Laboratuvarın idari ve klinik yönetimi ile ilgili sorumlulukları yazılı olarak tanımlanır.
- 3) Laboratuvar yöneticileri laboratuvar içerisindeki ve dışarıdaki müşterilerle iletişim ve koordinasyonunu gerçekleştirir.
- 4) Yöneticiler kalite ve gelişme sürecini yönetir; verim, yeterlilik ve izlem ile geliştirici eylemler arasındaki ilişkiyi sürekli inceler.

c. Kaynak Yönetimi:

- 1) Yöneticiler laboratuvar hizmetlerinin sağlanması için gerekli kaynakları tespit eder ve sağlar. Buna ek olarak, etkili bir kalite yönetimi ve geliştirilmesi programı için gerekli kaynak tahsis edilir.
- 2) Laboratuvarın klinik yöneticisi gerekli sayıda kalifiye eleman sağlar.
- 3) Laboratuvar çalışmasının verimli ve güvenilir olması için elverişli alan, kuruluş ve donanımı içeren temel tesisler uygundur.
- 4) Laboratuvar yöneticileri hizmetlerin yapılabilmesi için gerekli kaynakların yeterli, uygun ve ulaşılabilir olmasını sağlar. Bu kaynaklar; örnek toplanması, hazırlanması ve işlenmesi, test edilmesi, raporlanması ve depolanması ile beraber testlerin standardizasyonu ve kalite kontrolü için gerekli maddeleri içerir.
- 5) Laboratuvar görevi, hizmetleri, kanunlar ve düzenlemeler ile uyumlu, güvenli, ulaşılabilir, etkili ve verimli bir çevre hedefler.

d. Planlama, gelişme ve laboratuvar hizmetlerinin sağlanması:

- 1) Laboratuvar yöneticileri hizmetleri, işlevleri ve ürünleri planlar.
- 2) Laboratuvar; gelişme, denetleme ve düzenleme ihtiyaçlarını karşılamaları açısından süreçler, hizmetler, test metotlarını, ürünlerini doğrular ve onaylar.
- 3) Laboratuvarın kalite kontrol ve kalite geliştirme süreçleri; ayıraçlar, test yöntemleri, ekipman, analitik gereçler ve hizmetlerin yönetici, kanun ve düzenlemeler ile belirlenmiş ihtiyaçları karşıladığını teminat altına alır.
- 4) Laboratuvar, hizmet ve ürünlerin sağlanmasını sadece mecburi süreçler yerine getirildiğinde taahhüt eder.

e. İzlem, analiz ve geliştirme:

- 1) Laboratuvar klinisyenlere ve hastalara uygulanan hizmetin ölçümü, analizi ve geliştirilmesi için süreçleri planlar ve uygular.
- 2) Cerrahi patoloji ve otopsi hizmetleri için kalite kontrol süreçleri bulunmaktadır.
- 3) Sitopatoloji hizmetlerinin ve sonuçlarının kalitesini teminat altına almak için süreçler vardır.

- 4) Laboratuvar yöneticileri tüm klinik kimya, hematoloji ve koagülasyon testleri için kalite kontrol süreçlerini belirler.
- 5) Laboratuvar bakteriyoloji, mikobakteriyoloji ve mikoloji için kalite kontrol süreçlerini kullanır.
- 6) Laboratuvar parazitolojik testleri çalışıyorsa uygun referans maddeleri, ekipman ve yöntemleri kullanılmaktadır.
- 7) Laboratuvar virüslerin tanımlanması için test yapıyorsa, kullanılan sistemler ve gözlenen reaksiyonlar için kayıtlar bulunur.
- 8) Laboratuvar idrar analizi ve klinik mikroskopisi için kullanılan testlerin kalitesini güvence altına alır.
- 9) Laboratuvar bilinmeyen örnekler üzerinde, sifiliz için olanlar dahil, eş zamanlı olarak bilinen titrede bir pozitif serum, bir negatif serum ve derecelenmiş reaktivite gösteren kontroller kullanarak antijen reaktivitesini güvenceye alıp serolojik testler uygular.
- 10) Laboratuvar in vivo veya in vitro radyoizotoplar kullandığında tanısal güvenilirliği, hasta ve personel emniyetini sağlayan yazılı kalite kontrol prosedürleri kullanır.
- 11) Kan bankası ve/veya kan nakli hizmetleri politikalar ve prosedürler geliştirir ve nakil alan bireylerin güvenliğini güvenceye almak için uygulamalar kullanır.
- 12) Laboratuvar, histokompatibilite testlerinin yapımında alıcı ve vericiler için yapılan tarama testlerini kullanır.
- 13) Laboratuvarın sitogenetik prosedür ve uygulamaları objektif sonuçlar verir.
- 14) Laboratuvar geliştirmek, kontrol etmek ve hizmet sağlamak için süreçlerle ilgili veri bulur ve bunları değerlendirir.

Sağlık kurumunun bu kriterleri yerine getirip getirmediği sürekli olarak yapılan denetimlerle kontrol edilmekte ve saptanan eksiklikler bildirilerek belirli bir zaman aralığında düzeltilmesi istenmektedir. En fazla tespit edilen aksaklıklar; hazırlanan yazılı belgelerin yıllık olarak güncellenmemesi, gerekli kontrollerin yapılmaması veya yapılan denetimlerin belgelenmemesi, kullanılan kimyasalların gerektiği gibi etiketlenmemiş olması gibi konulardan kaynaklanmaktadır.

Laboratuvar hata oranı hastanenin diğer bölümlerine göre daha az olsa bile daha açıkgoze çarpmakta, tedavinin yönlendirilmesinde etkili olmakta ve test sonuçlarının güvenilirliğinin sorgulanmasına yol açmaktadır. Laboratuvarda kalitenin tam olarak uygulanabilmesi için preanalitik, analitik ve postanalitik fazların üçünün de denetlenerek uygun zamanda müdahale edilmesi gerekmektedir:

a. Preanalitik fazda test isteminin uygun klinik durumlarda yapılması, istemin doğru yapılması, örneğin uygun şekilde alınması ve laboratuvara uygun koşullarda nakledilmesi hataların önlenmesi açısından mecburidir.

b. Analitik fazda mesela laboratuvara kabul edilmesinden sonucun bildirilmesine kadar olan aşamalarda ortaya çıkabilecek sorunlar devamlı olarak denetlenmeli ve en aza indirgenmelidir. İstenen test yerine farklı bir testin çalışılması, testin yanlış çalışılması, test koşullarının istenildiği gibi denetlenmemesi, sonuç verme süresinin hasta için anlamlı olacak süreden daha uzun olması bu aşamadaki sıkıntılar arasındadır. Ayrıca, elde edilen sonuç kullanılmalıdır. Test sonucunda hastaya kısa zamanda müdahale edilmesini gerektiren veya hastaların tedavisinde önemli değişikliklere yol açabilecek sonuçlar, kritik değerler olarak bilinmektedir. Bu değerlerin %45'inin beklenmedik olduğu ve %60 oranında acil müdahaleye neden olduğu görülmektedir. Bundan dolayı, kritik değerlerin normal sonuç bildirim sistemine ilave olarak klinik personeline ayrıca bildirilmesi hastaların prognozu açısından önemlidir. Bu yüzden otomatik olarak doktora çağrı gönderen sistemler kullanılabildiği gibi, telefonla sözel bildirim yapılabilmektedir. Sözel bildirim yapılıyorsa, bildirilen kişinin hasta ismini, testi ve test sonucunu yazması ve sonra bildiren kişiye okuması önerilmektedir. Ancak, günlük iş yoğunluğu içinde uygulamada bazı zorluklarla karşılaşılabilir.

c. Postanalitik fazda raporlama ile ilgili kriterler öne çıkmaktadır. Klinik laboratuvarlarda gerçekleştirilen test sayısının artması ve değişik yöntemlerin kullanılması, klinisyenlerin tüm testlere hakim olmasını zorlaştırmaktadır. Bu yüzden raporun anlaşılır şekilde düzenlenmesi ve bazı durumlarda klinik öneminin yorumlanması gerekmektedir.

Farklı aşamalardaki hatalarla ilgili verilerin incelenmesi, bu hataların aza indirilmesi ve hatta "sıfır hata" düzeyine indirilmesine imkan sağlamaktadır. Yeni bir testin çalışmaya alınması için laboratuvarın kendisine ait bir onaylama (verification) sürecinden geçmesi ve çalışmaya alınan testlerin sonuçlarının devamlı olarak bir

doğrulama (validation) sonrası rapor edilmesi esastır. Bunun sağlanabilmesi için laboratuvarın her test için uyguladığı iç kalite kontrollerin yanı sıra, periyodik olarak bağımsız ve güvenilir bir kaynaktan sağlanan dış kalite kontrollerin çalışılması ve sonuçların değerlendirilerek gerekli düzenlemelerin yapılması gerekmektedir. Yeterliliğin değerlendirilmesi için; yapılan işlemlerin doğrudan gözlenmesi, kullanılan cihaz ve donanımın bakım ve işlevinin gözlenmesi, kayıt ve raporların, sorunlu test sonuçlarının değerlendirilmesi gibi yöntemler önerilmektedir. Değerlendirme gereken alanların, kullanılacak yöntemin, verileri toplayacak ve değerlendirecek kişinin seçilmesi ve kayıtların tutulması her laboratuvarın kendi şartlarına göre belirlemesi gereken değişkenlerdir. Akreditasyon belgesi veren kurumlar da olabilecek hataların önlenmesi için veri toplamaktadır. CAP tarafından 1989 yılından beri sürdürülen izlem çalışmaları buna örnek olabilir. Hasta adının yanlış gönderilmesi gibi basit hataların yanında örneklerin gerekli klinik durumda istenmemesi, klinik anlamı olmadığı halde aynı gün içinde iki örnek gönderilmesi, kan alımında yapılan hatalar halen sorun olmaya devam etmektedir. Laboratuvar hizmetlerinde hataların belirlenebilmesi ve gerektiğinde müdahale edilebilmesi için iç ve dış kalite kontrollerin takibi, müşteri memnuniyetinin izlenmesi, sonuç verme sürelerinin devamlı kontrol edilmesi, hasta kimliğinin doğrulanması, örneğin kabul edilebilir nitelikte olması, yeterlilik testlerinin yapılması ve belgelenmesi, kritik değerlerin bildirimini, kan kültürlerinde kontaminasyon oranlarının belirlenmesi gibi kriterlerin takibi önerilmektedir. Elbette, her laboratuvarın kendine göre kriterler belirlemesi en doğrusu olacaktır.

Sağlık kurumlarında ve bu kurumların önemli bir parçası olan laboratuvarlarda kalitenin teminat altına alınması hem kanuni, hem de etik bir zorunluluk olarak karşımıza çıkmaktadır. Ancak bu süreç içinde önemli olan amaca odaklanmakta, sağlık hizmetleri tıp bilimindeki gelişmeler sayesinde sürekli olarak değişen bir süreç olup, yeniliklerin beraberinde farklı sorunlar da ortaya çıkmaktadır. Hataların ortaya çıkmadan önlenmesi istense de her zaman mümkün görünmemektedir. Hatanın korkuyla görmezden gelinmesi değil, bulunup düzeltilmesi ve tekrarlanmaması amaçlanmakta, böylece hizmet kalitesinin devamlı olarak daha iyiye götürülmesi hedeflenmektedir (Gülmez ve Hasçelik, 2008:9-15).



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

JCI tarafından akredite edilmeyi isteyen Sağlık kuruluşları, aşağıdaki gereksinimlere riayet etmelidir. Eğer aşağıdaki gereksinimleri karşılıyorsa, herhangi bir sağlık bakım kuruluşu JCI Akreditasyonu için başvuruda bulunabilecektir:

- 1) Kuruluş, başvuru tarihinde sağlık hizmeti sağlayıcısı olarak faaliyet gösteriyor olmalı ve (eğer gerekiyorsa) lisanslı olmalıdır,
- 2) Kuruluş, bakım ve hizmetlerinin kalitesini geliştirmekle yükümlüdür ya da yükümlülük sahibi olmaya isteklidir,
- 3) Kuruluş, JCI standartlarıyla belirtilen hizmetleri sunar (JCI Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2010).

### **3.1.3 Akreditasyon Denetiminin Amacı**

Bir akreditasyon denetiminde, bir kuruluşun JCI standartları ve amaç beyanlarına uygunluğunu değerlendirilir. Denetleme, aşağıdakileri temel olarak kuruluşun uygunluğunu denetler:

- 1) Çalışanlar ve hastalarla görüşmeler yapılır ve diğer sözlü bilgiler alınır,
- 2) Denetçiler tarafından hasta bakım işlemlerinin yerinde gözlemlenir,
- 3) Kuruluş tarafından yürütülen politikalar, prosedürler ve diğer dokümanlar incelenir,
- 4) Akreditasyon sürecinin bir parçası olduğunda öz değerlendirmelerin sonuçları denetlenir.

Sürekli öz değerlendirmenin yanısıra yerinde denetim süreciyle, kuruluşun problemlerini tanımlamasına, düzeltilmesine, bakım ve hizmetlerin kalitesini geliştirmesine yardımcı olur. Standartlara, amaç beyanlarına ve Uluslararası Hasta Güvenli Hedeflerine uyumu değerlendirmeye ek olarak denetçiler, kuruluşun kalite iyileştirme faaliyetlerini desteklemek için eğitim vermektedir (JCI Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2010).

### **3.1.4 Akreditasyon Araştırmalarının Kapsamı**

JCI denetiminin kapsamı, başvuran bir kuruluşun tüm standartlarla ilişkili fonksiyonlarını ve tüm hasta bakım ortamlarını içermektedir. Uygulanabilir

standartlar, denetim için başvuran bir kuruluş tarafından sağlanan hizmetlerin kapsamı temel alınarak JCI tarafından hazırlanan kılavuzdan seçilmektedir.

Yerinde denetim, bir kuruluş içindeki bakım ve/veya politikaların ve prosedürlerin teminine ilişkin olarak kararları etkileyebilen veya şekillendirebilen özel kültürel ve/veya yasal faktörleri göz önüne alacaktır (JCI Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2010).

### **3.1.5 Akreditasyon Araştırmalarının Sonuçları**

JCI Akreditasyon Komitesi, denetim bulguları temel alınarak akreditasyon kararları verir. Akredite olma koşullarını sağlayan sağlık kuruluşu akredite edilir, sağlayamaması durumunda akreditasyon talebi reddedilir. Akreditasyon Kabul edilmiş ise; Organizasyonun tüm alanlarda JCI standartlarında kabul edilebilir sonuçlar aldığını gösteren akreditasyon kararı verilir. Akreditasyon reddedilmiş ise; organizasyon sürekli JCI standartları ile uyum halinde değilse, JCI diğer nedenlerden dolayı akreditasyondan çekilirse veya organizasyon gönüllü olarak akreditasyon işleminden çekilirse akreditasyon reddedilmiş olur. JCI akreditasyon Komitesinin kararı denetim için başvuruda tanımlandığı gibi başvuruda bulunan organizasyonun üst düzey yöneticisine iletilir (JCI Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2010).

### **3.1.6 Akreditasyonun Geçerliliği**

JCI Akreditasyonu, Uluslararası Hasta Güvenliği Hedefleri'nin ve ilgili JCI standartlarının tümüne riayet için üç yıllık akreditasyon veya sertifikasyon döngüsü boyunca devam eden bir temelde akredite edilmiş kuruluşları ve sertifika verilmiş programları denetlemeye devam etmektedir.

Akredite olan kuruluştaki değişiklikler meydana gelirse, akreditasyon ne otomatik olarak aktarılır ne de devam eder. Akredite olan kuruluş aşağıdakileri değişiklikleri gerçekleştirmişse, tam veya odaklı bir akreditasyon denetimi gerekebilir:

- 1) Sağlık hizmeti veya hizmetlerinin türüne herhangi bir ekleme yapılması veya bunlardan herhangi birinin silinmesi dahil, JCI 'da standartları olan yeni bir hizmet veya program başlatmışsa,

- 2) Yönetim ve klinik ekipte ya da çalışma politikaları veya prosedürlerinde önemli sayıda herhangi bir değişiklik dahil bir kuruluşun adında ve/veya mülkiyetinde bir değişiklik yapılmışsa,
- 3) Kuruluşun tüm akreditasyonla ilgili iletişimlerdeki irtibat kişisinde/kişilerinde bir değişiklik yapılmışsa,
- 4) Kuruluşun liderliğinde ve/veya JCI temel irtibatları olarak atanmış herhangi bir personelde bir değişiklik yapılmışsa,
- 5) Hizmetlerinin en az %25 'ini yeni bir mekanda veya önemli derece değiştirilmiş bir binada/fiziksel ortamda sunuyorsa,
- 6) Kuruluşun, yatak, hasta viziteleri, ekipman adedi veya diğer ilgili ölçülerle ölçüldüğünde %25 veya fazlası kadar hizmet veya hizmet kullanımı kapasitesini artırması gibi hizmet hacmindeki önemli bir artış,
- 7) Kuruluşun, yatak, hasta viziteleri, ekipman adedi veya diğer ilgili ölçülerle ölçüldüğünde %25 veya fazlası kadar hizmet veya hizmet kullanımı kapasitesini azaltması gibi hizmet hacmindeki önemli bir azalma,
- 8) Daha yoğun bir hizmet seviyesi geliştirmiş olması (örneğin, ayakta tedavi edilen hastanın kardiyak rehabilitasyonundan yatarak tedavi olan hastanın invazif diyagnostik kardiyolojisi); ve/veya,
- 9) Uygulanabilir JCI standartlarının olduğu akredite edilmemiş bir alan, hizmet veya programla birleşmesi, konsolide olması veya bunları edinmesi.

Bu değişikliklerden herhangi biri gerçekleştiğinde, bu türden bir değişikliğin gerçekleşmesinden itibaren 30 günden daha geç olmamak üzere kuruluş, JCI'ı yazılı olarak bilgilendirmelidir. JCI'a bu değişiklikleri zamanında bildirmekte başarısız olan bir kuruluş, politikada tanımlandığı üzere "Akreditasyonun Reddi Riskinde" olarak sınıflandırılacaktır.

Eğer akredite edilmiş bir kuruluş bir başka kuruluş tarafından satın alınırsa ya da fiziksel veya organizasyonel olarak bir başka kuruluşla birleşirse, JCI, klinik hizmetleri sağlamaktan sorumlu kuruluşun yeniden denetlenmesine ya da eğer daha önceden akredite edilmemişse başlangıç olarak denetlenmesine karar verebilir. İstisnai koşullar haricinde JCI, tam ya da odaklı bir akreditasyon denetiminin gerekli olup olmadığına karar verene kadar, yukarıda açıklanan değişikliklere uğrayan

kuruluşun akreditasyonunu devam ettirmektedir (JCI Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2010).

### **3.1.7 Bilgi Kesinliği ve Doğruluğu**

Bilgi kesinliği ve doğruluğunda amaç, JCI Akreditasyon Programı'nın taleplerine kuruluşların yanıtının zamanlanmasına ve JCI akreditasyon sürecine katılan kuruluşlar tarafından bilgi teminiyle ilişkili beklentilerin tutarlı anlayışını temin etmektir.

Bilgi kesinliği ve doğruluğu politikalarını aşağıdaki gibi sıralarsak:

- a. Kuruluş, akreditasyon sürecinde her zaman kesin ve doğru bilgi temin etmelidir. Sahtecilik, başvuran veya akredite edilmiş kuruluş tarafından, JCI Akreditasyon Programı'na sunulan bilginin, tamamen veya kısmen, uydurma olması olarak tanımlanmaktadır.
- b. Eğer kuruluş, irtikap veya çıkarma yoluyla akreditasyona ilişkin bilgilerde sahtecilik yaparsa, akreditasyon ödülü derhal feshedilir ya da yeni bir başvuru durumunda kuruluş, bir yıl boyunca yeniden değerlendirmeye alınmaz. Sahtecilik örnekleri, yeniden tanzim etme, yeniden biçimlendirme ya da içeriği silme yoluyla dokümanların içeriğini değiştirmeyi; bilerek yanlış bilgiyi sunmayı; ya da bir denetim esnasında kanıt saklamayı ya da ortadan kaldırmayı içerebilir.
- c. Kuruluş bir başvuru formu sunduğunda, denetim başvurusunda bildirilen bilgilerden herhangi birini düzenleyen kuruluşta herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde, değişikliğin gerçekleşmesini müteakip 30 gün içinde ya da takvimlendirilen denetim tarihinden en az 30 gün önce JCI Akreditasyon Programı bilgilendirmelidir.
- d. Denetimler arasındaki üç yıl boyunca kuruluş, aşağıdakiler dahil, değişiklikler meydana geldiğinde 30 gün içinde JCI Akreditasyon Programı'nı bilgilendirmelidir:
  1. Kuruluşun adında ve/veya sahipliğindeki herhangi bir değişiklik olduysa,
  2. Yönetim veya klinik ekip sayısında veya faaliyet politikaları ve prosedürlerinde önemli sayıda bir değişiklik olduysa,

3. Akreditasyonla ilgili tüm iletişimler için kuruluşun atadığı iletişim kişisinde/kişilerinde bir değişiklik yapıldıysa,
  4. Hizmetlerin hacminde önemli bir artış ya da azalma yönündeki gelişmeleri,
  5. Yeni bir sağlık hizmetinin eklenmesi ya da bir sağlık hizmeti kuruluşunun edinilmesi ya da mevcut bir sağlık hizmetinin kaldırılması yönündeki değişiklikler,
  6. Kuruluşun binalarında/fiziksel ortamda önemli bir değişiklik yapılması,
- e. JCI Akreditasyon Programı ve kuruluş arasında verimli ve doğru bilgi aktarımını sağlamak için, JCI'nın kuruluştaki iletişiminin, kuruluştaki kalite ve hasta güvenliğinin sürekli iyileşmesine yönelik olarak uzun vadeli bir taahhülle tam zamanlı bir çalışan olması istenmekte, kısa vadeli, yarı zamanlı ya da sözleşmeli kişiler, bu kritik uzun vadeli iletişim rolüne atanmamalıdır.
- f. JCI Akreditasyon Programı, akreditasyonla ilgili çoğu iletişimi başvuru formunda listelenen sadece şu üç temel JCI Akreditasyon Programı irtibatıyla sınırlandırmaktadır: icra kurulu başkanı (ya da eşdeğeri), JCI akreditasyon denetim koordinatörü ve faturalandırma irtibatı. Aşağıdaki iletişim gereksinimleri, üç temel irtibat olarak listelenen kişilere uygulanacaktır:
1. JCI Akreditasyon Programı temel irtibatlarının, kendilerine yönlendirilen tüm JCI Akreditasyon Programı iletişimlerinin gerekli zaman çerçevesi içinde yanıtlanmasını sağlamak için bir iletişim mekanizması oluşturmaları gerekmektedir.
  2. JCI Akreditasyon Programı, temel irtibatlar tarafından yönlendirilmedikçe, JCI Akreditasyon Programı temel irtibatlarının dışında kuruluşun ekibinden gelen akreditasyonla ilgili iletişimlere yanıt vermeyecektir.
  3. Kuruluşun, JCI Akreditasyon Programı temel irtibatları için irtibat bilgisi veya personelindeki herhangi bir değişikliğin ardından 30 gün içinde güncellenmiş bir kuruluş irtibat bilgisi sunması gerekmektedir.
  4. Akredite edilmiş kuruluşun, her yılın ilk haftası içinde doldurduğu Kuruluş İrtibat Bilgisi formunu teslim etmesi gerekmektedir.

g. Eğer JCI Akreditasyon Programı, kuruluşun yukarıdaki gereksinimlerden bir veya daha fazlasına uymakta başarısız olduğunu görülürse, öncelikle durumu ve JCI akreditasyon gereksinimlerini görüşmek için kuruluşla iletişime geçilir. Görüşme esnasında merkezi ofis personeli, politikaya yönelik uyumsuzluğun onları “Akreditasyonun Reddi Riski’nde” şeklinde idari sınıflandırmaya yerleştirebileceğini liderlere hatırlatacaktır. Eğer kuruluş gereksinim ya da gereksinimlere uymamaya devam ederse, personel, kuruluşu “Akreditasyonun Reddi Riski’nde” grubuna alacak ve akreditasyon kararları, sonucu belirlemek için Akreditasyon Komitesi tarafından incelenecektir (Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2010).

### **3.2 JCI’nın Kan Merkezlerindeki Akreditasyon Standartları**

Son yıllarda üretim ve hizmet sektörlerindeki özel kuruluşlar ile kar amacı olmayan kamu kuruluşları performanslarını artırabilmek amacıyla toplam kalite yönetimini uygulama çabası içine girmişlerdir. Kalite Yönetimi uygulamaları son yıllarda dünya sağlık sektöründe yaşanan en büyük değişikliklerden biridir. Sağlık hizmetlerinde kalite konusunun son yıllarda gündeme gelmesinin nedenlerinden önemli birisi de sağlık hizmetlerinin bütün dünya da ağırlıklı olarak kamu tarafından sunulan hizmetler olması ve devletlerin bu konuda etkileyici politikalar yürütmesidir. Sağlık hizmetlerinde yeniden yapılanma düşüncesi 1980’li yıllarda öne çıkmış ve tüm ülkeler sağlığa ayrılan kaynakları ne olursa olsun yeni arayışlara yönelmişlerdir. Sağlık hizmetlerindeki yeniden yapılanma anlayışı ve sağlık hizmetlerinin kendine özgü özellikleri sebebiyle, hizmet sunumundan kaynaklanan yetersizlik ve hataların doğurabileceği insan yaşamı ile ilgili ciddi sonuçlar, sağlık hizmetlerinde kalite kavramının önemini daha da artırmaktadır.

Toplumsal gereksinimlerin değişmesi örgütün ürettiği hizmet ya da ürün niteliğinin, ya da tümüyle kendisinin değişmesini gerektirebilir. Günümüzde her alanda görülen bu hızlı değişim, sağlık işletmelerini de etkilemekte, işletmelerin ayakta kalabilmeleri ve rekabet avantajını yakalamalarında etkili unsurların başında ise üretilen hizmetin kalitesi gelmektedir.

Kalite güvence sistemi genel olarak; kurumda çeşitli departmanların gösterdiği kaliteyi, koruma, iyileştirme, geliştirme, talep edenlerin tam beğenisini kazanma ve ekonomik düzeyde bir hizmet sunmayı amaçlayan çabalardır. Kalite Güvencesi

“kaliteyi sistematik olarak incelemeyi ve düşük kaliteyi önlemeyi amaçlayan herhangi bir faaliyet” anlamında kullanılmakta ve Avrupa’daki ülkelerin çoğunda uzun bir geçmişe sahiptir.

Sağlık hizmetlerinde, hizmeti oluşturan tüm unsurlar bir birleriyle entegredir. Sağlık hizmetlerinde kaliteden söz edebilmek için; sağlam bir yönetim modeli ve organizasyonun var olması, işlerin, kim tarafından, hangi yöntemle, ne zaman, nerede, hangi araçlar kullanılarak yapıldığının bilinmesi büyük önem taşımaktadır.

Sağlık hizmetlerinin kalitesi, sadece sağlık hizmetleri sunanların ve hastalar açısından değil, hükümetler açısından da önemli bir konudur. Kaliteli sağlık hizmetleri, insanların daha sağlıklı ve daha mutlu olmalarına katkıda bulunmaktadır. Sağlık Kuruluşlarında Kalite Yönetimi uygulanmasıyla birlikte, yetersiz olan sağlık kurumu kaynaklarının etkin bir şekilde kullanılması, maliyetlerin düşürülmesi, diğer işletmelerle rekabet etme imkanının artması, hasta ve çalışan memnuniyetinin artırılması açısından önemli katkılar sağlamaktadır. Hizmet sunumunda kalite ile çalışanların iş tatmini ve motivasyonu, karar mekanizmalarında akılcılık, yönetim ve organizasyon yöntemlerinin modernizasyonu, bilgi sistemlerinin dokümantasyonu ve iletişim mekanizmasının işlerliğinin sağlanması beklenmekte, ayrıca hasta memnuniyeti, ekip çalışması ile takım ruhunun gelişmesi ve en önemlisi kalite yoluyla “Kamu Yararı” çerçevesinde faydalar sağlanması hedeflenmektedir (Aslantekin v.d., 2005:55-68).

11.04.2007 tarihinde kabul edilen 5624 nolu Kan Kanun 5. maddesine göre: Kanın temini ve kullanımı için transfüzyon merkezleri, kan bağışi merkezleri ve bölge kan merkezleri kurulmasına, bu kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden, bölge kan merkezi ve kan bağışi merkezlerini; kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneğinin kurulabileceğine hükmedilmiştir (5624 sayılı Kan Kanunu:2007). Yine; Türk Kızılayı Derneğinin Bakanlar Kurulu tarafından onaylanarak, 2009/14633 sayılı karar ile yürürlüğe giren tüzüğünde kan hizmetleri ile ilgili görevleri tanımlanmıştır. Türk Kızılayı Derneği Tüzüğünün 7. maddesi, (ç) bendine belirlenen kan hizmetleri ile ilgili görevleri şu şekilde sıralanmaktadır;

- a. Halkın güvenli kan ihtiyacının karşılanabilmesi için "gönüllü kan kan bağışçısı programını" geliştirmek ve halkın kan verme alışkanlığı edinmesini sağlamak amacı ile toplumu bilinçlendirme çalışmalarında bulunmak,

- b. Ulusal kan politikasının oluşmasına destek sağlamak ve Sağlık Bakanlığı nezdinde yapılan çalışmalara katılmak,
- c. Kan hizmetlerinin ve kan ürünlerinin geliştirilmesi, üretilmesi için gereken birimleri kurmak, geliştirmek ve yaygınlaştırmak,
- d. Kan ve kan ürünlerinin ihtiyaç sahiplerine sağlıklı şekilde ulaştırılması için gerekli sistemi kurmak, bu konuda kamu, özel sağlık kuruluşları ve sosyal güvenlik kuruluşları ile sözleşmeler yapmak (Türk Kızılayı Derneği Tüzüğü, 2009, Sayı: 27146 Karar: 2009/14633).

Türk Kızılayı Derneği Kan Kanun, Tüzük ve Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliğinin; hizmet biriminde kalite sisteminin kurulması ve yürütülmesi esasları çerçevesinde Kalite Yönetim Sistemini kurmuş, Kan bankacılığı faaliyetlerini 2006 yılından bu yana TS EN ISO 9001: 2008 Kalite Yönetim Sistemi Standardı akreditasyonu çerçevesinde yürütülmektedir. Sağlık hizmeti sunucuları, son yıllarda sundukları hizmetin kalitesinin yanı sıra sağlık hizmeti talep eden vatandaşların güvenliğini de kapsayan sistemler geliştirmek durumundadır. Uluslararası alanda JCI Akreditasyonu/denkliği de bu noktada son on yılda en çok kabul gören değerlendirme modelidir. Sağlık Hizmetleri için oluşturulmuş kalite sistemi olan JCI Tıbbi Laboratuvar Standardı çerçevesinde, Orta Anadolu Bölge Kan Merkezi, Ege Bölge Kan Merkezi ve Kuzey Marmara Bölge Kan Merkezinde JCI tıbbi laboratuvar akreditasyonu almıştır. Kan Hizmetleri; Ortak komisyonun 2010 yılında yayınlamış olduğu klinik laboratuvar akreditasyon standardı olan:

- a. Uluslararası Hasta Güvenliği Hedefleri,
- b. Yönetim ve Liderlik,
- c. Politika ve Prosedürlerin Gelişimi ve Kontrolü,
- d. Kaynak Yönetimi ve Laboratuvar Ortamı,
- e. Kalite Kontrol İşlemleri, standartlarına göre akredite edilmektedir.

2011 yılında yayımlanan Kan Transfüzyonu ile ilgili standardı ise tabloda belirtildiği şekildedir; (Joint Commission, Implementation Guide for The Joint Commission Patient Blood Management Performance Measures, 2011:13).



**Tablo 3.1:** Kan tranfüzyonu ile ilgili standartlar.

No	Ölçü Adı	Ölçü	Açıklamalar
PBM-01	Kan Nakli İzni	Pay (P): İlk kan nakli öncesinde riskler, faydalar ve alternatifler hakkında bilgi almış ve bir izin formu imzalamış olan hastalar veya ilk kan nakli tıbbi bir acil durum sayılmışsa Payda (PD): Alyuvar, platelet veya plazma kan nakli almış hastalar	Bütün hastaları içerir
PBM-02	RBC Kan Nakli Endikasyonu	P: Belgelendirilmiş kan nakli öncesi hemoglobin veya hematocrit sonuçlu RBC birimlerinin (torbalar) ve klinik endikasyonun sayısı PD: Değerlendirilmiş olan nakil yapılmış alyuvarlar hücresi birimlerinin sayısı	Bütün hastaları içerir
PBM-03	Plazma Kan Nakli Endikasyonu	P: Kan nakli öncesi test etme ve klinik endikasyonu belgelenmiş olan plazma birimi (torbası) sayısı PD: Değerlendirilmiş plazma birimlerinin sayısı	Bütün hastaları içerir
PBM-04	Platelet Kan Nakli Endikasyonu	P: Kan nakli öncesi platelet test etme ve klinik endikasyonu belgelenmiş olan platelet dozlarının sayısı PD: Değerlendirilmiş nakli yapılmış platelet dozlarının sayısı	Bütün hastaları içerir
PBM-05	Kan İdaresi Belgelendirme	P: Aşağıdakilerin hepsi için belgelendirilmiş nakli yapılmış kan birimi/dozu (torbası) sayısı: 1) Kan naklinin başlamasından önce teyit edilmiş olan hasta kimlik ve kan nakli emir (veya Kan Kimlik Numarası), 2) kan nakli tarihi ve zamanı 3) Kan nakli öncesinde, esnasında ve sonrasında kaydedilmiş tansiyon, nabız ve vücut ısısı PD: Değerlendirilmiş olan alyuvar hücresi, plazma ve platelet birimi/dozu (torbası) sayısı	Bütün hastaları içerir
PBM-06	Ameliyat öncesi Anemi Taraması	P: Anestezinin Başlangıç tarihinden 14-45 gün önce ameliyat öncesi anemi taraması belgelendirmesi olan hastalar PD: Seçilmiş isteğe bağlı cerrahi hastalar	İsteğe bağlı ortopedik ve histerektomi ameliyatları; 18 yaşından büyük hastalar
PBM-07	Ameliyat Öncesi Kan Türü Tarama ve Antikor Test Etme	N: Anestezi başlangıç tarihinden önce ameliyat öncesi tür ve tarama veya tür ve karşılaştırma belgelendirmesi olan hastalar PD: Seçilmiş isteğe bağlı cerrahi hastalar	İsteğe bağlı kalp, ortopedik ve histerektomi ameliyatları; 18 yaşından büyük hastalar

### 3.2.1 Kan Merkezlerinde JCI Akreditasyon Örgütü'nün Uygulama ve Yönetimsel Alanlara Ait Standartları

Kalite yönetimi uygulamalarının sağladığı avantajlar bir birbirine bağlı ve birbirleriyle iç içedir. Maliyetlerin düşürülmesi, karlılığın artması, motivasyonun artması, verimliliğin artması, rekabet gücü ve pazar payının vb. artması gibi avantajlar sağlamaktadır (Şimşek, 2007:226). Bu avantajların bir kaçından kısaca bahsedecek olursak:

**Maliyet;** Kalitedeki değişim ve gelişmeyi en iyi gösteren ölçüt kalite maliyetleridir. Kuruluşun kalite hedeflerine ulaşmış ulaşmadığının somut ölçüsünü elde etmek için kalite maliyetlerinin hem miktar hem tutar olarak bilinmesi gerekmektedir (Bekçi ve Toraman, 2011:41).

**Motivasyon;** Toplam kalitede iyileştirme çalışmaları yöneticilerin nereye yürüdüklerini bilerek sosyo-psikolojik boyutta motive olmalarını sağlamakta, diğer yandan neyin yapıldığını ve ne amaçla yapıldığını bilen yöneticiler aldıkları geri bildirimlerle faaliyetlerin etkin ve verimli bir biçimde yürütülmesini sağlayarak daha da ileri yürümeyi amaçlayacak ve kendi sosyo-psikolojik motivasyonlarını yönetebileceklerdir. Kalite yönetimi çalışanları iç müşteri olarak görmesi ve müşteri memnuniyetine odaklanması da bu noktada ele alınabilir (Özyer ve Kanbur, 2012:225).

**Verimlilik;** Rekabetin artmakta olduğu sağlık sektöründe yararlanıcıların ihtiyaçlarını kalite, miktar ve hizmet olarak en iyi düzeyde karşılamak, amaçlara uygun işleri, doğru bir şekilde yapmak sürekli gelişimi yenilenme ile eş zamanlı olarak gerçekleştirebilmek, çalışanın iş tatminini yükseltmek, yönetimi yönlendiren niteliğe kavuşturmak kalitede verimliliğin temel amaçlarından biridir (Tarcan, 2009:27).

**Sağlık;** bireylerin yaşamlarını sürdürmesinde yaşam kalitesinin oluşumunda özel bir öneme sahiptir ve sağlık hizmeti sunumu bireylerin yaşam kalitesi ile mutluluklarını doğrudan etkilemektedir. Başka bir deyişle, bireylerin yaşamlarında önem verdikleri değerlerin başında ruhsal ve bedensel sağlık gelmektedir. Bireyler bu değeri elde edebilmek için kaliteli sağlık hizmetine ihtiyaç duymakta, sağlık hizmeti veren kurumlara karşı beklenti içine girmektedirler (Demirbilek ve Koçak, 2008:97).

İç denetim kalite konusunda yapılan çalışmaların etkin ve verimli olarak gerçekleşmesine, kalite ile ilgili maliyetlerin azaltılmasına katkı sağlayan yönetim

biçimidir. Toplam Kalite Yönetimi önce insan felsefesi ile iç deneticilerin çalışanlara muhtemel suçlu gözüyle bakılmasını engeller, takım ruhu çerçevesinde tüm çalışanların belirlenen hedefe kitlenmesi sağlar ve sürekli gelişim felsefesi ile varılacak hedefi güncelleyerek tüm çalışanların aynı dinamizm içinde tutulmasına katkı sağlar (Aslan ve Özçelik, 2009:111).

### **3.2.1.1 Bulaşıcı hastalık kontrolü ve korunma**

Topluma sağlık hizmeti sunmayı amaç edinmiş olan sağlık kuruluşları, iş kazaları ve meslek hastalıkları ile ilgili çalışanlarına oldukça fazla malzeme sunmaktadır. Sağlık çalışanları mesleklerini uygularken, işe bağlı ve çalışma çevrelerinden kaynaklanan travmalar fiziksel kimyasal, psikolojik/sosyal ve biyolojik zararlarla karşı karşıya kalmaktadırlar. Buna bağlı olarak ortaya çıkan sağlık yakınmaları, iş verimini düşürmekte, kurumun ekonomik kaybına ve kazların artmasına sebep olmaktadır. Araştırmalar sağlık çalışanlarının diğer hizmet endüstrisinde çalışanlara oranla 1,5 kat daha fazla meslek hastalığı riski ile karşılaştığını göstermiştir. Hemen her gün sağlık çalışanlarına iğne batması, delici-kesici yaralanmalar ya da kan sıçraması yoluyla geçen ölümcül patojenlerle karşılaşmaktadır. Sağlık çalışanlarının mesleki riskleri arasında akla gelen ilk risk unsurları kan ve kan ürünleri ile temas sonucu geçen hastalıklar ve kesici delici aletler ile yaralanmadır. Özellikle direkt hastalarla temas içinde bulunan sağlık çalışanları daha fazla mesleki riske maruz kalmaktadır. Bu risklerin ve alınacak önlemlerin belirlenmesi temel bir hak olan sağlık ve güvenli koşullarda çalışma hakkının kullandırılması ve hizmetlerin sürdürülebilmesi açısından önemlidir (İncesu ve Yorulmaz, 2011:439).

Tıbbi hatalar veya hasta güvenliği sağlık hizmetlerinde kalite programının önemli konularından biri olmuştur. "Institute of Medicine"ın raporuna göre, ABD'de her yıl 98.000 insanın tıbbi hatalar nedeniyle hayatını kaybettiği öne sürülmüş olup, bu sayı trafik kazası, göğüs kanseri veya AIDS'ten ölenlerin sayısından daha fazladır. Sağlık hizmetinin sunumu aşamasında bulunan tüm personel bir şekilde hatalarla karşı karşıya gelebilmektedir. Sağlık kuruluşlarının yüksek riskli aktivitelerinin belirlenmesi, tıbbi hataların korkusuzca ve çekinmeden bildirilebildiği ve cezalandırılmadığı bir ortam oluşturulmalı, güvenlik için gerekli ve yeterli kaynağın ayırılması gerekmektedir. Bu kaynaklar arasında nitelikli sağlık personelinin varlığı

önemli bir yer tutmaktadır. Nitelikli personel içerisinde doktorundan hemşiresine tüm sağlık çalışanlarını yer almaktadır (Çırpı v.d., 2009:27).

Sağlık sektöründe kan hizmet biriminde çalışanların, çevrenin ve birimde iken çalışanlar dışındaki diğer bireylerin korunması için temel güvenlik gereksinimleri tanımlanmış olmalıdır. Bu; biyolojik, fiziksel ve kimyasal risklerin analizi, risk analizine göre çalışmalarda uyulması gereken güvenlik önlemlerinin prosedürlerle tanımlanması, her bir risk için acil prosedürlerin belirlenmesi ve bunların uygulanması için gerekli malzemelerin temin edilmesi, çalışanların güvenli çalışma teknikleri, sorumluluklar, güvenlik talimatları, yangın ve doğal afetler de dahil acil durumlarda yapması gerekenler konusunda eğitilmesi ve mesleki risklerin belirlenmesi konularını içermelidir.

Kan hizmetlerinde bugüne kadar iş kazaları ve meslek hastalıkları ile ilgili bir veri tabanı oluşturulmadığından JCI Akreditasyonu ve sonrası iş kazaları ve meslek hastalıkları ile ilgili bilgi edinilememiştir.

### **3.2.1.2 Dış müşteriler tarafından hizmet sunumuna ilişkin geri dönüşler**

Sağlık sektöründe müşteri kavramı, yalnızca hastaları değil sağlık sürecine katılan tüm birey ve kurumları kapsamaktadır. Sağlık kurumlarının temel amaçlarından biri müşteri memnuniyeti, genel olarak müşterilerin beklentilerinin karşılanması veya bu istek ve beklentilerin üzerinde hizmet verilmesidir (Taşlıyan ve Gök, ss:76).

Sağlık alanından kaliteli hizmetin göstergesi şüphesiz hizmet alanlarının tatmin düzeyidir. Tatmin düzeyinin belirlenmesi, hizmet kalitesinin yükseltilmesi, beklentileri karşılayacak daha nitelikli hizmet sunulması bakımından önemlidir. Sağlık işletmelerinde hizmet kalitesinin değerlendirilmesinde hasta beklentileri ve tatmini arasındaki ilişki önemlidir. Hasta beklentilerinin karşılanma düzeyi, değerlendirme ve geliştirme ihtiyacı 90'lı yılların önemli araştırma konusu olmuştur (Devebakan, 2006:123). Hasta memnuniyetini sağlamak, bir sağlık kuruluşunun önündeki en hassas ve zor konudur. Konunun hassasiyetinin en belirgin kanıtı ise algılanan değerler ile olması gereken değerler arasında her zaman yakalanamayan bir uyum olması zorunluluğudur (Top ve Tarcan, 2010:5).

Hasta memnuniyeti, bakım hizmetinin uygunluğu, sunulan hizmetin, teknik ve fonksiyonel yönü ve verilen hizmetin maliyetini kapsayan çok yönlü bir kavramdır.

Hastalar sağlık bakım kalitesini değerlendirmek için gerekli teknik bilgiye sahip değillerdir. Müşteri memnuniyeti, aldıkları hizmetten bekledikleri faydalara, hastaların katlanmak durumunda oldukları külfete, hizmetten bekledikleri performansa, hizmet sunuluşunun kendi ve aile kültürüne, kendi zevk ve alışkanlıklarına, sosyal sınıf statüsüne, yaşam tarzına ve n yargılarına bağlı bir fonksiyondur. Kalite değerlendirme ve geliştirme çalışmalarında hasta tercihlerinin ve toplumsal beklentilerin dikkate alınması, verilen hizmetin; müşteri beklenti, istek ve değerleri ile uyumlu olması gerekmektedir (zelik, 2012). Müşteri memnuniyetini belirleyen bir diğer faktör, müşterilerin aldıkları hizmete ilişkin algılamalarıdır. Algılar, bireyin aldığı hizmet ve hizmet üretim süreci ile ilgili görüş veya değerlendirmeler esas alınarak lmlenmektedir. Algılama faktörü, müşterinin özelliklerine ve sağlık kurumlarıyla ilgili geçmiş deneyimlerine göre farklılık göstermektedir (Başer ve Bber, 2012:267).

Hizmetin kaliteli olarak değerlendirilebilmesi için toplum tarafında kabul görmesi gerekir. Tüketicileri sağlık hizmetlerindeki tatmini konusundaki araştırmalar, kaliteli hizmetin hastane ortamından, sağlık hizmeti alanların tecrübesine odaklanılmıştır. Sağlık hizmet kalitesinin artırılması, sağlık müşterisi olan hasta ve hasta yakınlarının istek ve ihtiyaçlarının doğru belirlenmesi, mevcut kaynakların değerlendirilip, klinik, laboratuvar ve destek hizmetlerine ağırlık vermesi ve buradan elde edilen bilgilerin karar mekanizmasında kullanılmasına bağlıdır. Gösterge olarak alınacak verilerin analizi, sebeplerin incelenmesi ve üzüm yollarının belirlenerek uygulanması, sağlık sektöründe uygulanabilecek hizmet kalitesi artırma çalışmalarıdır (Bircan ve Baycan, 2004:175).

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri ile ilgili Kamu ve özel hastanelerden geri bildirimler (olumlu-olumsuz) ile ilgili bir veri tabanı oluşturulmadığı için akreditasyon öncesi ve sonrası geri bildirimler ile ilgili bilgiler sağlıklı elde edinilememiştir.

### **3.2.1.3 çalışanların niteliği ve eğitimi**

Kalite yönetiminde dış müşterilere verilen önem kadar dış müşterilere de önem verilmekte, çalışanların motive dilmekte, gerekli teknik ve bilgilerle donatılmaktadır. Böylece hataların daha yapılmadan önlenmesi sağlanmakta buna bağlı olarak da verimlilik artmaktadır. Kalite yönetiminde çalışanların yeniliklere açık, istekli ve

çalışmalara aktif olarak katılması beklenir. Kararlara katılan birey kendisini otoritenin bir parçası olarak görecektir ve kararların yürütülmesinden sorumluluk duyacaktır. Ayrıca çalışanlar, olumlu tutumlar oluşturacaklar, iş tatminleri artacak ve daha iyi iş çıkarmak için daha çok çaba ve özen göstereceklerdir. Bu durum hataları azaltacak, güveni artıracak, buna bağlı olarak da kalite ve verimlilik yükselecektir (Aydın, 2010:42-43).

### **3.2.1.4 Yönetim, liderlik ve yönlendirme**

Yönetim teorisinin kapsamı ve tanımının ne olması veya olmaması gerektiği konusunda, çok genel bir fikir birliği dışında ayrıntıları ile aynı görüşü paylaşan iki kişi bile bulmanın güç olduğu belirtilmektedir. Bu konu ile ilgilenenler kendi ihtiyaç ve amaçlarına göre tanım geliştirmektedir. Bunun sonucu olarak da, yönetim denildiğinde bazen bir süreç anlaşılmakta, bazen de bu sürecin organları veya gruplar anlaşılmakta, bazen de yönetim belli bir bilgi topluluğu olarak ele alınarak bunun yöneticilerin karar verme ve liderlik gibi faaliyetlerde nasıl kullanılabileceği gibi unsurların üzerinde durulmaktadır.

Liderlik belirli şartlar altında, belirli kişiler veya grup amaçlarını gerçekleştirmek üzere, bir kimsenin başkalarının faaliyetlerini etkilemesi ve yönlendirmesi sürecidir. Lider ise başkalarının belli bir amaç doğrultusunda davranmaya sevk eden kişidir (Koçel, 2013:569).

20. yüzyılın başlarında ortaya çıkan işletme ve yönetim alanları içinde en sık çalışılan ve ilgi çeken konuların başında liderlik gelmektedir. Liderlik çalışmaları 1950'lere kadar literatürde büyük adamlar olarak nitelenen tarihteki önemli lider figürleri üzerine odaklanılmıştır. Sosyal bilimciler bu büyük adamları büyük yapan özellikleri deşifre etmeye çalışmış, dolayısıyla böylesi bir yönelim büyük liderlerin kişisel, fiziksel ve psikolojik özelliklerini sıralayan bir liste olarak karşımıza çıkmıştır. Bu tür çalışmaların en önemli özelliği liderleri çevresinden, içinde bulunulan sosyal, örgütsel ortamdan ve lideri izleyenlerin beklentilerinden bağımsız bir kişi olarak ele alınmasıdır. 1950'lerden sonra daha kapsamlı ve liderliği çok boyutlu inceleyen çalışmalar yapılmış, davranış bilimlerinin de etkisiyle lider davranışlarını anlamaya yönelinmiştir (Şimşek, 2007:155-156).

Kalite gelişiminin temel kavramlarından birisi liderliktir. Kalite, liderlik tarafından etkilenen kültür içinde; müşteri odaklı sürekli iyileştirme, analitik bilgi ve

beceriler, kişiler arası beceriler destekleyen bir yapı ve organizasyonun entegrasyonudur. Kalite için etkili liderlik şart olup, kaliteye liderlik etmek için gerekli olan liderlik özellikleri; vizyon sahibi olmak, sosyal sorumluluk taşımak, belirsizliği yönetebilmek, değişim ajanı olmak, ekip çalışması ve işbirliği içinde olmak, müşterilerin değerlerinden hareket edebilmek, yeniliğe bağlı, eğitim ve öğretime bağlı, yetki devrine istekli, tedarikçilerle ilişkileri güçlendirme ve kendini bilmek olarak sıralanabilir (Ataman, 2010:80).

Kalite lideri sitemden ve insandan sorumludur ve sürekli gelişmeyi hedefler. Sürekli gelişme kalite yolculuğunun yaşam boyu devam etmesi, başka bir deyişle örgütün kaliteyi sürdürme konusundaki kararlılığıdır. Kalite lideri kalite felsefesinin benimsenmesine çalışır, kalite ilke ve uygulamaları hakkında sürekli eğitim sağlar (Yatkın, 2007:140).

Sağlık alanında merkezi bir rol oynayan laboratuvarlar önemlidir. Bir araştırmada, tıbbi tanıların % 70'inin, laboratuvar sonuçları üzerinden konulduğu belirtilmektedir. Buna rağmen ülkemizde sağlık harcamalarının bütçesel büyüklüğü, ulusal gelirin % 4'ünü oluşturmaktadır. 21 yüzyılda tıp laboratuvarlarının çeşitli baskılarla karşılaşması görülen bir durumdur. Fiyatların düşürülmesi ve verimliliğin artırılması gibi sürekli baskı oluşturacak nedenler, laboratuvarı doğrudan etkileyecektir. Devletin laboratuvarlar için ödediği para, yıllar geçtikçe azalacaktır. Para desteğinin azalmasına karşın, devlet, laboratuvarlardan daha süratli hizmet ve bilimdeki son yeniliklere paralel güncel testler isteyecektir. Hastalar, sigorta şirketleri, ödeme yapan devlet sektörü, laboratuvar hizmetlerini sürekli denetleyecek, laboratuvar hızının ve kalitesinin artması için devamlı uyarıda bulunacaktır. Bilim ve teknolojideki yeni gelişmeler, web-tabanlı sonuç vermeyi yaygınlaştıracak ve doktorlar bu bilgilere muayenehanelerinde, hastanede ve evlerinde ulaşabileceklerdir. Bunlarla birlikte kalifiye laboratuvar personeline gittikçe artan bir eksiklik oluşacaktır. Bu durum karşısında laboratuvarlar da, hizmetlerinde yeniden düzenlemeler yapacak ve tasarruf imkanları aramak zorunda kalacaklardır. Bu tedbirlerin bazıları: Alet fazlalığını azaltmak, örnek giriş çıkışını arttırıp maximuma çıkarmak, çalışanları efektif kullanarak önemli parasal tasarrufu sağlamaktır. Ayrıca laboratuvarlar merkez laboratuvarlar şekline getirilerek işçilikten tasarruf sağlanacak, satınalma işlemleri değişerek, ortak malzemeleri büyük hacimlerde satın alma metotları oluşacaktır. O halde laboratuvarın organizasyonunda, idaresinde,

laboratuvar cihaz ve malzemelerinin kullanılmasında ve hizmetin kaliteli ve ekonomik olmasında özel bir çaba gösterilmesi kaçınılmazdır. Bunun için etkili bir laboratuvar yönetimi gerekir. Bir organizasyon, onun çalışanları ne kadar iyiye, kendisi de o kadar iyidir. Çalışanların da iyi lider ve iyi yöneticilere ihtiyacı vardır. Liderlik ve yöneticilik kavramları çoğu zaman birbirinin yerine kullanılır ancak, özellikleri birbirinden farklıdır. Liderlik; bir kişi veya bir organizasyonun nereye gitmekte olduğuna dair yön belirlerken, yöneticilik; buraya ulaşmak için kullanılacak yolu gösterir. “Eğer nereye gittiğinizi bilmiyorsanız, herhangi bir yol sizi oraya götürebilir” özdeyişi liderliğin, neden net hedefler ve stratejik amaçlar belirlemesinin zorunlu olduğunu gösterir.

Etkili bir idare; işlerin iyi yürüyebilmesi için, çalışanların üzerinde özel becerilerini kullanmayı gerektirir. Bu gayeye ulaşmak için, kendini işine adanmış çalışanlar ile işkolik liderlerin uygun orandaki birlikteliğine gerek vardır. Bu beceriler başlıca 5 idari fonksiyon üzerinde toplanır:

- a. Planlama ve süratli karar verebilme,
- b. Bir araya getirebilme,
- c. Önder olabilme,
- d. İvme kazandırabilme,
- e. Kontrol etme.

Liderlik, işlerin tam zamanında ve üretken bir şekilde tamamlanması için gerekli bir davranış örneğidir. Çeşitli lider biçimleri vardır; emredici, yetiştirici, destekleyici ve görevlendirici. Emredici bir lider; bireylere uymaları gereken kural ve emirleri verir. Yetiştirici bir lider; daha fazla destek ve yönlendirme yapar. Destekleyici bir lider; bireylerin görevlerini başarması için fiziki imkan ve personel kaynakları sağlar. Görevlendirici bir lider ise; görevi nasıl bitireceğine dair kesin ve detaylı açıklamalarda bulunur. Görevlendirici liderler düşük destek ve yön gösterirken, yetiştirici liderler yüksek destek ve yol gösterir. Bir lider, her zaman duruma uygun olan davranış biçimini uygulamalıdır. Fakat bir tarzı genellikle baskın olmalıdır.

Yönetici; insan, para, fiziksel ve iletişim kaynaklarını bir organizasyon için en uygun ve etkili bir biçimde kullanır. Yöneticiler, birinci kademe yöneticileri (gözlemci, takım lideri, şef teknolojist), orta kademe yöneticileri (sorumlu yönetici, bölüm başkanı) ve üst düzey yönetici (direktör, üst düzey yönetici (CEO, CFO)



olarak sınıflandırılabilir. Birinci kademe yöneticileri, günlük çalışmaların tamamlanmasını düşündükleri halde, üst düzey yöneticileri gelecekteki 1-5 yıllık stratejiler ve planlamalara odaklanmışlardır. Üst düzey yönetici birinci kademedeki yöneticiler gibi teknik beceriye sahip olabilir veya olmayabilir. Bir laboratuvarın rekabet ortamında varlığını sürdürebilmesi ve hatta gelişip büyümesi için kendi hedef ve hizmetlerini sürekli inceleyip güncelleştirmesi gerekir. Örneğin; Kalifiye laboratuvar personelinin azaldığı, bütçenin düştüğü, mevzuatın daha katı ve sınırlayıcı bir durum aldığı, geri ödemelerin düştüğü durumlarda ve yeni teknolojik ürünler gibi pazarı yönlendiren güçlere karşı, stratejik plan yapabilen ve kararlar verebilen bir lider gerekir.

Stratejik planlama; bir organizasyonun amaçlarının neler olduğuna karar vermek, organizasyonun mevcut amaçlarında değişiklik ve modifikasyonlar yapmak, amaçlara ulaşmak için kullanılan kaynakları sağlamak ve bu kaynakların elde edilmesi, dağıtılması ve kullanılması faaliyetlerinin nasıl olacağına dair politikalar oluşturmaktır. Stratejik planlama genellikle uzun süreli projeksiyonlar ve küresel görüş üzerine temel alır ve detayları içeren taktik planlamadan farklıdır. Laboratuvar konusundaki stratejik bir planlama örneğinde;

- 1) İlave cihazlara ve / veya laboratuvar otomasyonunu gerektiriyor mu?
- 2) Laboratuvar içinde daha fazla kontrol çalışması yapılmalı mı?
- 3) Bilgi teknolojisi yeterli mi?
- 4) Çalışanlar, doktorların beklentilerini karşılamaya yeterli midir?

sorularına cevap aranır. Ayrıca stratejinin belirlenmesi bir riski de içerir. Yanlış bir karar gereksiz masraflara yol açarak laboratuvarı zorlayabilir. Stratejik planlama işlemini kolaylaştırmak için farklı teknikler bulunmaktadır. Bunlar histogramlar, grafikler, “scattergram”lar, beyin fırtınaları, Pareto Analizi ve Delphi Analizidir.

Risk ilişkili yeni stratejileri değerlendirmek için diğer bir yol; güçler, zayıflıklar, fırsatlar ve tehdit analizleridir. Genel olarak güçler ve zayıflıklar laboratuvarın içi ile ilişkili faktörlerdir. Dış çevresel faktörler ve tehditler de laboratuvarın gücü ile ilişkili etkenlerdir. Bunlar güncel teknoloji ve aletlerin kullanımı, ileri teknik kapasiteye sahip olmak, maliyeti azaltan artmış test sayısı, güçlü lider desteği ve mevcut parasal kaynaklar olarak gösterilebilir. Fırsatlar olarak da; yeni bir hastanenin açılması ve yeni laboratuvar ihtiyacı, Sağlık Bakanlığı'nın 2 yaş ve altındaki tüm çocuklara test yapılmasını şart koşması, hastanenin döner

sermayesine katkıda bulunmak ve herhangi bir hastanenin iflas etmesi sonucu laboratuvarının kapanması olarak düşünülebilir. Laboratuvar stratejisini etkileyen dış faktörler: zayıflık, çalışanlarının sayısının azlığı, moral konuları, yetersiz taşıyıcı sistemi, ilave uzman gereksinimi, laboratuvar işletim sisteminde (LIS) yetersizlik, “turn-around time” (işlem zamanı, kan alımından sonuç vermeye kadar olan süre) uzamasıdır. Tehditler; diğer lokal hastane laboratuvarları ile yarışma, geri ödemenin azalması, birkaç lokal hastanenin birleşmesi ve laboratuvar hizmetlerini birleştirmeleri ve yeni polikliniklerin açılması, buna bağlı olarak kan alma istasyonlarının artması gibi bir laboratuvarın gelişmesinde kullanılan stratejilerdir.

Yönetimin asıl amacı kaliteli laboratuvar hizmeti sunmaktır. Bu ise modern cihazlara, iyi yetişmiş elemanlara, iyi planlanmış fiziksel çevreye ve iyi bir yönetici kadroya bağlıdır. Son yıllarda laboratuvarlarda kalite konuları ve tıbbi hatalar artan bir ilgi ile gündemdedir. Institute of Medicine’in (Tıp Enstitüsü, IOM) 1999 yılında yaptığı bir çalışmaya göre Amerika’da her yıl 98.000 ölümden 44.000 kadarının tıbbi hatalardan olduğu sonucuna varılmıştır. Hataların %50’si uygun test seçilememesinden, %32’si test sonuçlarının yanlış yorumlanmasından kaynaklanır. Testlerin tanıya sunulmasındaki gecikmelerde çok büyük bir yüzdeye sahiptir. Başlıbaşına laboratuvar hataları, %0.05-0.61 oranları arasında dağılım göstermektedir. Analiz sırasında ise, preanalitik hatalar (%32-75) analitik dönemde ise (%13-32) oranındadır. Preanalitik dönem hataları: hemoliz, pıhtılı veya yetersiz örnek, yanlış adlandırma veya etiketleme, yanlış tüpe kan alımı ve uygun olmayan saklama koşullarıdır. Analitik dönem hataları ise kalibrasyon hataları, cihazın bozulmasıdır. Analiz sonrası dönemde ise raporların yanlış doktora gönderilmesi, uzun “işlem zamanı” ve yanlış verilmiş sonuçlardır. Kalite güvencesi için bu üç evreninde kalite kontrolü gerekmektedir. Tüm bu sorunlara çözüm bulunarak, laboratuvar hizmetlerinin kalitesi de gelişmektedir.

Sonuç olarak; bir laboratuvarın organizasyonunun sağlanması için Liderlik, TKY ve Devamlı Kalite Geliştirilmesi (DKG); çok önemli yaklaşımlardır. Toplam kalite yönetimi; takım çalışması, analitik işlemler, laboratuvar istatistikleri ve doktorların beklentilerini karşılayan hatta aşan hizmetler ve sonuçlar üzerinde odaklanır. Devamlı kalite geliştirilmesi, toplam kalite yönetiminin bir parçasıdır. Devamlı kalite geliştirme sadece mevcut kalite standartlarının ihtiyaçlarını karşılamakla kalmaz, çalışmayı da sürekli olarak geliştirmeyi hedefler. Ayrıca

toplam kalite yönetimi; hataların azaltılmasını, hataları ayıklamak yerine hata yapmama yaklaşımını önerir. Çalışanların motive edilmesi onların laboratuvar analizlerini doğru yapabilmelerini sağlar. Kullanıcı memnuniyeti, liderlik ve amacın tutarlılığı, takım çalışması motivasyon yollarıdır. Süreçler ve verilerle yönetim ve standart ölçme işlemleri gibi kavramları hedefler (Erbil ve Kemal, 2007:145-147).

Sağlıklı kalite yönetimi iş performansını iyileştirir ve genellikle pazar payı, verimlilik ve müşteri memnuniyeti üzerinde pozitif etki yapar. En büyük ve en eski ulusal onaylama kuruluşu olan ortak komisyon; sağlık hizmeti verilmesinde birçok pozitif değişiklikleri beraberinde getirmiştir. Uzun yıllardan beri hastanelerin akreditasyon arayışlarında ilk seçim olmuştur. Bununla birlikte, JCI standartları yanlış hizalanması nedeniyle tıbbi bakım koşulları hastaneler için önemli karmaşaya neden olmuştur. Yakın geçmişte JCI, tıbbi bakım ve sigorta hizmeti şirketleri tıbbi bakım koşullarının çoğunu standartları içine dahil etmesine rağmen, bunların akreditasyon programını kullanan hastaneler devamlı karşılaştırma yapmalı ve bu standartların her iki kuruluşun gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını değerlendirmelidir. Sağlık hizmetleri akreditasyon programları ve akreditasyon şirketleri, akreditasyon standartları katılımının tıbbi bakım koşulları ile yakından bağlantılıdır ve bu nedenle kuruluşlar için 2 yönetmelik setini izleme ve bunlara uyma gereksinimi elimine olmuştur. Tıbbi bakım ve sigorta hizmeti şirketleri standartlar ile uygunluğu desteklemek üzere bir iş yönetim sistemi olarak ISO 9001'i kullanmaktadır. Hasta bakımı; sayısız birbiriyle bağlantılı bakım prosesi ile birlikte bir tedavi ve hizmet süreci üzerinde tesis edildiğinden, ISO prosesini kullanan hastaneler uygulamaları standartlaştırabilirler ve yönetimi bakım süreci boyunca proses değişikliklerini azaltmakla sorumlu tutabilirler. Bu yeni yaklaşım harici gözetim ile güvenli, etkin ve verimli hasta bakım proseslerinin geliştirilmesi arasındaki bağı güçlendirebilir (Vallejo v.d., 2011:35-38).

### **3.2.1.5 Bilgi yönetimi**

Günümüzde bilginin işletme faaliyetlerinde oynadığı önemli rol nedeniyle, işletmeler bilgi akışını düzenleyerek bilgiyi paylaşım ve bilgiyi her an kullanıma hazır hale getirmek için kaydetmek/depolamak amacıyla organizasyon yapıları içinde bu işi düzenleyecek yeni birimler oluşturmaktadır. Kişilerin bilgi güvenliği önem arz ederken bundan da önemlisi kişilerin güvenliğini doğrudan etkileyen kurumsal bilgi

güvenliğidir. Kurumsal bilgi güvenliği insan faktörü, teknoloji ve eğitim üçgeninde devamlılık gerektiren ve bu üç unsur arasında tamamlayıcılık olmadığı sürece de yüksek bir güvenlikten bahsedilememektedir. Bilgi güvenliğini sağlayan, planlayan, tasarlayan, işleten, gerçekleştiren, izleyen, denetleyerek sürdürmek ve geliştirmek için, iş riski yaklaşımına dayalı tüm yönetim sisteminin bir parçası bilgi güvenliği yönetim sistemidir. Sağlık işletmelerinde güvenli bilişim teknolojileri, yeni gelişmeler ışığında çok daha fazla etkinlik kazanmıştır. Sağlık sistemi; birey ve toplumun sağlık düzeyini korumayı amaçlayan alt sistemler, kurum ve programlar toplamadır (Maşrap v.d., 2010:31-32).

Bir organizasyon içindeki belge işlemleri ile ilgili fonksiyonları, organizasyonun genel belge işlemleri ve kalite güvence sistemine yönelik dokümantasyon olmak üzere iki ana gruba ayırmak mümkün. Bakıldığında temelde organizasyonu belge işlemleri bütünlük arz eder. Kalite sistemi açısından kalitenin dokümantasyonu ve kalite işlemlerinin belgelendirilmesi olgusunu sıklıkla vurgulamaktadır. Kalite sisteminde temel kaynakların nasıl kontrol edileceği belirlenmektedir buna göre:

- 1) Hangi kayıtların ne kadar süre ile ve kimler tarafından saklanacağı
- 2) Yasal ve resmi belge ve bilgi gereksinimlerinin nasıl karşılanacağı,
- 3) Bilgilerin kayıt şekli ve ortamının nasıl olacağı,
- 4) Okunabilirlik, saklama, güvenlik, erişim ve imha gereksinimlerinin nasıl sağlanacağı,
- 5) Gerekliğinde kayıtlı bilgiye erişim hangi yöntemler ile garanti edileceği,
- 6) Bilgi ve belgelerin hangi şartlarda ve nasıl kullanılacağı,
- 7) Kayıt dilinin ne olacağı,

gibi hususların belirlenmiş olması gerekir (Özdemirci, 1999:105-106).

### **3.2.1.6 Akreditasyonu iyileştirme ve kan bağışçısı güvenliği**

Hasta güvenliği, sağlık alanında kalitenin önemli bir unsurunu oluşturur. Sağlık kurumları sürekli iyileştirmeye odaklanmakta, sürekli iyileştirme faaliyetlerinin yapısında güvenlik kültürü önemli bir yer tutmaktadır. Güvenlik kültürü, bir kurumda nelerin önemli olduğu, hasta güvenli ile ilgili nasıl davranılacağını kapsayan değer yargılarını, kuralları ve inançları kapsamaktadır. Bir kurumun güvenlik kültürü, kurumun sağlık ve güvenlik yönetimindeki tarzını ve yetkinliğini

ve bu alandaki taahhütlerini belirleyen, kişiye ya da gruba ait değerler, algılamalar, tutumlar, yetenekler ve davranış biçimlerinin ürünüdür. Olumlu bir güvenlik kültürüne sahip olan kurumlarda, güvenliğin önemi konusunda, karşılıklı güvene dayanan iletişim, ortak algılamalar ve önleyici tedbirlerin yararlı olacağı düşünülmektedir (Tütüncü v.d., 2007:519). Hasta güvenliği insan hayatını etkileyen gerçek olaylar ile ilgilidir. Sağlık sektöründe faaliyet gösteren kurumlar için hasta güvenliği süreçlerinin hayata geçirilmesi ticari çıktılardan ziyade sosyal faydalar yaratmaktadır. Sağlık sektöründe yapılan uygulamalar nedeniyle oluşan hatalar doğrudan insan ölümüyle sonuçlanabilmektedir. Hasta güvenliği ile ilgili yapılan çalışmalar uygulama hatalarını ve uygulama hatalarına bağlı ölümleri en aza indirmeye odaklanmaktadır (Tütüncü ve Küçükusta, 2008:95).

## **DÖRDÜNCÜ BÖLÜM**

### **YÖNTEM VE MATERYAL**

#### **4.1 Araştırmanın Amacı ve Önemi**

Bu araştırma JCI tıbbi laboratuvar akreditasyonunun Kızılay Bölge Kan Merkezlerinin kan bankacılığı faaliyetlerindeki performansına etkilerini ortaya koymayı amaçlamaktadır. Kan Merkezlerinin akreditasyon öncesi ve sonrası dönemdeki performansları ile ilgili göstergeler incelenerek, JCI tıbbi laboratuvar akreditasyonunun performansı etkileyip etkilemediği, eğer bir etki söz konusu ise performans üzerinde anlamlı olan göstergelerin neler olduğunun ortaya konulması amaçlanmıştır. Hizmet sektörünün en önemlisi olan ve kan bankacılığı faaliyetleri yürüten Kan Merkezleri, Toplam Kalite Yönetimi felsefesini benimsemiş ve bu doğrultuda sağlık kalitesini güvence altına alabilecek çalışmalar başlatmıştır. Kan bankacılığında sunulan hizmetin kalitesinin yanı sıra sağlık hizmeti talep eden yararlanıcının güvenliğini de sağlayan sistemler geliştirilmektedir. JCI Akreditasyonunun son yıllarda uluslararası alanda en çok kabul görmüş değerlendirme modeli olarak karşımıza çıkması, tıbbi laboratuvar standardı çerçevesinde kan bağışının alınmasından, kan ürünlerinin üretilmesi ve dağıtımına kadar olan süreçlerin tamamında standartlar belirlemiş olması nedeniyle önemlidir. İnsan için hayati öneme sahip, kaynağı sadece insan olan ve ikame edilemeyen kanın temininde, 5624 sayılı Kan ve Kan Ürünleri Kanunu kapsamında kamu kurum ve kuruluşları ile birlikte Türk Kızılayı Derneğine yetki verilmiştir. Bu çalışma sonucunda: Ülke kan ve kan ürünleri ihtiyacının büyük bir bölümünü karşılayan Türk Kızılayı Derneğinin kan bankacılığı faaliyetlerinde yürüttüğü tıbbi laboratuvar akreditasyon çalışmaları değerlendirilerek, akreditasyonun faaliyetler üzerindeki etkileri saptanması bakımından önemlidir.

## 4.2 Araştırmanın Kapsamı ve Sınırları

11.04.2007 tarihinde kabul edilen 5624 nolu Kan Kanunu ile Kanın temini ve kullanımı için Transfüzyon Merkezleri, Kan Bağışı Merkezleri ve Bölge Kan Merkezleri kurulmasına, bu kanun kapsamındaki hizmet birimlerinden, Bölge Kan Merkezi ve Kan Bağışı Merkezlerini; kamu kurum ve kuruluşları ile Türkiye Kızılay Derneğinin kurulabileceğine hükmetmiştir. Türk Kızılayı Derneği: Bakanlar Kurulu tarafından onaylanarak, 2009/14633 sayılı karar ile yürürlüğe giren tüzüğü ile yüklenmiş olduğu kan hizmetleri ile ilgili görevleri ve Kan Kanunu kapsamında gönüllü ve sürekli kan bağışı anlayışını toplumun her kesimine yayıcı eğitsel ve uygulamaya yönelik faaliyetlerde bulunarak, ihtiyaç duyulan kanın nitelikli, güvenli ve uluslararası standartlarda toplamak, test etmek, bileşenlerine ayırarak uygun koşullarda saklamak ve güvenli koşullarda dağıtımını sağlamak amacıyla hizmet vermeyi hedeflemiştir. Bu hedef çerçevesinde Kan Bağış Merkezleri bölgesel yapılanmaya gitmiş, merkezi laboratuvarlar kurarak güvenli kan temini çalışmalarını standardize etmeyi hedeflemiştir. Bu hedef kapsamında dört merkezi laboratuvar oluşturulmuştur: Orta Anadolu BKM (Ankara), Ege BKM (İzmir), Kuzey Marmara BKM (İstanbul) ve Doğu Anadolu BKM (Erzurum). 2005 Ocak tarihi itibarıyla eylem planlarını kalite yaklaşımlarının öncülüğünde yapmak için çalışmalara başlayan Türk Kızılay'ı Kan Hizmetleri, ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi standartları, ISO 15189:2007 Tıbbi Laboratuvarlarda Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Gereklilikler ve Joint Commission International (JCI) Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu gibi çeşitli Kalite Yönetim Sistemleriyle çalışmaya başlamıştır. 31 Mayıs 2005 tarihli Bütçe Uygulama Talimatnamesinde Türk Kızılay'ının güvenli kan temini esasına dayalı çalıştığı belirtilmiş, ihtiyaç duyulan kan ve kan ürünlerinin öncelikli olarak Türk Kızılay'ı Kan Merkezlerinden temin edilmesi belirtilmiştir. Böylece Türk Kızılay'ı kanun koyucularca da öne çıkarılarak ülke genelinde kan ihtiyacının büyük bir bölümünü karşılama misyonunu yüklenmiş ve ihtiyaç duyulan kan tedarikinde ilk sıraya yerleşmiştir. Türk Kızılay'ı Kan Hizmetleri son 10 yılın en çok kabul gören değerlendirme modeli olan JCI Akreditasyona başvurmuş; Orta Anadolu BKM 29.06.2007'de, Ege BKM 01.01.2011 ve Kuzey Marmara BKM Kasım 2013'de bu standart kapsamında belgelendirmiştir. Bu üç laboratuvar verileri, ülkemizde ihtiyaç duyulan kan ve kan ürünlerinin büyük bir bölümünü üretiliyor olması ve Türk Kızılay'ındaki JCI Akreditasyonunun başka kurum ve kuruluşta

bulunmaması nedeniyle örneklem olarak incelenmiştir. Orta Anadolu BKM'nin JCI öncesi ulaşılabilir verileri altı aylık dönemi, Kuzey Marmara BKM'in JCI akreditasyon döneminin -bir yıldan az- kısa olması nedeniyle JCI Akreditasyonu öncesi ve sonrası en sağlıklı veriler Ege BKM'den temin edilebilmiştir. Ege BKM'nin JCI Akreditasyonu öncesi ve sonrası verileri karşılaştırılmıştır. JCI Akreditasyonunun Kan Hizmetleri için oluşturduğu akreditasyon standartları kan merkezlerinin zorunlu olarak yerine getirilmesi gereken ulusal kanun ve yönetmelikleri de içermektedir. Bu sebepten dolayı kan merkezlerinde uygulanan JCI standartları kapsamında dolaylı yollardan da olsa kan politikalarının kurum performansına etkilerini görmek mümkündür.

### **4.3 Araştırmanın Yöntemi**

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bağlı olarak kan alım faaliyetlerini yürüten ve 2014 yılında JCI Akreditasyonu olan üç Bölge Kan Merkezi Orta Anadolu BKM, Kuzey Marmara BKM ve Ege BKM verileri, Kan Hizmetlerinin kullanmış olduğu Hemonline yazılım sistemi üzerinden elde edilmiştir. Analizler için belirlenen sağlıklı verilere 2009 yılından itibaren ulaşılabilindiğinden dolayı 2009 yılı ve sonrası yıllardaki veriler analize dahil edilmiş olup, elde edilen veriler SPSS.13 paket programına girilerek uygun analizler yapılmıştır.

Elde edilen veriler iki farklı ana kütlede olduğundan dolayı bağımsız örneklem "t" testi istatistiği kullanılmıştır. Kurulan hipotezler 0.05 anlamlılık düzeyinden değerlendirilmiş ve  $p < 0.05$  değerinden küçük değerler için ilişki olduğu,  $p > 0.05$  değeri için ilişki olmadığı % 95 güven aralığında kabul edilmiştir.

Varlık hipotezi kabul edilen durumlarda var olan ilişkinin yönünü ve kuvvetini değerlendirmek için Pearson Korelasyon Analizi ve Regresyon Analizi yapılmıştır. Pearson Korelasyon testi sonucu  $0 < r < 1$  arasında değer almakta olup, değerin işareti ilişkinin yönünü göstermektedir. İlişkinin kuvveti ise;  $0.0 < r < 0.25$  (çok düşük kuvvetli ilişki),  $0.26 < r < 0,50$  (düşük ilişki),  $0.51 < r < 0.75$  (orta kuvvetli ilişki),  $0.76 < r < 0,90$  (kuvvetli ilişki),  $0.91 < r < 0,99$  (çok kuvvetli) şeklinde değerlendirilmiştir.



#### 4.4 Hipotezler

1. İzmir BKM’de ES imha sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

2. İzmir BKM’de Ayırma Hatası ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

3. İzmir BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeni ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

4. İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeni ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

5. İzmir BKM’de Pıhtılı olması nedeni ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Pıhtılı olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Pıhtılı olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

6. İzmir BKM’de Test Pozitif olması nedeni ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Test Pozitif olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Test Pozitif olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

7. İzmir BKM’de imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de TDP imha sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

8. İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

9. İzmir BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

10. İzmir BKM’de Donmamış Plazma nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Donmamış Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Donmamış Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

11. İzmir BKM’de Gruplama Hatası nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Gruplama Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Gruplama Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

12. İzmir BKM’de Hücreli Plazma nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Hücreli Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Hücreli Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

13. İzmir BKM’de Kalite Kontrol nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

14. İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

15. İzmir BKM’de Lipemik nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Lipemik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Lipemik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

16. İzmir BKM’de Torba Kırılması nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Torba Kırılması nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de torba kırılması nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

17. İzmir BKM’de Yüksek Volüm nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

18. İzmir BKM’de Test Pozitif nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Test Pozitif nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Test Pozitif nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

19. İzmir BKM’de TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

20. İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

21. İzmir BKM’de Hemolizli olması nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Hemolizli olması nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Hemolizli nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

22. İzmir BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

23. İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

24. İzmir BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

25. İzmir BKM’de Test Pozitiflik nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Test Pozitiflik nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında İzmir BKM’de Test Pozitiflik nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

#### **4.5 Araştırmanın Varsayımları**

Bu araştırmada Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü’ne bağlı Orta Anadolu Bölge Kan Merkezi (Ankara), Kuzey Marmara Bölge Kan Merkezi (İstanbul) ve Ege Bölge Kan Merkezi (İzmir) müdürlüklerinin JCI sertifikası sonrası:

- 1- Düzenli kan bağışçısı sayısı,
- 2- Kan bağışçılarının yaş, cinsiyet, eğitim, sosyal ve ekonomik statü dağılımı,
- 3- Yıllık kan bağışısı sayısı, yıllık kan bağışısı sayısının ne kadarının düzenli kan bağışçısından sağlandığı, düzenli kan bağışçılarının bölgesel dağılımı ve bölgesel dağılım arasındaki farklılıklar,
- 4- Üretim göstergeleri,
- 5- Arz-talep göstergeleri,
- 6- Ret edilen kişi sayısı ve toplam başvurudaki yüzde değerleri,
- 7- Test pozitiflikleri,
- 8- İmha sayıları ve nedenleri, faaliyet göstergelerini anlamlı yönde olumlu ya da olumsuz etkilediği varsayılmaktadır.

#### **4.6 Araştırmaya Ait Bulguların Değerlendirilmesi**

Sağlık sektöründe Kan Hizmetleri ile ilgili yasal mevzuatlar çerçevesinde Bölge Kan Merkezleri kurulmaktadır (BKM). BKM; ilgili bakanlığın belirleyeceği bölgelerde kurulur, kendi bölgesindeki Kan Bağış ve Transfüzyon Merkezleri ile

işbirliği içinde çalışır, sorumlu olduğu bölgenin kan ihtiyacını karşılayacak kapasitede, kan bankacılığı ile ilgili bütün iş ve işlemlerin yapılabilirdiği en kapsamlı birimler olarak faaliyet gösterir.

Karşılıksız, gönüllü ve düzenli bağış esas olmak üzere kan, kan bileşenleri ve ürünlerini aktif bağışçı organizasyonu düzenleyerek temin eder. Faaliyet sırasında ilgili bakanlık bilgilendirilerek malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar (kampanyalar, promosyonlar, eğitim toplantıları) yapılmaktadır. Transfüzyon amaçlı bağış aferez ünitesi açarak işletebilir. İlgili bakanlık onayı ile plazma aferez üniteleri açarak, bu merkez ve ünitelerin çalışma şartlarından ve işletilmesinden sorumludurlar. Yeterli kan ve kan bileşenlerinin sağlanması, kan, kan bileşeni ve ürün fazlasının imhasının önlenmesi için diğer BKM'ler ile işbirliği içerisinde faaliyetlerini yürütülmektedir.

BKM'ler kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alındığı bağışçı ile verildiği alıcının sağlığının tehlikeye düşürülmemesi ve tıbbî risklere karşı korunması için gerekli olan her türlü güvenlik önlemlerini almakla yükümlüdürler. Kan, kan bileşenleri ve ürünlerinin alınması işleminin hekim sorumluluğu ve denetimi altında yapılmasını sağlayarak, bağışçıda meydana gelen komplikasyonları derleyerek ilgili makamlara bildirir.

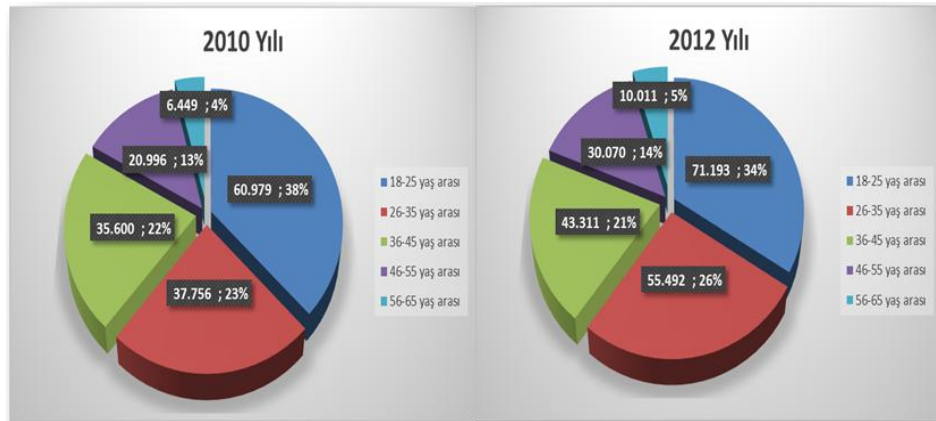
Kan ihtiyacı olan hastalara güvenli kanın sağlanması için, kan bağışçısı seçiminin bilimin ve tıbbın gereklerine uygun olarak gerçekleştirilmesi sağlanmalıdır. Kan bağışçısı seçimi yapılırken kanı bağışlayacak kişinin sağlık koşullarının (kan basıncı, nabız, beden ısısı vb) tıbbın gerekliliklerine uygun olarak değerlendirilmesi, kişinin kan bağışı işleminden dolayı karşılaşılabileceği riskleri en aza indirilmesi için gerekli koşulların oluşturulması gerekmektedir. Kan bağışçısı seçimi için doldurulması gerekli olan "Kan Bağışçısı Bilgilendirme ve Sorgu Formu"nun bağışçılar tarafından doldurtularak, kan bağışçısı adaylara kan bağışlanabilecek ve bağışlanamayacak durumlar hakkında ve kan yolu ile bulaşan hastalıklar ile ilgili bilgiler verilmesi gerekmektedir. Kan bağışı ile ilgili her aşamada (kan bağışçısının bilgilendirilmesi, seçimi, muayenesi, flebotomi işlemi, kan bağışçısı reaksiyonlarına karşı gerekli önlemlerin alınması, reaksiyon oluştuğu takdirde gerekli tıbbi girişimin yapılması, acil müdahaleye ilişkin tıbbi araç ve malzemenin hazır bulundurulması) gerçekleştirilen her türlü işlemin en uygun tıbbi şartlarda gerçekleştirilmesi sağlanmaktadır.



Bağışçının kan vermemesi gereken bir durum söz konusu ise kan bağıışı kabul edilmemeli, kalıcı veya geçici ret nedenleri ile ilgili bağışçı bilgilendirilmelidir. Kan güvenliği açısından tehdit oluşturan alışkanlıklar, yaşam biçimi ve çevre gibi özellikler göz önüne alınarak belirlenen ve toplumda belli bir hastalığa sahip olma yönünden beklenenden daha yüksek risk taşıyan 'risk grupları' kan bağışından men edilmelidir.

#### 4.6.1 Kan Bağışçısı Demografik Yapısı

Kan bağışında bağışçı 19 yaşından gün almış olmalı ve 66 yaşından gün almamış olması gerekmektedir. İlk kez kan verecek olan bağışçılar için üst yaş sınırı ise 61 yaşından gün almamış olmasıdır. Düzenli kan bağışçılarında ise 70 yaşından gün almamış olmak kaydıyla yılda en fazla bir kez olmak üzere kan bağışında bulunulabilir. Kan Bağış Sıklığı: Erkeklerde 90 günde bir olarak belirlenen bağış aralığı, kadınlarda 120 gün olarak belirlenmiştir.



Şekil 4.1: Kan bağışçılarının demografik yapısı.

Ege BKM kan bağışçılarına ilişkin JCI Akreditasyonu öncesi ve JCI Akreditasyonu sonrası yaş dağılımı, cinsiyet ve eğitim verileri analiz edilmiştir. Kan bağışçılarının demografik yapısı incelenmiş, Buna göre:

##### 1. Yaş Gruplarına Göre Bağışçı Sayısı;

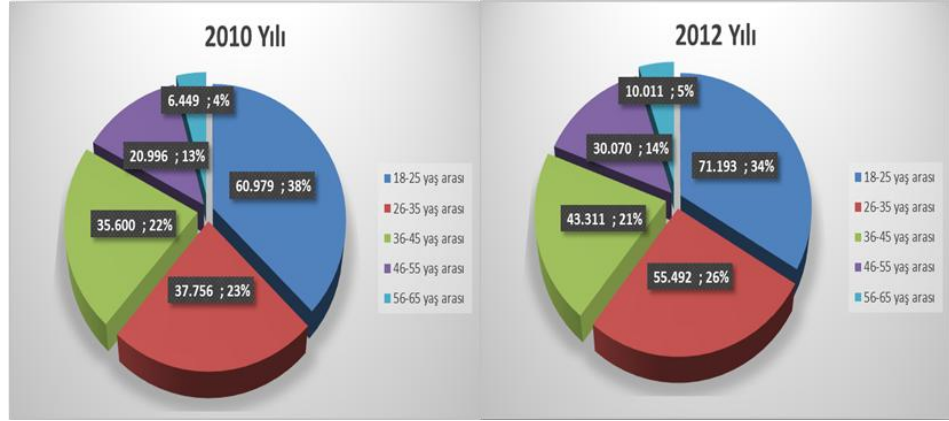
Ege BKM'de; JCI sonrasında kan bağışında bulunan bağışçı sayısı JCI öncesi kan bağışında bulunan bağışçı sayısına göre % 30 oranında artış göstermiştir.

2012 yılındaki 18-25 yaş grubundaki bağışçı sayısı 2010 yılına göre %21,

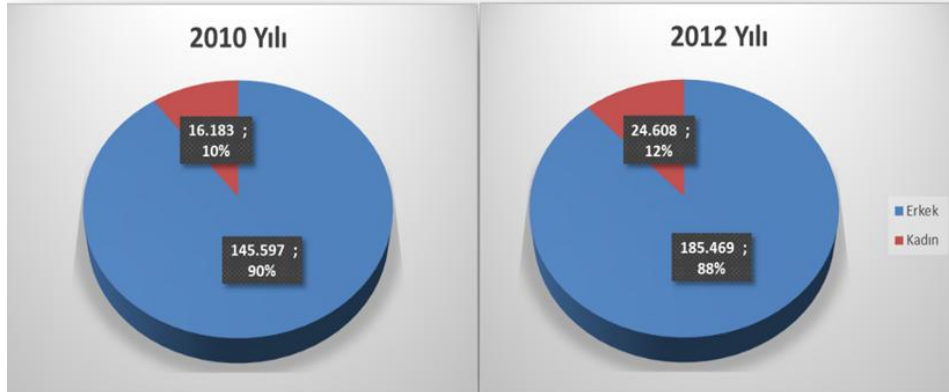
2012 yılındaki 26-35 yaş grubundaki bağışçı sayısı 2010 yılına göre %37,

2012 yılındaki 36-45 yaş grubundaki bağışçı sayısı 2010 yılına göre %16, 2012 yılındaki 46-55 yaş grubundaki bağışçı sayısı 2010 yılına göre %19, 2012 yılındaki 56-65 yaş grubundaki bağışçı sayısı 2010 yılına göre % 7 oranında artış göstermiştir.

## 2. Cinsiyete ve Yaşa Göre Bağışçı Sayısı;



Şekil 4.2: Kan bağışçılarının yaşa göre dağılımı.



Şekil 4.3: Kan bağışçılarının cinsiyete göre dağılımı.

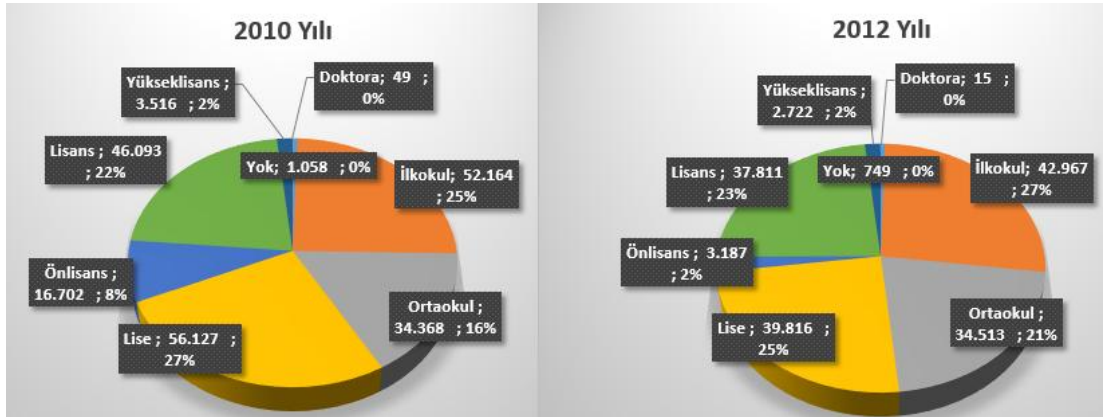
Ege BKM'de; JCI sonrasında kan bağışında bulunan bağışçı sayısı JCI öncesi kan bağışında bulunan bağışçı sayısına göre % 30 oranında artış göstermiştir. 2010 yılındaki kadın bağışçı sayısı oranı % 10 iken 2012 yılında % 12 olduğu görülmektedir. 2010 yılındaki erkek bağışçı oranı % 90 iken 2012 yılında % 88'e gerilemiştir.

### 3. Eğitim Düzeyine Göre Bağışçı Sayısı;

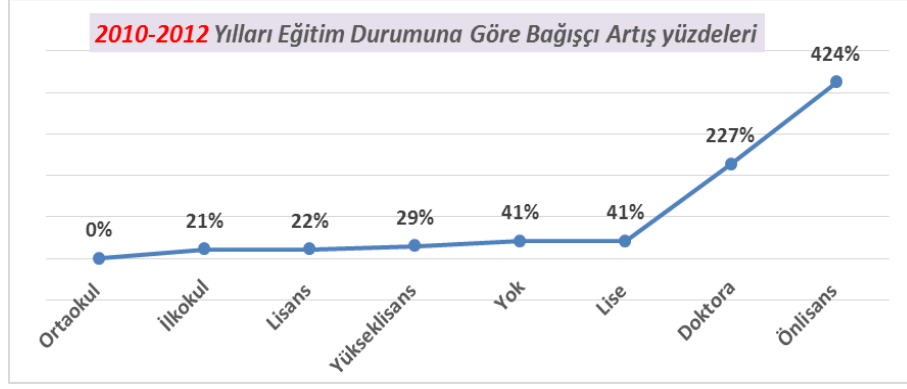
**Tablo 4.1:** Kan bağışçılarının eğitime göre dağılımı.

Eğitim	2010 Yılı	2012 Yılı
Yok	749	1.058
İlkokul	42.967	52.164
Ortaokul	34.513	34.368
Lise	39.816	56.127
Önlisans	3.187	16.702
Lisans	37.811	46.093
Yükseklisans	2.722	3.516
Doktora	15	49

Ege BKM'de; JCI sonrasında kan bağışında bulunan bağışçı sayısı JCI öncesi kan bağışında bulunan bağışçı sayısına göre % 30 oranında artış göstermiştir.



**Şekil 4.4:** Kan bağışçılarının eğitimlerine göre dağılımı.



Şekil 4.5: Yıllara göre eğitim düzeyindeki değişim.

2012 yılındaki eğitim durumlarına göre bağışçı sayısı 2010 yılına göre incelendiğinde; en fazla artış oranı lise düzeyinde eğitim seviyesi olanlarda gözükürken, ortaokul mezunu bağışçı sayısında 145 kişilik (% 0) azalış görülmüştür.

Bağışçı sayılarının yaş ve eğitim durumlarına göre göstermiş olduğu pozitif yönlü değişim yüzdesi KBM'nin yönetim politikalarına bakılarak açıklanabilir.

#### 4.6.2 Düzenli Kan Bağışı

Kan ve kan bileşenleri ve ürünlerinin temininde karşılıksız, gönüllü ve düzenli bağışı esas alınmaktadır. Malî karşılık anlamına gelmeyecek şekilde kan bağışçısını teşvik edici uygulamalar da yapılabilmektedir.

Sağlık kurumu kendi yetki ve sorumluluklarında olmak şartıyla karşılıksız, gönüllü ve düzenli bağışı teşvik etmek amacıyla kamu yararına hizmette bulunan kurumlarla işbirliği içinde ve ilgili Bakanlığı bilgilendirerek çeşitli kampanyalar ve eğitim toplantıları düzenlemektedirler.

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğünün verileri ile yapılan analizlerde akreditasyon öncesi ve sonrası düzenli kan bağışında anlamlı bir farklılık olup olmadığına bakılmıştır. JCI Akreditasyonunun düzenli kan bağışı üzerinde etkisi olduğunu söylemek doğru olmayacaktır. Türkiye genelinde düzenli kan bağışındaki artış, Hedef-25 projesi, Kamu Spotları, bilgilendirme eğitimleri, billboardlarda yayımlanan görseller vb. eğitici, öğretici ve özendirici faaliyetlerin yürütüldüğü Kan Bağışı Kazanım Programları ile açıklanabilir.

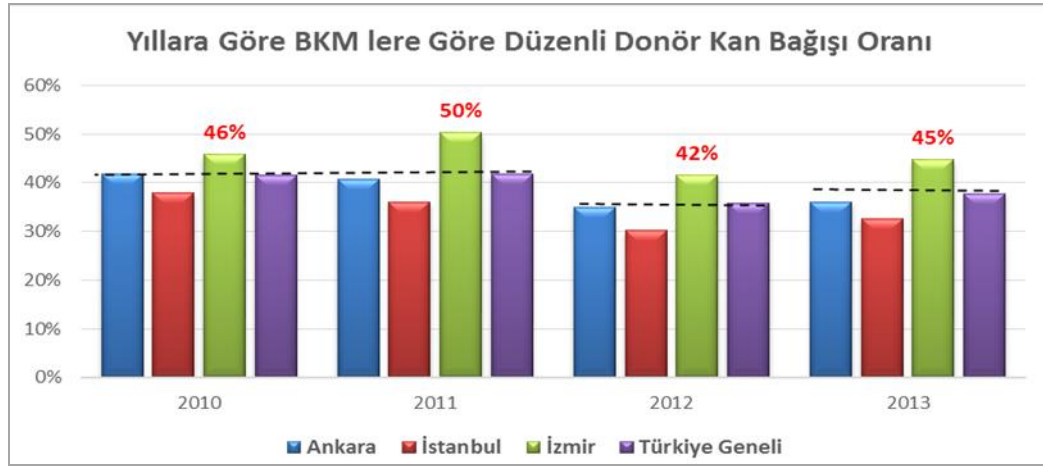
Düzenli Bağışçısı; Daha önce en az iki kez kan bağışında bulunmuş, son kan bağışını son bir yıl içinde yapmış, yılda en az bir kez kan bağışlayan kan bağışçısı

olarak tanımlanmaktadır. 2009-2013 yılları Türkiye geneli düzenli kan bağış bilgileri ve yıllara göre yüzde dağılımı tablodaki gibidir;

**Tablo 4.2:** BKM bazlı düzenli donör kan bağış oranı.

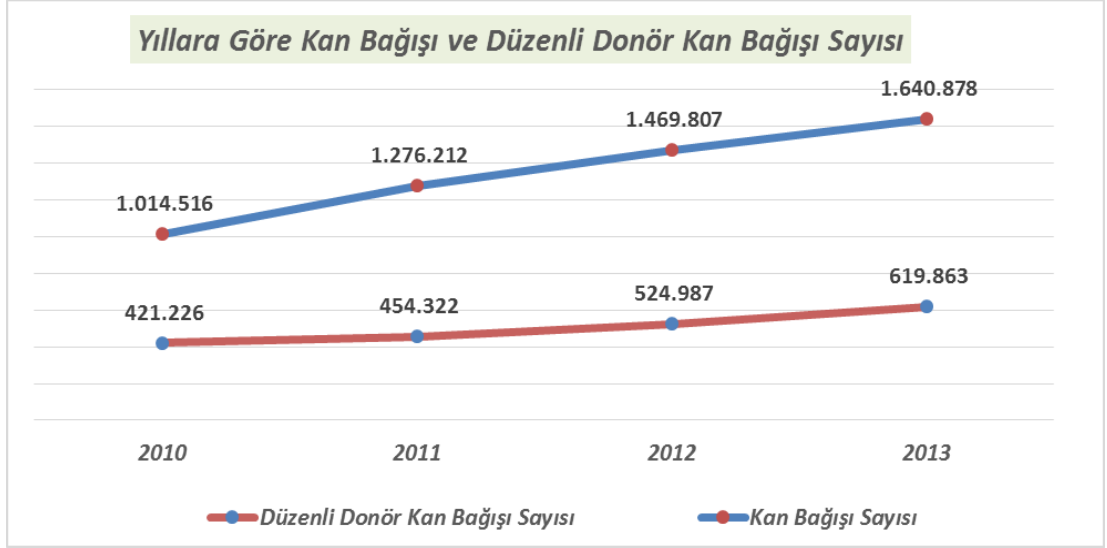
Düzenli Donör Kan Bağış Oranı				
BKM'ler	2010	2011	2012	2013
Ankara	42%	41%	35%	36%
İstanbul	38%	36%	30%	33%
İzmir	46%	50%	42%	45%
Türkiye Geneli	42%	42%	36%	38%

Türk Kızılayı'nın yıllara göre düzenli bağışçı kan bağış sayıları aşağıdaki tablodaki gibidir.



**Şekil 4.6:** Yıllara göre BKM bazlı düzenli donör kan bağış oranları.

2011 yılından 2012 yılına geçişte düzenli donör kan bağış sayısının düşmesinin nedeni 2011 yılı içinde yayınlanan Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberindeki düzenlilik tanımının değişmesi nedeniyle açıklanabilir.



Şekil 4.7: Yıllara göre kan bağışı ve düzenli donör kan bağışı sayısı.

2010-2013 yılları arasında Ege BKM'nin düzenli bağışçılarından aldığı kan bağışı oranı, Türkiye ortalamasının üstünde olup, Orta Anadolu ve Kuzey Marmara BKM'nin düzenli kan bağışçısı oranı Türkiye ortalamasının altında seyretmektedir.

2009 yılında toplanan <b>848.586</b> ünite kanın <b>195.356</b> ünitesi düzenli donörlerden toplanmıştır. <b>(%23)</b>
2010 yılında toplanan <b>1.014.516</b> ünite kanın <b>309.221</b> ünitesi düzenli donörlerden toplanmıştır. <b>(%31)</b>
2011 yılında toplanan <b>1.276.212</b> ünite kanın <b>417.401</b> ünitesi düzenli donörlerden toplanmıştır. <b>(%33)</b>
2012 yılında toplanan <b>1.469.807</b> ünite kanın <b>524.987</b> ünitesi düzenli donörlerden toplanmıştır. <b>(%36)</b>
2013 yılında toplanan <b>1.640.878</b> ünite kanın <b>619.863</b> ünitesi düzenli donörlerden toplanmıştır. <b>(%38)</b>

Şekil 4.8: Yıllara göre Türkiye geneli düzenli donör kan bağışı oranı.

2012 yılında ülke bazında düzenli bağışçı kan bağıışı oranları haritası;



Şekil 4.9: 2012 yılı bölgesel olarak düzenli donör dağılımı.

Türkiye geneli düzenli kan bağıışı haritasına bakıldığında, düzenli kan bağıışçısı yüzdesinin Ege Bölgesi ve Doğu Akdeniz bölgesinde olduğu görülmekte, en düşük yüzdesel oranın ise Güney Doğu Anadolu, Orta Karadeniz ve Marmara Bölgesi olduğu görülmektedir.

#### 4.6.3 Kan Bağıışı Redleri

Kan Bağıışçısı Sorgulama Formu doktor tarafından değerlendirilmekte, değerlendirme sırasında açıklığa kavuşması gereken durumlar doktor tarafından irdelenerek tamamlayıcı sorular bağıışçıya sorulmalıdır.

Bağıışçının yaşamsal bulgularının değerlendirilmesi; Bağıışçılar aç olmamalı, tercihen kan bağıışından iki üç saat önce tam bir öğün yemiş olmalıdır. Kan alma bölgesinde lokalize egzama gibi herhangi bir lezyon olmamalı, 12 saat öncesine kadar alkol alınmamış olmalıdır. Kas içi veya damar içi kullanılan yasadışı uyuşturucu aldığına dair kuvvetli şüphe uyandıranlar sorgulamada mental yönden tam kooperasyon sağlayamayanlar kalıcı olarak reddedilmelidir. Nabız düzenli ve dakikada 50 ile 100 arasında olmalıdır. Vücut Sıcaklığı 37,5 °C üzerinde olmamalı, ağırlık en az 50 kg olmalıdır. Kan Basıncı sistolik basınç 90-180 mm Hg ve diastolik basınç 60-100 mm Hg'yı aşmamalıdır. Hemoglobin Seviyesi, erkeklerde en az 13,5 g/dl en çok 18,0 g/dl ve kadınlarda en az 12,5 g/dl en çok 16,5 g/dl olmalıdır.

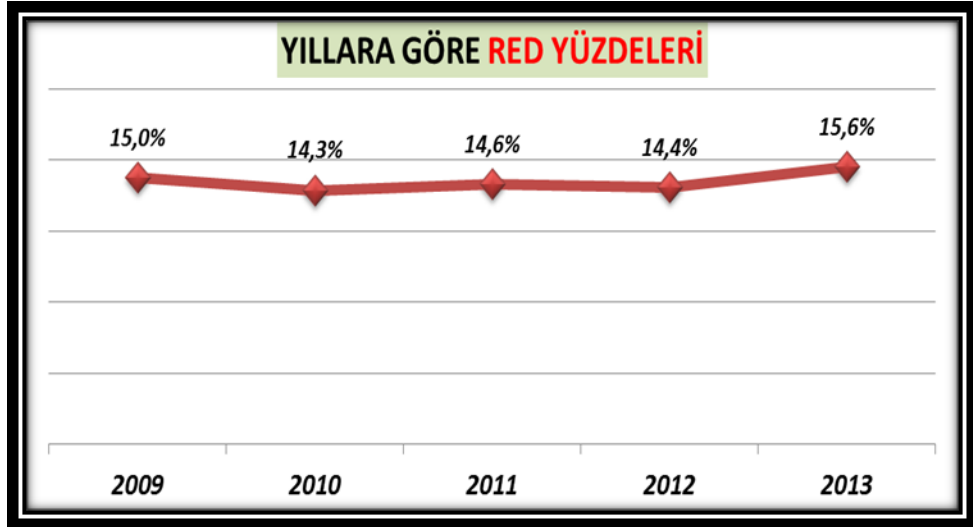
Başılanacak kan hacmi eritrosit süspansiyonu hazırlamak üzere yapılacak kan bağışının hacmi antikoagülan solüsyon hariç 450 ml  $\pm$  %10'dur. Toplam vücut kan hacminin %13'ünden fazla kan alımına uygun olmalıdır.

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü Türkiye geneli retlerin dağılım yüzdelerine bakıldığında anlamlı bir sapma görünmemektedir. 2009-2013 yılları red yüzdeleri tablodaki gibidir:

Ret edilen kişi sayısı ve toplam başvurudaki yüzde değerleri

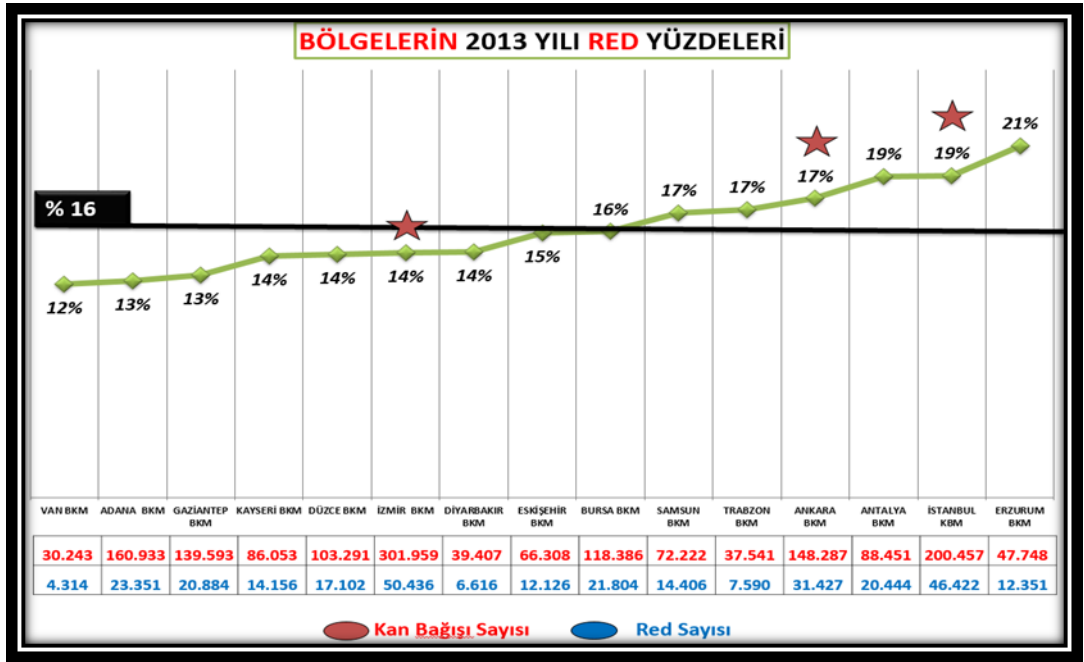
**Tablo 4.3:** Yıllara göre kan bağışı sayısı ve red sayıları.

YILLARA GÖRE KAN BAĞIŞI VE RED SAYILARI					
YILLAR	2009	2010	2011	2012	2013
RED SAYISI	149.675	169.160	218.192	248.035	303.429
KAN BAĞIŞI SAYISI	848.586	1.014.586	1.276.212	1.469.807	1.640.878



**Şekil 4.10:** Yıllara göre red yüzdeleri.





Şekil 4.11: 2013 yılı BKM bazlı red yüzdesi.

2013 yılında ülke geneli ve BKM bazlı red sayıları ve yüzdeleri aşağıdaki gibidir. 2013 yılı red Tablosunu incelediğimizde, 2011 yılında JCI Akreditasyonu alan Ege BKM %14, 2006 yılında akredite olan Orta Anadolu BKM %17, 2013 Kasım ayında akredite olan Kuzey Marmara BKM ise %19 olarak görünmektedir. Ege BKM'de red yüzdelерinin ortalamasının altında olmasının en büyük nedeni düzenli kan bağışlarının yüksek olmasıdır.

#### 4.6.4 Donasyon Yönetimi ve Güvenliği

Kan Bankası veya Transfüzyon Hizmetleri yöneticisi, transfüze edilen hastaların güvenliğini sağlamak için politikalar ve prosedürler geliştirmekle ve uygulamaları gerçekleştirmekle yükümlüdür. Kan Bankası ve/veya Transfüzyon Hizmetleri yöneticisi, aşağıdakileri sağlamakla yükümlüdür:

- Politika ve prosedürler, sağlanan hizmetlerin kapsamını içerir ve kullanılan her işlemi tanımlar.
- Politikalar, prosedürler ve uygulamalar; yetkili standartlar, yönetmelikler ve sunulan hizmetler için tanınan kurallar üzerine kuruludur.
- Kan Bankası ve/veya Transfüzyon Hizmeti tanınmış uygulama standartlarının yanısıra uygulanabilir yasa ve yönetmeliğe riayet eder.

d. Uygulamalar yazılı politika ve prosedürlere göre uygulanır.

Kan bağışçısı seçimi, kan alma için tanımlanmış prosedürler ve uygulamalar bulunmaktadır. Personel eğitilir ve bu prosedürleri gerçekleştirmek için yetkin olarak değerlendirilir. Kan bağışığı için müracaat eden bağışıcılar, bilgili kan bankası personeli tarafından taranır. Bu tarama, yeterli bir geçmiş ve fiziksel muayeneyi içerir. Ekip üyelerine eğitimler verilmekte ve becerileri bu prosedürleri uygulamadan önce değerlendirilmektedir. Kan bağışçısını tarama işlemleri, kan bağışçısının seçimi ve reddi kriterlerini içeren yazılı prosedür ve politikalarda tanımlanmaktadır. Yazılı politika ve prosedürler ekip tarafından izlenir ve kan bağışçısı taramaları belgelendirilir.

Kan bağışığı seçiminden önce kan bağışçısı geçmişi detaylı olarak araştırılır. Araştırılan geçmiş uygun olmayan kan bağışçısını tarama için yeterlidir. Tarama bağışıcılara infeksiyöz hastalık risklerini, sıra dışı antikorları ve uygulanabilir oldukça ilaçları açıklayan eğitimsel malzemeleri sağlamayı içerir. Kan bağışçısı kendisinin farkında olmadığı bir koşul ya da tedavi altında olması nedeniyle uygun değil olarak tanımlanırsa ve koşul ek test ve muhtemel tedaviyi gerektirirse eğitsel malzemelerin ek takip alma tavsiyesini içermelidir.

Kişiyi kan bağışçısı olarak onaylamadan önce, yeterli bir fiziksel muayene gerçekleştirilir. Uygun bir fiziksel muayene, kan bağışçısının sağlığını ve kanın güvenliğini sağlamak için önemlidir. Fiziksel muayene, kalifiye bir kişi tarafından gerçekleştirilir ve belgelenir. Kan bağışçısının kabulü için tanımlanmış kriterlerle birlikte; sıcaklık, kan basıncı ve nabız, ağırlık, hemoglobin veya hematokrit, kanın kirliliği riskini doğuracak infeksiyöz cilt hastalığı olmadığından ya da narkotik enjeksiyonu gösteren cilt delikleri ya da yara izlerinin olmadığından emin olmak için kol kontrolü gibi hususlarını içermelidir.

Kan bağışçısı kanı tanımlanmış bir protokole uygun olarak, güvenli ve aseptik bir biçimde alınır.

Kan, kan bağışçısının ve kanın güvenliği göz önüne alınarak güvenli, müsait bir ortamda alınır. Aşağıdaki prosedürler uygulanmaktadır:

a. Aşağıdakileri içeren bir kan alma prosedürü bulunmaktadır; kan alma alanını hazırlamada kullanılan solüsyon ve yöntemlerin açıklaması, kan bağışçısı ve kan tanımlamasının nasıl yapılacağı ve sürdürüleceği, kan almanın nasıl yapılacağına adım adım açıklaması, kan bağışçısı reaksiyonlarını tanımlama ve

onlara yanıt verme prosedürü, etiketleme hatalarından kaçınmak için tedbirler dahil, kan ve bileşenlerin etiketleme prosedürleri ve kan bağışçısından alınan kanın miktarının nasıl doğru biçimde ölçüleceği.

Kan Bağışçısı Sorgulama Formu'na göre kan bağışına engel durum yok ise; genel durum değerlendirilerek, kan basıncı ve nabız ölçülür, kan sayımı için küçük bir kan örneği alınarak fiziki muayene yapılır. Kan bağış kan vermek için uygunsa, kolu antiseptik madde ile temizlenir ve tek kullanımlık steril iğne ile damara girilerek ortalama 450 ml kan alınır.

Kan alma işlemi tamamlandıktan sonra iğne koldan çıkarılır. Hemen ardından iğnenin çıkarıldığı bölgeye uygun ve temiz pansuman malzemesiyle baskı uygulanır. Kan bağışçısı, en az 10 dk. bağışçı koltuğunda dinlendirilmelidir.

b. Donasyon esnasında kalifiye bir hekim ve acil durum araçları hazır bulunur. Doğru ve güvenli kan alınması görevli hekimin sorumluluğundadır. Tüm hizmet birimleri kan alma ile ilgili ekipmanlarını hazırlamak zorundadır; bunlar kan alımının tüm aşamalarını kapsamlı, dokümanlar personelin kolayca ulaşabileceği bir yerde ve güncel olmalıdır.

c. Ya kalifiye bir hekim ya da onun denetimi altında ekip üyeleri, kan alma işlemini gerçekleştirir. Kan bağış sırasında ve sonrasında önemli bir sorunla karşılaşılması beklenilmemekte, nadiren baş dönmesi, terleme, çarpıntı, bulantı kusma, bayılma, kas spazmları, iğne giriş yerinde şişme ve morarma gibi sorunlarla karşılaşılabilir. Kalp ya da sinir sisteminden kaynaklı hayati tehlike arz eden sorunlar ise çok nadir olarak görülebilmektedir. Kan merkezi personeli bu tür durumlarda gerekli müdahaleyi yapabilecek bilgi ve deneyime sahip olmalıdır. Bağışçı, bağış esnasında ve sonrasında yetkili personelin tıbbi tavsiye ve yönlendirmesine uymakla yükümlüdür.

d. Kan alma uzmanının; derinlemesine uygun aseptik teknik (kan bağışçısı alanını hazırlama dahil), kan bağışçısı reaksiyonlarını tanımaya ve bu tür bir reaksiyon gerçekleştiğinde alınacak tedbirlere yönelik kriterler ve bağışçılardan alınan kan ünitelerinin, numunelerin ve kayıtların kimliğini saklamada kullanılan prosedürlerin işletilmesinde yetkin olmalıdır.

e. Kan alma işlemi kapalı bir steril sistemi içeren, uygun aseptik teknik kullanılarak gerçekleştirilir. Cilt hazırlığı için solüsyonlar steril kaplarda depolanır ve

sık sık değiştirilir. Damardan kan alma alanını hazırlamak için kullanılan teknik, bakteriyel kirlenme riskini en aza indirger.

f. Bir kan bağışçısı reaksiyonu gerçekleştiğinde, kan alma uzmanları ve medikal denetleyici uygun tedbirleri alır ve semptomlar ile alınan tedbirler belgelenir.

Donasyon tamamlandıktan sonra yazılı kurallar uygulanır. Kan ve ilgili kan bağışçısı kayıtları uygun biçimde tanımlanır ve tanımlama, alım işleminden ünitenin transfüze edildiği zamana kadar muhafaza edilir.

Kan bağışçısının kanı, transfüzyon için kullanılmadan önce rutin teste tabi tutulur. Ayrıca, uygun takibi sağlamak ve kanın erken salınımını önlemek için işlem kontrolleri kullanılır.

Kan bağışçısının kanı, transfüzyon için salınmadan önce bulaşıcı hastalıkların yanısıra rutin bir şekilde ABO grubu ve Rh tipi için test edilir. Yazılı prosedürler, test ve kalite kontrol işlemlerini açıklar. Aşağıdaki gereksinimlere uyulur: ABO grubu, anti-A ve anti-B miyarlarıyla ve serumla veya A ve B kırmızı hücreli plazmayla kırmızı hücreleri test ederek belirlenir. Rh tipi, anti-D kullanarak bulunur. Anti-D için kan testi negatif, zayıf D'yi tespit etmek için daha sonra test edilir. Bulaşıcı hastalık testi için labaratuvar, yasa ve yönetmeliğin gerektirdiği mevcut dozaj ile mevcut uygulama standartlarının gerektirdiği dozajdan hangisi daha zorunlu ise o dozajı uygular. En azından kan; sifilis, HBsAg ve anti-HBc, anti-HTLV-I ve anti-HTLV-II, HIV-1-Ag ve anti-HIV-2 ve anti-HCV için bir serolojik teste tabi tutulmalıdır.

g. Kalite kontrol, standartlar ve gereç fonksiyon kontrolü için sonuçlar, kan bağışçısı test sonuçları raporlanmadan önce kabul edilebilir sayılır. Kontrol reaksiyonları, gereç fonksiyon kontrolleri ve kan bağışçısı kanı sonuçları için kayıtlar saklanır.

İşlem kontrolleri kanı takip etmek ve kanın uygun olana kadar salınmamasını sağlamak için kullanılır. Bu işlem kontrolleri; örnekleri izlemek için bir sistem, politika tarafından gerektirildiği üzere kanın karantinaya alınmasını sağlayan ve ayrıca ünitenin kullanımı için bir işlem, depolamanın ve kanın karantinadan çıkışının tüm adımlarının dokümantasyonu, viral işaretçi testler için artık pozitif teste sahip kişilerden daha önceki bağışları tanımlamak için bir işlem –işlem: daha önceki

ünitelerden bileşenler almış kuruluşları bilgilendirme yöntemini içerir- prosedürlerini içermektedir;

h. Kanın dağıtımına çıkmasından önce kabul edilemez kan bağışçısı listesinden her bir kan bağışçısı adının kontrolü;

i. anormal bulaşıcı hastalık testi sonuçları veren kan bağışçısı kanını kullanıma sunmamak; ve

j. sonuçların kan bağışçısının bilgilendirilmesiyle birlikte, test sonuçlarının kalifiye bir hekim tarafından incelenmesi gerekmektedir.

#### **4.6.5 Üretim Yönetimi ve Güvenliği**

Ürün ve hizmet üretimindeki kalitenin pazar payının belirlenmesinde önemli bir unsur olduğu gerçeği ile Amerika, Avrupa ve Asya şirketleri kalitenin iyileştirilmesine daha fazla önem vermişlerdir. Farklı şirketlerce üretilen benzer ürünler arasında kusurluluk oranları bakımından çok farklılık bulunmamaktadır. Piyasa liderleri ve takipçileri arasında kalite düzeyi ile ilgili farklar azalmaktadır. Kalite kavramının çok boyutluluğu, buna bağlı olarak kalite sağlama görevinin basit bir uygulamanın ötesinde bir anlam kazanması, uluslararası rekabet koşullarının zorlaşması ve tüketim hareketinin evrenselleşmesiyle birlikte kalitenin bütünsel bir anlayışla ele alınması zorunluluğu doğmuştur. Bu anlayış, pazardaki müşterilerin, sürekli artan talep ve beklentilerine paralel bir şekilde, kaliteli ürün ve süreçlerin geliştirilip tasarlanmasından başlayarak üretim ve üretim sonrası aşamalarda ekonomikliği, müşteri memnuniyeti ve kaliteyi en üst düzeyde sağlayabilecek bir kalite yönetimi uygulamasını gerekli kılmaktadır (Arıkbay v.d., 2013).

Sağlık hizmetlerinde kalite düzeyi, ölçme ve değerleme sistemi içinde, hizmetin önceden belirlenmiş standartları karşılayıp karşılamadığını ölçecek performans sistemleri ile belirlenmeli, sürekli iyileştirme çalışmalarının başarıya ulaşması için kaliteyi hangi faktörlerin etkilediği ve oluşturduğu kapsamlı bir şekilde anlaşılmalıdır. Literatürde sağlık hizmeti tüketicilerinin, aldıkları hizmetin teknik kalitesini değerlendirebilecek yetkinlikte olmadıkları, bu aşamada hizmetin görünen ve algılanan boyutları ile değerlendirme yapabilecekleri belirtilmektedir. Dolayısıyla yöneticiler sağlık hizmetlerinin insan yönüne bakarken diğer yandan kalitenin teknik boyutuna da odaklanmalıdır (Pakdil, 2007: 39).

Kan bileşenleri kuruluş tarafından hazırlandığında veya değiştirildiğinde, işlenmeleri ve depolanmaları için tanımlı prosedürler bulunmaktadır ve uygun kalite kontrol tedbirleri alınır. Kan bileşenleri hazırlandığında veya düzenlendiğinde, hazırlıkları ve depolanmaları için yazılı prosedürler izlenir. Bunlar, her bir bileşen için kalite kontrol ölçümlerini içerir. Protokoller ayrıca sterilliği sağlama gereksinimlerini tanımlarlar ve kan ve bileşenlerinin filtrelenmesi için standartlaştırılmış kabul edilebilir işlemleri içerirler. Ek olarak her bir bileşen, uygulanabilir yasa ve yönetmeliğe ya da kabul edilebilir uygulama standartlarına uygun olarak etiketlenmektedir.

Türkiye’de ulusal kan bankacılığında sorumlu olan kuruluş Türk Kızılayı’dır. Güvenli kan tedarikini sağlamak amacıyla 2008 yılında Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış olan bir bildirmede Türk Kızılayı, Türkiye’de kanı toplaması, üretilmesi ve kan ürünlerini dağıtılmasına kamu kurumlarından sonra yetkili olan tek kuruluştur.

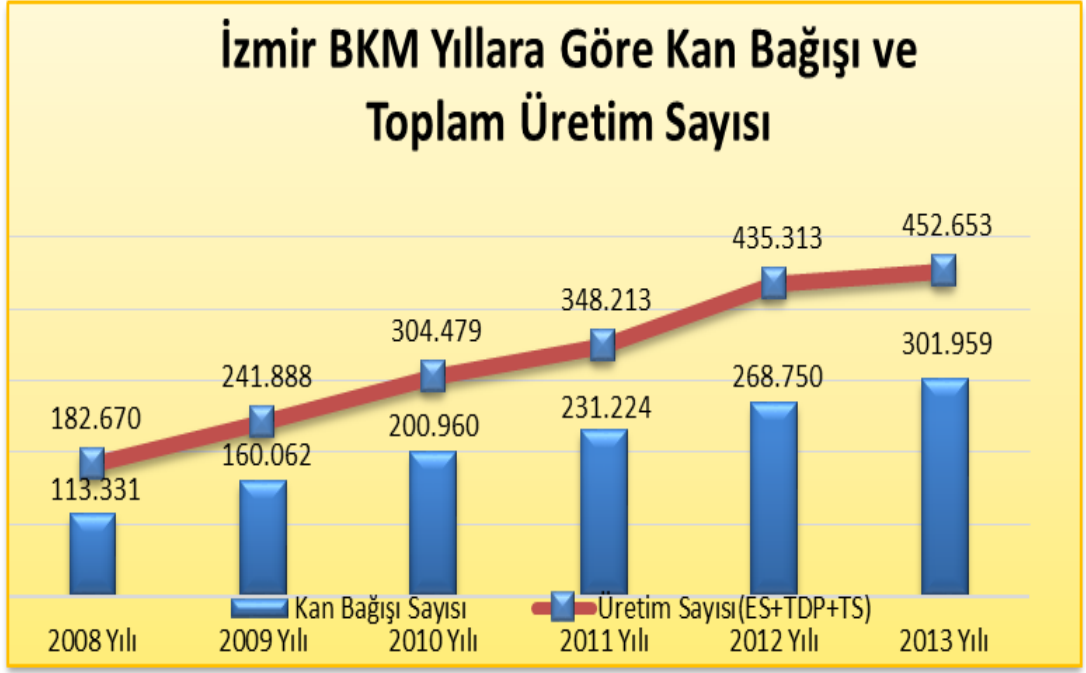
Acil durumlar haricinde tam kan kullanımının Sağlık Bakanlığı tarafından yasaklanması nedeniyle toplanan kanlardan BKM’lerde üç bileşen; trombosit, plazma ve eritrosit üretilmektedir.

Trafik kazaları, ameliyatlar gibi vakalarda trombosit kullanılmaktadır. Trombosit iki şekilde elde edilmektedir: birinci yöntem bağışlanan tam kandan santrifüj yöntemiyle, ikinci yöntem ise aferezdir. Eğer trombosit santrifüj ile elde edilecekse kan alımından sonraki altı saat içinde üretim işlemi gerçekleştirilmelidir. Trombositin stoklanma süresi kısa olup, 20-24°C sıcaklıkta sürekli çalkalanarak beş gün kadar saklanabilmektedir.

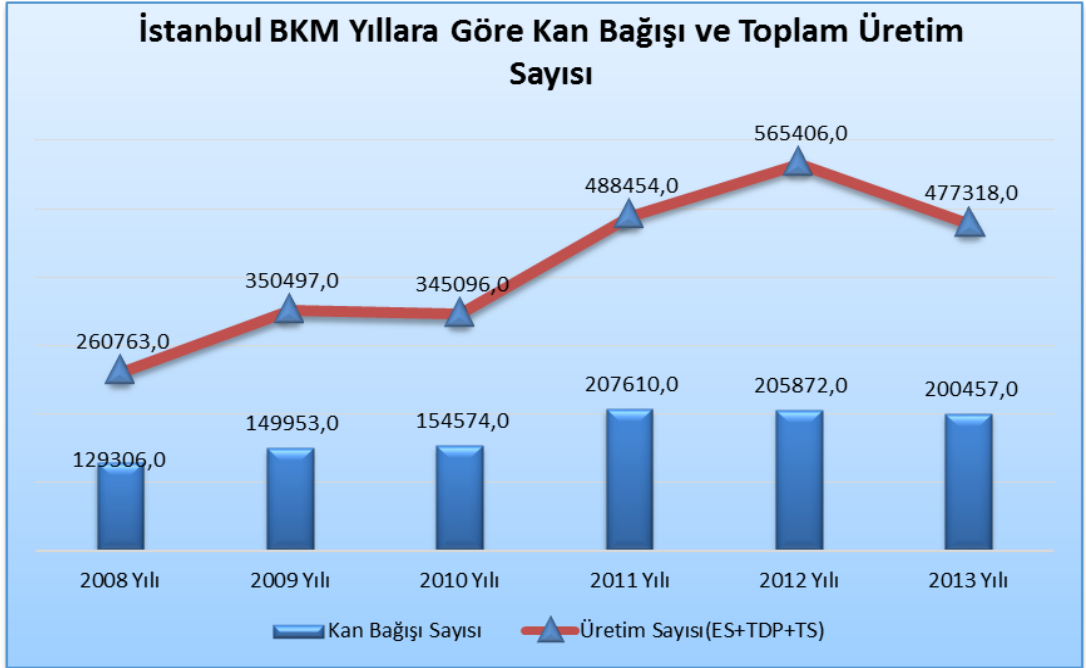
İkinci bileşen olan eritrosit hastaneler tarafında en çok talebi olan kan ürünüdür. Kanda oksijen ve karbondioksit taşınmasını sağlar. Trombosit oranla elde edilmesi ve saklanması daha kolay olan bu ürün uygun koşullarda 35 güne kadar saklanabilmektedir. Kan alındıktan sonraki 24 saat içinde üretim işlemi gerçekleştirilmelidir.

Üçüncü ve son bileşen olan plazma ise içerisinde sıvı, besin ve diğer kan parçacıklarını barındırır. Plazma -25 °C altında 36 aya kadar saklanabilmektedir (Randa v.d., 22-70).

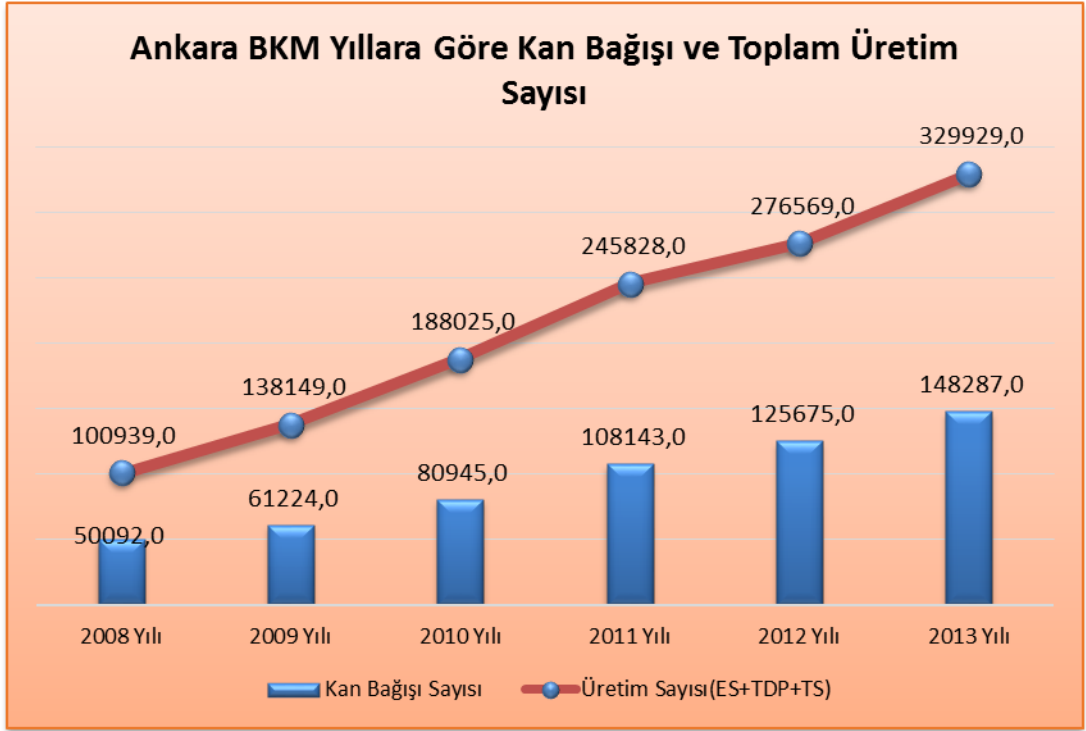
Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğüne bağlı üç Bölge Kan Kerkezinin yıllara göre donasyon ve üretim miktarları aşağıdaki gibidir:



Şekil 4.12: Yıllara göre İzmir BM kan bağışı ve üretim sayısı.



Şekil 4.13: Yıllara göre İstanbul BKM kan bağışı ve üretim sayısı.



Şekil 4.14: Yıllara göre Ankara BKM kan bağıışı ve üretim sayısı.

#### 4.6.5.1 Tam Kan

Tam Kan: Transfüzyon için hazırlanan tam kan, uygun bir bağıışçıdan, steril ve torba kullanılarak alınan kandır. Temelde kan bileşenlerinin hazırlanması için kaynak olarak kullanılmaktadır. Taze alınmış tam kan tüm özelliklerini kısa bir süre koruyabilir. Tam kandaki Faktör VIII, lökosit ve trombositler 24 saatten uzun süre saklandığında hızla bozulacağından hemostaz bozukluklarında tam kan kullanımı uygun bulunmamaktadır. Transfüzyon amacıyla alınan tam kan +2°C ile +6°C aralığında saklanmaktadır. Saklama süresi kullanılan koruyucu sıvıya bağılı olup saklama süresi 35 gündür.

Rutin olarak bileşen hazırlanan yerlerde tam kan, kaynak materyal olarak kabul edilmekte ve transfüzyon uygulamalarında hiç yer almamakta ya da çok kısıtlı yer almaktadır. Tam kan, uygun plazma ürünleri ve kan bileşenlerinin bulunamadığı durumlarda, yalnızca eritrosit ve kan hacmi eksikliği birlikte ise kullanılmaktadır. Kan bileşenlerinin bulunduğu durumlarda tam kan yerine çoklu bileşen tedavisi uygulanmaktadır.

Testler ve işlemler, tam kanın kalitesini muhafaza etmek için kullanılır. Bu, bileşenlerin ve ürünlerin işleneceği tam kanı kapsar. Tam kan için, üniteyi toplama



esnasında kan bağışçısından bir kan örneği alınır ve kullanım öncesi aşağıdaki testler yapılır:

- a. Serolojik sifilis testi: tam kan sadece, serolojik sifilis testi negatifse kullanılır.
- b. Verildiğinde veya tekrar verildiğinde, bir veya daha fazla segment, tam kanın her bir ünitesiyle ya da kırmızı kan hücreleriyle temin edilir.
- c. Doldurulmadan önce tüm segmentler, tam kanın o ünitesini kan bağışçısıyla ilişkilendirmek için işaretlenir veya tanımlanır.
- d. Kan grubunun belirlenmesi: her kap, ABO kan grubu olarak sınıflandırılmaktadır. En az iki kan grubu testi yapılır ve gruplama testleri, farklı yöntemlerle veya farklı antiserum lotlarıyla mutabık olana kadar ünite verilmez.
- e. Rh faktörlerinin belirlenmesi: her kap, örnek üzerinde uygulanan testlerin temelinde Rh tipine göre sınıflandırılmaktadır. Eğer anti-D kan gruplama miyarı kullanan test pozitif ise, kap “Rh pozitif” olarak etiketlenebilir. Eğer test negatifse, sonuçlar “zayıf D (eski adıyla Du)” için testleri içeren ek test ile doğrulanır. Eğer ek test negatifse kan “Rh negatif” olarak etiketlenir. Ek testten sonra pozitif test edilen üniteler, daha özel testle “Rh pozitif” olarak etiketlenecektir.
- f. Transfüzyon için amaçlanan tam kan, kanın transfüzyon için kullanılmasından önce son kaba girmesine neden olan bir yöntem tarafından sterilite için test edilmemektedir.
- g. Tam kan, depolama esnasında ve vermeden hemen önce görsel olarak incelenir. Eğer renk ya da fiziksel görünüm anormal ise ya da herhangi bir mikrobiyal kirlilik belirtisi ya da şüphesi varsa, tam kan ünitesi transfüzyon için verilmez.
- h. Tam kan, bulaşıcı hastalık ajanları için test edilir.

#### **4.5.5.2 ES süspansiyonu**

Eritrosit Süspansiyonu; Eritrositlerden buffy coat tabakası ve plazmanın büyük kısmının ayrılması ile hazırlanan kan ürünüdür. Bileşenin hematokriti 0,65-0,75 olarak belirlenir. Ünite, 10-30 ml dışında, orjinalindeki eritrositlerin tümünü içermekte, her bir ünite, minimum 43 gram hemoglobin bulunmaktadır.

Kırmızı kan hücrelerinin kalitesini muhafaza etmek için tanımlı işlemler uygulanır. Kırmızı kan hücreleri için aşağıdaki gereksinimler uygulanmaktadır:

a. İşledikten hemen sonra kırmızı kan hücreleri, depoya yerleştirilir ve 1°C ile 6°C arasındaki bir sıcaklıkta saklanır.

b. Kırmızı kan hücrelerinin üniteleri, tam kan için olan gereksinimdeki gibi bir veya daha fazla uygun biçimde işaretlenmiş segmentlerle temin edilir.

c. Tüm segmentler, kanın alındığı ve son ürünün hazırlandığı anda doldurulur.

d. Kırmızı kan hücreleri ya kanın sıcaklığını artırma eğiliminde olmayacak bir biçimde santrifüjlemeyle ya da normal karıştırılmamış sedimentasyon ile hazırlanır. Bu, kullanılan kanı biriktirme, işleme ve depolama sistemi için kullanım talimatlarında tanımlanan zaman zarfı içerisinde gerçekleştirilir. Uzatılmış kullanım için bir kriyoprotektif madde veya katkı solüsyonu eklendiği zaman haricinde, optimal hücre muhafazasını sağlamaya yetecek bir plazma parçası kırmızı hücrelerle bırakılır.

e. Kırmızı hücrelerle temas eden tüm yüzeyler steril ve pirojensizdir.

f. Kırmızı kan hücreleri için kullanılan nihai kap, işleme yöntemi farklı bir kap gerektirmedikçe orijinal kaptır.

g. Bileşen, plazmanın ayrılmasından hemen sonra, depolama esnasında periyodik olarak ve verilme esnasında incelenir. Renkte ya da fiziksel görünümde herhangi bir anormallik olduğunda ya da herhangi bir mikrobiyal kirlilik belirtisi olduğunda verilmeyecektir.

h. -65°C veya daha soğuk ısıda üreticinin uzatılmış deposu için kırmızı kan hücrelerine eklenen herhangi bir kriyoprotektif madde, kırmızı hücreler için güvenlik, saflık ya da tesir için gerekli standartları riske atmaz ve donmuş ürün, belirlenmiş tarihlendirme dönemi için bu özellikleri muhafaza eder.

i. Eğer donmuş kırmızı kan hücreleri hazırlanır ya da depolanırsa, kullanılan malzemeler ve işleme yöntemleri, kırmızı kan hücreleri için güvenlik, saflık ya da tesir için gerekli standartları karşılayan nihai bir ürünle neticelenir.

j. Donmuş kan hücreleri, alındıktan sonra uygun bir zaman zarfı içerisinde ya da tazelenmeyi müteakiben dondurulmaktadır.

k. Yıkanmış kırmızı kan hücreleri için yöntemler, neredeyse tüm plazmanın çıkarılmasını sağlamak için kullanılır.

1. Akyuvarı azaltılmış kırmızı kan hücreleri için hazırlama yöntemi, azaltılan akyuvar sayısı için yönetmelik veya uygulama standardı gereksinimlerini karşılayan nihai bir bileşen sunar. Ege BKM'nin belirlenen standartlar çerçevesinde JCI Akreditasyonu öncesi ve sonrası üretim ve imhalar ile ilgili analizleri inceleyecek olursak:

1. Ege BKM'de ES imha sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM'de imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM'de imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.4:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-ES imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	P
ES Üretim	460.352	4,1453	0,98939	31,998	0,000
Toplam ES İmha	7.977	3,9888	1,0000		

**Tablo 4.5:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de ES üretim-ES imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		ES Üretim	Toplam ES İmha
ES Üretim	R	1,000	
	P	-	
Toplam ES İmha	R	-0,020	1,000
	P	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında ES imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki ES üretim sayısı ile ters yönlüdür.

**Tablo 4.6:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-ES imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,302	0,011		375,457	0,000
Toplam ES İmha Sayısı	-0,156	0,011	-0,020	-13,998	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,020 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 195,947 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de toplam ES imha sayısı ile ES üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=195,947 p=0,000; p<0,05).

2. Ege BKM’de Ayırma Hatası ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.7:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-Ayırma Hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
ES Üretim	460.352	4,1453	0,98939	3,274	0,001
Ayırma Hatası ES İmha	8	3,000	0,0000		

**Tablo 4.8:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-Ayırma Hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		ES Üretim	Ayırma Hatası ES İmha
ES Üretim	r	1,000	
	p	-	
Ayırma Hatası ES İmha	r	-0,005	1,000
	p	0,001	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında ayırma hatası ile ES imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş, bu ilişkinin ES üretim sayısı ile ters yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.9:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-Ayırma Hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	5,291	0,350		15,124	0,000
Ayırma Hatası ES İmha Sayısı	-1,145	0,350	-0,005	-3,274	0,001
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,005 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 10,719 p= 0,001 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle ES imha sayısı ile ES üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=10.719 p=0,001; p<0,05).

3. Ege BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeni ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.10:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-IC Pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	N	Ortalama	Std Sapma	t	p
ES Üretim	460.352	4,1453	0,98939	-6,047	0,000
IC Pozitif ES İmha	49	5,0000	0,0000		

**Tablo 4.11:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-IC Pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		ES Üretim	IC Pozitif ES İmha
ES Üretim	R	1,000	
	P	-	
IC Pozitif ES İmha	R	0,009	1,000
	P	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle ES imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki ES üretim sayısı ile aynı yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.12:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-IC Pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	3,291	0,141		23,277	0,000
IC Pozitif ES İmha Sayısı	0,855	0,141	0,009	6,047	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,009 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 36,569 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de IC Pozitif olması nedeniyle ES imha sayısı ile ES üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=36,569 p=0,000; p<0,05).

4. Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeni ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.13:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-Kontaminasyon Riski nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
ES Üretim	460.352	4,1453	0,98939	3,284	0,001
Kontaminasyon Riski ES İmha	414	3,9855	1,0011		

**Tablo 4.14:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-Kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		ES Üretim	Kontaminasyon Riski ES İmha
ES Üretim	R	1,000	
	P	-	
Kontaminasyon Riski ES İmha	R	-0,005	1,000
	P	0,001	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Kontaminasyon Riski nedeniyle ES imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki ES üretim sayısı ile ters yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.15:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	T	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,305	0,049		88,374	0,000
Kontaminasyon Riski ES İmha Sayısı	-0,160	0,049	-0,005	-3,284	0,001
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,005 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 10,786 p= 0,001 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle ES imha sayısı ile ES üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=10,786 p=0,001; p<0,05).

5. Ege BKM’de Pıhtılı olması nedeni ile İmha Edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Pıhtılı olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Pıhtılı olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.16:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-pıhtılı imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
ES Üretim	460.352	4,1453	0,98939	7,764	0,000
Pıhtılı ES İmha	103	3,3883	0,79500		

**Tablo 4.17:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-pıhtılı imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		ES Üretim	Pıhtılı ES İmha
ES Üretim	R	1,000	
	P	-	
Pıhtılı ES İmha	R	-0,011	1,000
	P	0,000	-



Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Pıhtılı olması nedeniyle ES imha sayıları arasında bir ilişki olduğu gözlenmiştir. Bu ilişkinin ES üretim sayısı ile ters yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.18:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-pıhtılı imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,902	0,098		50,265	0,000
Pıhtılı ES İmha Sayısı	-0,757	0,097	-0,011	-7,764	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,011 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 60,276 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Pıhtılı olması nedeniyle ES imha sayısı ile ES üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=60,276 p=0,000; p<0,05).

6. Ege BKM’de Test Pozitif olması nedeni ile imha edilen ES sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Test Pozitif olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Test Pozitif olması nedeniyle imha edilen ES sayısı ile ES üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.19:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-test pozitif nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
ES Üretim	460.352	4,1453	0,98939	14,423	0,000
Test Pozitiflik ES İmha	4.342	3,9277	0,99750		

**Tablo 4.20:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-test pozitif nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		ES Üretim	Test Pozitiflik ES İmha
ES Üretim	R	1,000	
	P	-	
Test Pozitiflik ES İmha	R	-0,021	1,000
	P	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Test Pozitiflik nedeniyle ES imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki ES üretim sayısı ile ters yönlü ve düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.21:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de ES üretim-test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,363	0,015		285,216	0,000
Test Pozitiflik ES İmha Sayısı	-0,218	0,015	-0,021	-14,423	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,021 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 208,016 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Test Pozitiflik nedeniyle ES imha sayısı ile ES üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=208,016 p=0,000; p<0,05).

#### 4.5.5.3 Trombosit

Trombosit Süspansiyonu; Taze tam kandan hazırlanan, tam kanın trombosit içeriğini yüksek oranda ve etkin formda içeren bir bileşendir. Hazırlama yöntemine bağlı olarak bir ünitedeki trombosit içeriği 50-60 ml süspansiyonda 45-85x10<sup>9</sup> (ortalama 70x10<sup>9</sup>) arasında değişkenlik gösterebilir.

Trombositlerin kalitesini muhafaza etmek için tanımlı işlemler uygulanır. Trombositlerin işlenmesi için aşağıdaki gereksinimler uygulanır:

- a. Tam kan için gerekli test, kaynak kanı alma zamanında alınan bir kan örneği üzerinde uygulanır, ve örnek kabı, kap doldurulmadan önce kan bağışçısı ün kimliğiyle etiketlenir.
- b. Plazma ve trombositlerin ayrılması ve trombositlerin yeniden askıya alınması, kapalı bir sistemdedir. Trombositler, işleme esnasında toplanmaz.
- c. Biriktirme işleminden hemen sonra tüm kan ya da plazma, biriktirme merkezinden işleme laboratuvarına taşınması gerekmedikçe 20°C ile 24°C arasında depoda tutulur. Bu tür bir taşıma esnasında, trombositler ayrılana kadar aynı sıcaklık aralığında tutulduğu işleme laboratuvarına gelene kadar 20°C ile 24°C arasındaki sıcaklığa mümkün olduğunca yakın bir sıcaklıkta tutmak için tüm makul yöntemler kullanılır.
- d. Trombosit konsantrisi, kan toplama, işleme ve depolama sistemi için kullanım talimatlarında tanımlanan süre içinde ya da dört saat içinde ayrılır.
- e. Laboratuvar, test edilen ünitelerin en azından %75'inde ünite başına 5.5 x 10 trombosit sayımı üreten görünür hemoliz olmaksızın, kümelenmemiş bir ürün oluşturduğunu göstermektedir.
- f. Trombositlerin yeniden askıya alınmasında kullanılan orijinal plazmanın hacmi, depolama dönemi boyunca 6.0'dan daha az olmayan bir pH 'nın korunmasıyla belirlenecektir. pH, seçili depolama sıcaklığında maksimum tarihlendirme dönemi boyunca depolanan trombositlerin bir örneği üzerinde ölçülür.
- g. Trombositler, 20°C ila 24°C arasında sürekli bir sıcaklıkta depolanırlar.
- h. Trombositler için kullanılan nihai kap, içindekilerin görsel denetimine izin vermesi için renksiz ve şeffaftır; herhangi bir kapak hava geçirmezlik sağlar ve içeriğin kirliliğini önler. Kap malzemesi, alışılmış depolama ve kullanım koşulları altında ürünün güvenliği, saflığı, tesiri veya verimliliği üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olacak şekilde içerikle etkileşime girmez. Doldurma esnasında nihai kap, kan bağışçısıyla ilişkilendirmek amacıyla sayıyla işaretlenir ya da tanımlanır.

- i. Yeniden askıya aldıktan hemen sonra trombositler, 20°C ila 24°C sıcaklıkta depoya yerleştirilir ve depolama süresi boyunca trombosit konsantrasyonunun devamlı olarak hafifçe karıştırılması sağlanır.
  - j. Her ay aşağıdakiler için depolama süresinin sonunda farklı kan bağışçısılerden hazırlanan dört üniteye kalite kontrol testi yapılır: trombosit sayımı, ünitenin depolama sıcaklığında ölçülen, 6.2'den daha düşük olmayan pH ve gerçek plazma hacminin ölçümü.
  - k. Eğer kalite kontrol testinin sonuçları, ürünün belirlenen gereksinimleri karşılamadığını gösterirse, acil düzeltici tedbir alınır ve alınan tedbirlerin bir kaydı saklanır.
1. Ege BKM'de TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM'de TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM'de TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.22:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de TS üretim-TS imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TS Üretim	118.210	4,3836	0,92349	-9,104	0,000
Toplam TS İmha	51 253	4,4278	0,90387		

**Tablo 4.23:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM'de TS üretim-TS imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TS Üretim	Toplam TS İmha
TS Üretim	R	1,000	
	P	-	
Toplam TS İmha	R	0,022	1,000
	P	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, var olan ilişki TS üretim sayısı ile aynı yönlü ve düşük kuvvetlidir. Yani TS üretim sayısı arttıkça, TS imha sayısı artış göstermektedir.

**Tablo 4.24:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,339	0,007		647,469	0,000
Toplam TS İmha Sayısı	0,044	0,005	0,022	9,104	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,022 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 82,877 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de toplam TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=82,877 p=0,000; p<0,05).

2. Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.25:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TS Üretim	118.210	4,3836	0,92349	1, 498	0,134
Ayırma Hatası TS İmha	1	3,0000	0,0000		

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Ayırma Hatası nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında bir ilişki yoktur denilebilir.

3. Ege BKM’de Hemolizli olması nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Hemolizli olması nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Hemolizli nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.26:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-hemoliz nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TS Üretim	118.210	4,3836	0,92349	-0,667	0,505
Hemolizli TS İmha	1	5,0000	0,0000		

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Hemoliz nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında bir ilişki yoktur denilebilir.

4. Ege BKM’de Kalite kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kalite kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kalite kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.27:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TS Üretim	118.210	4,3836	0,92349	19,373	0,123
Kalite Kontrol TS İmha	909	3,7877	0,97774		

**Tablo 4.28:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu

		TS Üretim	Kalite Kontrol TS İmha
TS Üretim	R	1,000	
	P	-	
Kalite Kontrol TS İmha	R	-0,056	1,000

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Kalite Kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, var olan ilişki TS üretim sayısı ile ters yönlü ve çok düşük kuvvetlidir. Yani TS üretim sayısı arttıkça, TS Kalite kontrol nedeniyle yapılan imha sayısı azalış göstermektedir.

**Tablo 4.29:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	T	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,980	0,031		160,054	0,000
Kalite Kontrol TS İmha Sayısı	-0,596	0,031	-0,056	-19,373	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,056 R <sup>2</sup> = 0,003 F= 375,327 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=375,327 p=0,000; p<0,05).

5. Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.30:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TS Üretim	118.210	4,3836	0,92349	1,542	0,123
Kontaminasyon Riski TS İmha	106	4,2453	0,97406		



Yapılan Testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Kontaminasyon Riski nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında bir ilişki yoktur denilebilir.

6. Ege BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.31:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TS Üretim	118.210	4,3836	0,92349	-4,813	0,000
Yüksek Volüm TS İmha	52	5,0000	0,0000		

**Tablo 4.32:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TS Üretim	Yüksek Volüm TS İmha
TS Üretim	R	1,000	
	P	-	
Yüksek Volüm TS İmha	R	0,014	1,000
	P	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, var olan ilişki TS üretim sayısı ile aynı yönlü ve çok düşük kuvvetlidir. Yani TS üretim sayısı arttıkça, Yüksek Volüm nedeniyle yapılan imha sayısı artış göstermektedir.

**Tablo 4.33:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	3,767	0,128		29,398	0,000
Yüksek Volüm TS İmha Sayısı	0,616	0,128	0,014	4,813	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,014 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 23,164 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=23,164 p=0,000; p<0,05).

7. Ege BKM’de Test Pozitiflik nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı JCI Öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Test Pozitifliği nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Test Pozitifliği nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.34:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TS Üretim	118.210	4,3836	0,92349	7,133	0,000
Test Pozitiflik TS İmha	1.176	4,1905	0,98211		

**Tablo 4.35:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TS Üretim	Test Pozitiflik TS İmha
TS Üretim	R	1,000	
	P	-	
Test Pozitiflik TS İmha	R	-0,021	1,000
	P	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Test Pozitiflik nedeniyle TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, var olan ilişki TS üretim sayısı ile ters yönlü ve çok düşük kuvvetlidir. Yani TS üretim sayısı arttıkça, Test Pozitiflik nedeniyle yapılan imha sayısı azalış göstermektedir.

**Tablo 4.36:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TS üretim-TS test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	T	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,577	0,027		166,564	0,000
Test Pozitiflik TS İmha Sayısı	-0,193	0,027	-0,024	-7,133	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,021 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 50,789 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Test Pozitiflik TS imha sayısı ile TS üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=50,789 p=0,000; p<0,05).

#### 4.5.5.4 Plazma

Tanımlanmış işlemler, plazma kalitesini muhafaza etmek için kullanılır. Plazmayı işlemek için aşağıdaki gereksinimler uygulanır:

a. Plazma, taze donmuş plazma ve sıvı plazma için planlanan tüm kan, plazma çıkarılana kadar 1°C ila 6°C arasındaki bir sıcaklıkta saklanır. Zengin trombositli plazma için planlanan tüm kan, plazma çıkarılana kadar 20°C ila 24°C arasındaki bir sıcaklıkta saklanır. Plazma ayrıldıktan hemen sonra kırmızı hücreler, 1°C ila 6°C arasındaki bir sıcaklıkta depoya yerleştirilirler.

b. Ürün sıvı plazma olarak saklanmadıkça, plazma kırmızı kan hücrelerinden ayrılır ve kan toplama, işleme ve depolama sisteminde kullanım için talimatlarda belirtilen süre zarfı içinde ya da nihai kaba aktarıldıktan sonra altı saat içinde –18°C veya daha soğuk bir ısıda saklanır.

c. Taze donmuş plazma, kan bağışçısı dokusuna minimum zararla ve minimal manipülasyonla kesintisiz tek bir venipunktür ile alınmış kandan hazırlanır. Plazma, kırmızı kan hücrelerinden ayrılır ve kan toplama, işleme ve depolama sisteminde kullanım için talimatlarda belirtilen süre zarfı içinde ya da sekiz saat içinde bir derin dondurucuya yerleştirilir ve –18°C veya daha soğuk bir ısıda saklanır.

d. Taze donmuş plazma, 30°C ila 37°C sıcaklıkta çözünür. Çıkış ağzlarının su kirliliğine karşı koruma bulunmaktadır.

e. Sıvı plazma, kırmızı kan hücresinden ayrılır ve kan toplama, işleme ve depolama sisteminde kullanım için talimatlarda belirtilen süre zarfı içinde ya da kap doldurulduktan sonra dört saat içinde 1°C ila 6°C arasındaki bir sıcaklıkta saklanır.

f. Zengin trombositli plazma, kan bağışçısı dokusuna minimum zararla ve minimal manipülasyonla kesintisiz tek bir venipunktür ile alınmış kandan hazırlanır. Plazma, kan toplama, işleme ve depolama sisteminde kullanım için talimatlarda belirtilen süre zarfı içinde ya da kan almanın tamamlanmasından sonraki dört saat içinde santrifüjleme yoluyla kırmızı kan hücrelerinden ayrılır. Santrifüjün süresi ve hızı, mikrolitre başına en az 250.000 trombositli bir ürün üretildiğini göstermektedir. Plazma, nihai kabın doldurulmasından hemen sonra 20°C ila 24°C arasında bir sıcaklıkta saklanır. Eğer 20°C ila 24°C arasında bir sıcaklıkta saklanırsa, depolama süresi boyunca ürünün hafif ve sürekli karıştırılması sağlanır.

g. Trombositleri ve/veya kryopresipite antihemofilik faktörü plazmadan ayırarak düzenleme yapıldığında, aşağıdakiler uygulanır:

- 1) Trombositler, plazma eğer nihai kap doldurulduktan sonra altı saat içinde ya da toplama, işleme ve depolama sisteminde kullanım için talimatlarda belirtilen süre zarfı içinde dondurulmuşsa, “taze donmuş plazma” kabul edilir.
- 2) Kryopresipite AHF, QCP.11.4.5’te gerektirildiği biçimde çıkarılır. Kalan plazma, “plazma, kryopresipite azaltılmış” şeklinde etiketlenir.

h. Nihai kap, plastiğine eklenmiş hiçbir renge sahip değildir ve içeriğin görsel denetimine izin vermek için şeffaftır; herhangi bir kapak hava geçirmezlik sağlar ve içeriğin kirliliğini önler.

i. Nihai kap malzemesi, alışılmış depolama ve kullanım koşulları altında ürünün güvenliği, saflığı, tesiri veya verimliliği üzerinde olumsuz bir etkiye sahip olacak şekilde içerikle etkileşime girmez.

j. Doldurmadan önce, kan bağışçısı ile ilişkilendirmek amacıyla sayıyla işaretlenir ya da tanımlanır.

k. Nihai ürün, plazmadan ayrıldıktan hemen sonra incelenir ve eğer renk ya da fiziksel görünümde herhangi bir anormallik varsa ya da herhangi bir mikrobiyal kirlilik belirtisi varsa, transfüzyon için verilmez.

l. Zengin trombositli plazma ve sıvı plazma haricinde nihai ürün, verilme esnasında çözülme ya da kırılma belirtisi için incelenir. Ancak, eğer depo sıcaklığının sürekli denetlenme kayıtları, sıcaklığın  $-18^{\circ}\text{C}$  veya daha soğuk bir ısıda kaldığını gösteriyorsa, çözülme belirtisi gösteren bir biçimde depolanmasına gerek yoktur. Eğer ürünün sürekli denetlenmesi mümkün değilse, nihai ürün çözülme belirtisi gösterecek bir biçimde depolanır ve herhangi bir çözülme belirtisi görüldüğünde verilmez.

1. Ege BKM’de İmha Edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de TDP imha sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

## Sonuç;

**Tablo 4.37:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	N	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	10,815	0,000
Toplam TDP İmha	3.385	3,9288	0,99761		

**Tablo 4.38:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Toplam TDP İmha
TDP Üretim	R	1,000	
	P	-	
Toplam TDP İmha	R	-0,027	1,000
	P	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile ters yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.39:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,302	0,018		241,997	0,000
Toplam TDP İmha Sayısı	-0,187	0,017	-0,027	-10,815	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,027 R <sup>2</sup> = 0,001 F= 116,973 p= 0,001 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de TDP imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=116,973 p=0,000; p<0,05).

2. Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.40:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	3,369	0,001
Ayırma Hatası TDP İmha	9	3,000	0,0000		

**Tablo 4.41:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Ayırma Hatası-TDP İmha
TDP Üretim	R	1,000	
	P	-	
Ayırma Hatası - TDP İmha	R	-0,008	1,000
	P	0,001	-

Yapılan testler sonucu Ayırma Hatası nedeniyle JCI öncesi ve sonrasında TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile ters yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.42:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP ayırma hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	5,231	0,331		15,797	0,000
TDP-Ayırma Hatası İmha	-1,115	0,331	-0,008	-3,369	0,001
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,008 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 11,348 p= 0,001 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Ayırma Hatası nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin Regresyon Analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=11,348 p=0,001; p<0,05).

3. Ege BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.43:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP IC pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	-3,085	0,002
IC Pozitif TDP İmha	12	5,000	0,0000		



**Tablo 4.44:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP IC pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	IC Pozitif-TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
IC Pozitif - TDP İmha	r	0,008	1,000
	p	0,002	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında DC ya da IC Pozitiflik nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile aynı yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.45:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP IC pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	3,231	0,287		11,266	0,000
TDP-IC Pozitif İmha	0,885	0,287	0,008	3,085	0,002
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,008 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 9,517 p= 0,002 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de IC Pozitiflik nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=9,517 p=0,002; p<0,05).

4. Ege BKM’de Donmamış Plazma nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Donmamış Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Donmamış Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.46:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP donmamış plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	10,945	0,000
Donmamış Plazma TDP İmha	95	3,000	0,0000		

**Tablo 4.47:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP donmamış plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Donmamış Plazma -TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
Donmamış Plazma - TDP İmha	r	-0,027	1,000
	p	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Donmamış Plazma nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile ters yönlü ve düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.48:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP donmamış plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	5,231	0,102		51,281	0,000
TDP-Donmamış Plazma İmha	-1,115	0,102	-0,027	-10,945	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,027 R <sup>2</sup> = 0,001 F= 119,785 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Donmamış Plazma nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=119,785 p=0,000; p<0,05).

5. Ege BKM’de Gruplama Hatası nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Gruplama Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Gruplama Hatası nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.49:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP gruplama hatası nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	1,123	0,261
Gruplama Hatası TDP İmha	1	3,000	0,0000		

Yıllara göre Gruplama Hatası nedeniyle TDP İmha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında bir ilişki olmadığı görülmüştür. Yıllara göre Gruplama Hatası nedeniyle imha sayıları istatistiksel olarak anlamlı olmayıp, göz ardı edilebilecek farklılık göstermektedir.

6. Ege BKM’de Hücreli Plazma nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Hücreli Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Hücreli Plazma nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

## Sonuç;

**Tablo 4.50:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP hücreli plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	T	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	-5,343	0,000
Hücreli Plazma TDP İmha	36	5,000	0,0000		

**Tablo 4.51:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP hücreli plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Hücreli Plazma-TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
Hücreli Plazma - TDP İmha	r	0,013	1,000
	p	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Hücreli plazma nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile aynı yönlü ve düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.52:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP hücreli plazma nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	3,231	0,166		19,509	0,000
TDP-Hücreli Plazma İmha	0,885	0,166	0,013	5,343	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,013 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 28,550 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Hücreli Plazma nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin Regresyon Analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=28,550 p=0,000; p<0,05).

7. Ege BKM’de Kalite Kontrol nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.53:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	7,334	0,000
Kalite Kontrol- TDP İmha	491	3,7862	0,97786		

**Tablo 4.54:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Kalite Kontrol-TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
Kalite Kontrol - TDP İmha	r	-0,018	1,000
	p	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Kalite Kontrol nedeniyle TDP imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile ters yönlü ve düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.55:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kalite kontrol nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmı mış Katsayılar		Standartlaştırılmı ş Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,445	0,045		98,555	0,000
TDP-Kalite Kontrol İmha	-0,329	0,045	-0,018	-7,334	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,018 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 53,786 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Kalite Kontrol nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=53,786 p=0,000; p<0,05).

8. Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeni ile emha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.56:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	-2,638	0,008
Kontaminasyon Riski- TDP İmha	89	4,3933	0,92464		

**Tablo 4.57:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Kontaminasyon Riski -TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
Kontaminasyon Riski - TDP İmha	r	0,007	1,000
	p	0,008	-

Yapılan Testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Kontaminasyon Riski nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile aynı yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.58:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP kontaminasyon riski nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	3,838	0,105		36,408	0,000
TDP-Kontaminasyon Riski İmha	0,278	0,105	0,007	2,638	0,008
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,007 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 6,961 p= 0,008 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Kontaminasyon Riski nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=6,961 p=0,008; p<0,05).

9. Ege BKM’de Lipemik nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Lipemik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Lipemik nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.59:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP lipemik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	-3,330	0,000
Lipemik- TDP İmha	36	4,6667	0,75593		

**Tablo 4.60:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP lipemik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Lipemik TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
Lipemik- TDP İmha	r	0,008	1,000
	p	0,001	-

Yapılan Testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Lipemik olması nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile aynı yönlü ve çok düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.61:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP lipemik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta (β)	Standart Hata	Beta (β)		
(Sabit)	3,564	0,166		21,520	0,000
TDP-Lipemik İmha	0,551	0,166	0,008	3,330	0,001
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,008 R <sup>2</sup> = 0,000 F= 11,086 p= 0,001 p< 0,05				



Yıllara göre Ege BKM’de Lipemik olması nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=11,086 p=0,001; p<0,05).

10. Ege BKM’de Torba Kırılması nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Torba kırılması nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de torba kırılması nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.62:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP torba kırılması nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	10,045	0,000
Torba Kırılması TDP İmha	226	3,4513	0,83789		

**Tablo 4.63:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP torba kırılması nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Torba Kırılması TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
Torba Kırılması TDP İmha	r	-0,025	1,000
	p	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Torba Kırılması nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup, bu ilişki TDP üretim sayısı ile ters yönlü ve düşük kuvvetli olduğu görülmüştür.

**Tablo 4.64:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP torba kırılması nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,779	0,066		72,147	0,000
TDP-Torba Kırılması İmha	-0,664	0,066	-0,025	-10,045	0,000
Regresyon Modeli Özeti	R= 0,025 R <sup>2</sup> = 0,001 F= 100,908 p= 0,000 p< 0,05				

Yıllara göre Ege BKM’de Torba Kırılması nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin regresyon analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=100,908 p=0,000; p<0,05).

Bu sonuca göre Ege BKM’de üretilen TDP’lerin % 0,1 ‘i Torba Kırılması nedeniyle imha ediliyor denilebilir.

Bununla birlikte; JCI Akreditasyonu ile birlikte Torba Kırılması nedeniyle TDP imha sayısı belirgin bir biçimde azalış göstermiştir diyebiliriz.

11. Ege BKM’de Yüksek Volüm nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Yüksek Volüm nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.65:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP yüksek volüm nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	0,164	0,869
Yüksek Volüm TDP İmha	2	4,000	1,41421		

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Yüksek Volüm nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olmadığı görülmüştür.

Yıllara göre Yüksek Volüm nedeniyle yapılan TDP imha sayıları istatistiksel olarak anlamlı olmayıp, rassal olaylar sonucu gerçekleştiği söylenebilir.

12. Ege BKM’de Test Pozitif nedeni ile imha edilen TDP sayısı JCI öncesi ve JCI sonrasında farklılık göstermiş midir?

Ho (Yokluk Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Test Pozitif nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark yoktur. Var olan fark tamamen tesadüfidir.

H1 (Varlık Hipotezi); 2010 (JCI öncesi) ile 2012 (JCI sonrası) yılları arasında Ege BKM’de Test Pozitif nedeniyle imha edilen TDP sayısı ile TDP üretimi sayısı arasında bir fark vardır. Var olan fark istatistik bakımından anlamlıdır.

Sonuç;

**Tablo 4.66:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki t testi tablosu.

	n	Ortalama	Std Sapma	t	p
TDP Üretim	161.230	4,1154	0,99332	8,856	0,000*
Test Pozitiflik TDP İmha	1.595	3,8940	0,99468		

**Tablo 4.67:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki korelasyon tablosu.

		TDP Üretim	Test Pozitiflik TDP İmha
TDP Üretim	r	1,000	
	p	-	
Test Pozitiflik TDP İmha	r	-0,022	1,000
	p	0,000	-

Yapılan testler sonucu JCI öncesi ve sonrasında Test Pozitiflik nedeniyle TDP imha sayıları arasında bir ilişki olduğu görülmüş olup ( $r = -0,022$ ;  $p < 0,05$ ), var olan ilişki TDP üretim sayısı ile ters yönlü ve düşük kuvvetlidir. Yani TDP üretim sayısı arttıkça, Test Pozitiflik nedeniyle imha sayısı azalış göstermektedir.

**Tablo 4.68:** 2010-2012 yılları arasında Ege BKM’de TDP üretim-TDP test pozitiflik nedeniyle imha sayısı arasındaki regresyon analizi tablosu.

	Standartlaştırılmamış Katsayılar		Standartlaştırılmış Katsayılar	t	P
	Beta ( $\beta$ )	Standart Hata	Beta ( $\beta$ )		
(Sabit)	4,337	0,025		171,010	0,000
TDP-Test Pozitiflik İmha	-0,221	0,025	-0,022	-8,856	<b>0,000</b>
Regresyon Modeli Özeti	<b>R= 0,030 R<sup>2</sup>= 0,001 F= 78,429 p= 0,000 p&lt; 0,05</b>				

Yıllara göre Ege BKM’de Test Pozitiflik nedeniyle imha sayısı ile TDP üretim sayısı arasında var olan ilişkinin Regresyon Analizi incelendiğinde regresyon modelinin anlamlı olduğu görülmektedir (F=78,429 p=0,000; p<0,05).

## BEŞİNCİ BÖLÜM

### SONUÇ VE ÖNERİLER

Akreditasyon önemli bir harici ölçümdür ve ABD içindeki diğer akreditasyon kuruluşları arasında Sağlık Hizmeti Organizasyonlarının Akreditasyonu için Ortak Komisyon (JCAHO) en fazla tanınan akreditasyon kuruluşudur. JCAHO; ABD içindeki hastanelerin yaklaşık % 80'inde kalite değerlendirmeleri gerçekleştiren bağımsız, kar amacı gütmeyen bir organizasyondur. JCAHO'nun bahsedilen görevi; sağlık hizmeti kuruluşlarının değerlendirilmesi ve akreditasyonu vasıtasıyla hasta bakımının güvenliğini ve kalitesini iyileştirmektir. JCAHO akreditasyonu için başvuruda bulunan bir hastane, hastanın değerlendirilmesi ve bakımı, hasta hakları, insan kaynakları, kurumsal liderlik, klinik etik değerleri, yönetim ve bilgi yönetimi gibi alanlarda bir tutarlı ve objektif standartlar setine göre ölçülmeyi kabul eder.

Akreditasyon durumu ile kalite arasındaki bağlantıyı inceleyen çalışmalar karışık sonuçlar ortaya çıkartmaktadır. Bir çalışma akut miyokard infarktüs (AMI) için JCAHO akreditasyonunun daha yüksek bakım kalitesiyle ve daha düşük ölüm oranlarıyla ilişkili olduğunu, akreditasyon seviyelerinin; araştırılan hastaneler arasında kalite farklılaşmasında sınırlı değer taşıdığını göstermiştir. Diğer çalışmalar akreditasyon puanları ile ölüm indeksi, olay başına maliyet veya yatan hastaların tedavi süresinin uzunluğu gibi sonuç ölçümleri arasında bir ilişki oluşturmakta başarısız olmuştur. JCAHO puanları ile yatan hasta kalite indikatörleri arasında sadece zayıf bir bağlantı bulmuştur (Lutfiyya v.d., 2009). Yine yapılan bir diğer araştırmaya göre JCAHO akreditasyon puanları ile Sağlık Hizmetleri Araştırma ve Kalite Ajansının Yatan Hasta Kalite İndikatörleri ve Hasta Güvenlik İndikatörleri (IQI'ler ve PSI'lar) arasındaki bağlantıyı araştırmış, Sağlık Hizmeti Maliyeti ve Kullanımı Projesi içinde 1997 yılından 1999 yılına kadar 24 eyaletten alınan JCAHO akreditasyon verileri eşleştirilmiştir. Aralarında hiçbir önemli bağlantı olmayan Yatan Hasta Kalite İndikatörleri ve Hasta Güvenlik İndikatörleri performans değişikliğine

rağmen, pek çok kuruluşun JCAHO ölçümlerinde yüksek puanlar aldığı görülmüştür. JCAHO kategorisel akreditasyon kararları ile Yatan Hasta Kalite İndikatörleri ve Hasta Güvenlik İndikatörleri performansı arasında önemli bağıntı tespit edilememiş, JCAHO puanları ile Yatan Hasta Kalite İndikatörleri ve Hasta Güvenlik İndikatörleri performansı arasında çok az bağıntı olduğu sonucuna varılmıştır (Miller v.d., 2009).

Sağlık kuruluşları, çeşitli yasal ve gönüllü kuruluşlar tarafından farklı amaçlarla yaklaşım aralığı kullanılarak çok sayıda harici denetime tabi tutulmaktadır. Avrupa'da tüm hastaneler veya servisler üzerine odaklanan temel tarafsız gözden geçirme teknikleri Harici Tarafsız Gözden Geçirme Teknikleri projesi tarafından Uluslararası Standartlar Organizasyonu (ISO) standartlarına, mesleki tarafsız gözden geçirmeye ve Kalite Yönetimi için Avrupa Çerçevesine karşı değerlendirmeye göre sertifikasyon olarak tanımlanmıştır. Bu standartları temel alan programlar genellikle gönüllü, bağımsız programlardır ve ulusal ölçekte kurumsal geliştirme, kendi-kendini yönetme ve pazarlama için hedeflenmiştir. Geçmiş 10 yılda, Avrupa'da sağlık servisi akreditasyon programları giderek artan ölçüde yasal ve şeffaf olmakta ve hükümet dahil bir dizi paydaşlar tarafından yönetilmektedir.

Ülkeler içinde veya arasında, çeşitli yaklaşımlar arasında genellikle çok az tutarlılık veya karşılıklılık mevcuttur ve çoğu zorunlu olmadıkça sadece küçük bir hastane grubu tarafından uyarlanmıştır. Eğer bu yaklaşımlar daha açık bir iş durumu olsaydı bunların sağlık sistemleri üzerindeki etkileri çok daha büyük olabilirdi veya bunların hastane sağlık hizmetinin yapısı, prosesi veya çıktısı üzerindeki avantajları daha belirgin biçimde kanıtlanabilir.

Mevcut yayınlanmış literatür bu konular üzerine ilginin giderek arttığını fakat hala açık bir cevabın olmadığını göstermektedir. 2007 yılında Greenfield ve Braitwaite tarafından gerçekleştirilen akreditasyon araştırmaları üzerinde sistematik bir gözden geçirme ve muhtemel olumsuz etkileri 10 kategoride sınıflandırmıştır: akreditasyona karşı mesleklerin tutumları, değişikliğin teşvik edilmesi, kurumsal olumsuz etki, mali olumsuz etki, kalite ölçümleri, program değerlendirme, müşteri görüşleri veya hasta memnuniyeti, kamuoyunu bilgilendirme, mesleki gelişme ve araştırmacı sorunları, bunlar içinde, sadece değişikliğin teşvik edilmesi ve mesleki gelişme akreditasyonla tutarlı pozitif ilinti göstermektedir; üç kategori (müşteri görüşleri veya hasta memnuniyeti, kamuoyunu bilgilendirme ve araştırmacı

sorunları) herhangi bir sonuç elde etmek için yeterli çalışmaya sahip değildir ve kalan kategoriler tutarsız sonuçlar göstermiştir.

Avustralya’da bir başlangıç çalışması yapılmış, 2 yıl boyunca 23 hastanenin izlenmesi sonucu akreditasyonun altı alanda değişikliğe yol açtığını tespit edilmiştir: idare ve yönetim, tıbbi kadronun düzenlenmesi, revizyon sistemleri, hasta bakma servislerinin organizasyonu, fiziksel tesisler, güvenlik ve hastane rol tanımı ile planlama. Güney Afrika’da KwaZulu-Natal da akreditasyon programına katılan hastaneler akreditasyon standartlarına uygunluklarını iyileştirmiş, katılmayan hastaneler bunu gerçekleştirememiştir. Bununla birlikte, tanımlanan kalite indikatörleri üzerinde gözlemlenen hiçbir iyileşme mevcut değildi. Fransa’da son zamanlarda yapılan çalışmalar; 1966 yılında zorunlu akreditasyonun uygulamaya sokulmasından sonra bir üniversite hastane merkezindeki değişikliklerin açıklamasını ve aynı ulusal programa dahil ilk 100 hastane öneri raporlarını kapsamaktadır.

ABD’de devlet psikiyatri hastanelerinin analizi; akreditasyon veya sertifikasyon durumu ile bakım kalitesi indikatörleri (hasta başına ortalama maliyet, günlük yatak maliyeti, hasta başına tıbbi kadro tarafından toplam personel -saat, hasta başına klinik personel-saat, tıbbi kadro tarafından temin edilen personel-saatın yüzdesi, yatak devir oranı ve hasalar tarafından işgal edilen yatakların yüzdesi) zayıf bir ilişki olduğunu ortaya koymuştur; akredite edilmiş veya sertifikalandırılmış hastaneler akredite edilmeyen hastanelere nazaran belirli indikatörler için daha yüksek puanlara sahip görünmektedir. ABD’de de kırsal kritik erişim hastanelerinin bir karşılaştırması; 16 klinik indikatörün 4’ünde akredite edilmiş hastanelerin akredite edilmemiş hastanelere göre önemli avantaja sahip olduğunu göstermiş, bununla birlikte hastanelerin sadece üçte birinin akreditasyon peşinde koştuğu bir sektörde kendiliğinden seçim ve motivasyon bu avantajın büyük kısmını açıklamaktadır. ABD’in 20 eyaletinde 115 genel tıbbi-cerrahi amaçlı toplum hastanesini kapsayan bir araştırma; 2002 Yılı Ulusal ölçekte Yatan Hasta Örneğine veri katkısında bulunacak şekilde 35 eyalette 995 hastane ile karşılaştırma yaparak hastane karakteristikleri ile hasta çıktıları için hasta güvenlik uygulamaları arasındaki bağıntıyı araştırmıştır. Bu araştırma; belirli hastane karakteristiklerinin bazı hasta çıktıları ile önemli derecede ilintili olduğunu fakat diğerleriyle ilintili olmadığını göstermiştir ve hasta güvenlik uygulamalarına özel akreditasyon standartlarının üzerinde çalışılan dört klinik çıktı ile bağıntılı olmadığı ortaya çıkmıştır.

Çok yakın geçmişte, Braithwaite ve arkadaşları; Avustralya akut sağlık bakımı sisteminin yaklaşık % 5'ini temsil eden 19 kuruluşun bir bağımsız değerlendirmesini yayınlamışlardır ve değerlendirmenin sonucu akreditasyon sonuçlarının sağlık kuruluşunun liderlik davranışlarını ve kültürel karakteristiklerini öngördüğünü fakat organizasyonel ortamı veya müşteri katılımını öngörmediğini göstermiştir. Nihai olarak, Groene ve arkadaşlarının sekiz ülkeden 38 hastanede yaptıkları bir çalışma; herhangi bir türde harici değerlendirmeye tabi tutulan hastanelerin bu tip değerlendirmeye tabi tutulmayan hastanelere göre, Dünya Sağlık Örgütü'nün, Hastanelerde Sağlık geliştirilmesiyle ilgili standartlarına önemli ölçüde daha yüksek uygunluk sağladığını göstermiştir. Özetle, birçok ülkeden ve oluşumdan kuruluşların ve sistemlerin hastane akreditasyonu için değişim hazırlığı yaptıklarına ve ülkeler içinde ve arasında iyileştirme için bazı tutarlı bulguların ve önerilerin olduğuna dair kanıtlar mevcuttur (Shaw v.d., 2010).

Türk Kızılayı Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğü'ne bağlı olarak kan alım faaliyetlerini yürüten ve 2014 yılında JCI Akreditasyonu olan üç Bölge Kan Merkezi: Orta Anadolu BKM, Kuzey Marmara BKM ve Ege BKM ait veriler, Kan Hizmetlerinin kullanmış olduğu Hemonline yazılım sistemi üzerinden elde edilerek, veriler ile 3.179 analiz yapılmıştır. Analizler için belirlenen sağlıklı verilere 2009 yılından itibaren ulaşılabildiğinden dolayı 2009 yılı ve sonrası yıllardaki veriler analize dahil edilmiş, elde edilen veriler SPSS.13 paket programına girilerek uygun analizler yapılmış, 3.179 analiz içerisinde en anlamlı farklılık gösteren sonuçlar üzerinde çalışılmıştır. Buna göre:

Kan bileşeni üretiminin kan bağıışı ile orantılı olduğu ve kan bağıış miktarı arttıkça üretim miktarının da arttığı görülmüştür. Akredite olan BKM'lerin JCI Akreditasyonu öncesi ve sonrası kan komponenti üretim miktarlarına bakılmış, artışın akreditasyonla ilişkisi olduğu yönünde bir bulguya rastlanamamıştır. Kan Hizmetlerinin JCI alanında tıbbi laboratuvar akreditasyonu almış olması nedeniyle, JCI Akreditasyonunun gönüllü ve karşılıksız kan bağıışı politikasını benimseyen BKM'nin kan bağıışçıları üzerinde etkili olmadığı düşünülmektedir. Kan Hizmetlerinin kan bağıışı ile ilgili yürütmüş olduğu politikalara (yasal mevzuat, Hedef-25 projesi, kamu spotları, bilgilendirme eğitimleri, Personel Primi Yönergesi) bağlı olarak kan bağıışı sayısının arttığı buna bağlı olarak da üretim miktarının arttığı söylenebilir.



BKM'nin akreditasyon öncesi ve sonrası verilerini analiz ettiğimizde, akreditasyon öncesi ve sonrası ters yönlü ve/veya aynı düzeyde değişim gösterdiği, bazı göstergeleri ise hiç etkilemediği görülmüştür. TS ürünlerinin; Kontaminasyon Riski, Hemoliz ve Ayırma Hatası nedeniyle imhalarında, TDP ürünlerinin Gruplama Hatası ve Yüksek Volüm nedeniyle imhalarında JCI ile anlamlı bir ilişki kurulamamıştır. ES Ürünlerinde ise: Ayırma Hatası, Kontaminasyon Riski, Test Pozitifliği ve donasyon esnasında kanın yeterince çalkalanmaması ve uygun sıcaklıkta muhafaza edilmemesi gibi nedenlerle pıhtılaşan Eritrosit Süspansiyonu imhalarındaki azalmalarda JCI'nin etkisi olduğu düşünülmektedir. TDP Ürünlerinde: Üretim, Ayırma Hatası, Donmamış Plazma, Kalite Kontrol, Torba Kırılması ve Test Pozitifli nedeniyle imhaların azalışında ve TS Ürünlerinde: Kalite Kontrol ve Test Pozitifliği nedeniyle imhaların azalışının JCI ile ilişkisi olduğu görülmüş, düşük kuvvetli de olsa istatistiki bakımdan anlamlı sonuçlara ulaşılmıştır. Üretilen ürünlerde imha sayılarının azalmasına bağlı olarak kullanılabilir kan komponenti sayısı artmakta buna bağlı olarak daha fazla kullanıcıya ulaşılabilen; üretimi tamamlanmış, testleri çalışılmış olan ürünün kullanılabilir olması nedeniyle maliyetler düşmekte ve kan komponentinden elde edilene gelirlerin artabileceğini öngörmek mümkündür.

Kan ürünlerinde, DC ve IC test pozitiflikleri, Kontaminasyon Riski, Yüksek Volüm ve Hücreli Plazma nedeniyle yapılan imhalar JCI Akreditasyonu sonrası artış yönünde değişim göstermektedir. İmhalar JCI'nin ürün kalitesi üzerindeki etkisi olarak açıklanabileceği gibi, her ne kadar ürün imhası maliyet olarak görülse de standartlara uygun, kaliteli üretimin hasta güvenliği açısından önem arz ettiğini söyleyebiliriz.

Kan ve Kan Bileşenleri üretiminde en kritik nokta olan tıbbi laboratuvarların nasıl yönetileceği, üretimin aşamaları ve standartların belirlenmesi çalışanlar ve hasta güvenliği açısından önemlidir. Bu aşamada Kan Hizmetleri Genel Müdürlüğüne kan komponentleri üretiminde en kırılgan aşama olan tıbbi laboratuvarlar süreçlerinin akredite edilmesi olağandır. Bu anlamda JCI Akreditasyonu tamamen olmasa da üretimin önemli noktalarında pozitif yönlü katkı sağladığını söylemek mümkündür. JCI Akreditasyonu her ne kadar laboratuvar akreditasyonu olsa da gönüllü kan bağışını teşvik edici ve transfüzyon aşamasında yaşanacak komplikasyonları en aza indirmek için taraflarca bazı standartlar geliştirilebilir. Bunun yanı sıra ulusal ve/veya uluslararası kan politikaları ile JCI standartlarının karşılıklı etkileşiminin

araştırılması, JCI standartlarının yürürlükteki politikaları nasıl etkilediğinin belirlenmesi kurumların işleyişi ve buna bağlı olarak faaliyet göstergesi değişimlerini incelemek mümkündür.

## KAYNAKÇA

- Akyurt, N., (2007). Hastanelerde Akreditasyon Standartları: İstanbul'daki Özel Hastanelerin Radyoloji Yöneticilerinin Standartları Ne Ölçüde Yerine Getirildiği Konusundaki Görüşlerine İlişkin Bir Araştırma, İstanbul Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İşletme Anabilim Dalı Yönetim ve Organizasyon Bilim Dalı Yayınlanmış Doktora Tezi. İstanbul, 15-52
- Al Tehewy M., Salem B., Habil I., Elokda, Sayed., (2009). Evaluation of accreditation program in non-governmental organizations health units in Egypt: s Hort-term outcomes. *International journal for Quality in Health Care*, 3/21, 183- 189.
- Anne L. Rooney, R.N., M.S., M.P.H. Paul R. van Ostenberg, D.D.S.,M.S., (1999). Licensure, Accreditation, and Certification: Approaches to Health Services Quality.
- Arıkbay, C., Thomas, H.S., Artar, Y., (2013). İmalat Sanayi İşletmelerinde Kalite Altyapısının ve Kalite Yönetim Sistemi Uygulamalarının Verimliliğe Etkisi. <http://sempozyum2013.tse.org.tr/docs/b1/canalar%C4%B1kbay.pdf?sfvrsn=2>
- Aslan, S., Özçelik, H., (2009). İç Denetim ve Toplam Kalite Yönetimi İlişkisi. *ZKÜ Sosyal Bilimler Dergisi*, 10 (cilt 5), 111
- Aslantekin, F., Göktepe, B., Uluşen, M. Erdem, R., (2007). Sağlık Hizmetlerinde Kalite Deneyimi: Doktor Ekrem Hayri Üstündağ Kadın Hastalıkları ve Doğum Hastanesi Örneği. *Fırat Sağlık Hizmetleri Dergisi*, 6 (Cilt:2), 58-68
- Atman, Ü., (2010). Kalite, Hastane Yönetimi ve Liderlik. TC. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü. 2. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı (Cilt 2), 80
- Avrupa Birliği Bakanlığı Yayınları. Erişim Tarihi: Haziran 2014, [www.turkyerelmedyasyabiyolunda.org](http://www.turkyerelmedyasyabiyolunda.org), 22.

- Aydın, A., Üçüncü, K., Taşdemir, T., (2010). İşletmelerde Uygulanan Toplam kalite Yönetimi Çalışmalarının Çalışan Performansı Üzerine Etkileri. *Uluslararası İktisadi ve İdari İncelemeler Dergisi*, 5, 42-43
- Ayrıçay, Y., Uğurlu, M., Yaşar Ö., (2009). Kalite Yönetimi Uygulamalarının Finansal Performans Üzerine Etkisi: Ampirik Bir Analiz. *Muhasebe ve Finansman Dergisi*, 42, 170-171
- Balcı, A., (2005). Kamu Örgütlerinde Toplam Kalite Yönetimi Uygulaması: Olumlu Perspektifler ve Olası Zorluklar. *Selçuk Üniversitesi Karaman İktisadi İdari Bilimler Dergisi*, 2 (cilt 5), 19
- Başer, H., Büber, R., (2012). Sağlık İşletmelerinde Müşteri Memnuniyeti: Vakıf Üniversitesi Hastanesinde Bir Uygulama. *Sosyal ve Beşeri Bilimler Dergisi*, 1 (Cilt 4), 267
- Bayram, L., (2012). Adli Bilim Laboratuvarlarında TS EN ISO/IEC 17025 Standardı Teknik Gereklilikleri. *Polis Bilimleri Dergisi*, 1 (Cilt 14), 81-83
- Baysal, Ö., Civelek O., (2004). Türkiye'nin Avrupa Birliği Teknik Mevzuatına Uyum Çalışmaları ve CE İşareti. İstanbul Sanayi Odası Yayınları, 4-5
- Bekaroğlu, Ş.B., (2005). Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarının ISO 9000 Kalite Güvencesine Sahip Olmanın Hastane Performansına Etkileri: İstanbul'daki Özel Hastaneler Üzerine Bir Araştırma. *Akdeniz İİBF Dergisi* (9), 20
- Bekçi, İ., Toraman, A., (2011). Kalite Maliyetleri ve Bir Hastanede Hesaplanması. *Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 2 (Cilt 16), 41-56
- Beryl C. Vallejo, DrPH, RN, Lori A. Flies, MBA, MT (ASCP), and David J. Fine, PhD., (2011). A Comparison of Hospital Accreditation Programs. *Journal of Clinical Engineering*, 35-38.
- Bircan, H., Baycan, S., (2004). Sağlık Sektöründe Verimlilik ve Kalite Sistemi: Cumhuriyet Hastanesi Örneği. *CÜ Sosyal Bilimler Dergisi*, 2 (Cilt 28), 175.
- Can, A., (2008). Örgüt Kültürünün Hastanelerde Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarına Uygunluğunun Testine Yönelik Bir Araştırma. *Süleyman Demirel Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 3 (cilt 13), 297.

- Ceylan, M., (2009). Türkiye’de Kalite Akreditasyonu ve Türkak. (Yüksek Lisans Tezi). Muğla Üniversitesi/Sosyal Bilimler Enstitüsü, Muğla, 47
- Clare C How-Chua, Mark Goh and Tan Boon Wan., (2003). New Research Does ISO 9000 Certification Improve Business Performance?, *International Journal of Quality & Reliability Management*, 8/20.
- Çakıl, E., Yorulmaz, M., Akyürek B., Doğrul, M., Kapıcı A. H., (2010). Konya İlindeki Sağlık Kurumlarının Performans ve Kalite Çalışmalarının Değerlendirilmesi. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü. II.Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Bildiriler Kitabı. Ankara, 285.
- Çavuş. M.F., Gemici, E., (2013). Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetimi. *Sosyal Akademik Araştırmalar Dergisi*, 1, ss:239
- Çırpı, F., Doğanmerih, Y., Kocabey, Y.M., (2009). Hasta Güvenliğine Yönelik Hemşirelik Uygulamalarının ve Hemşirelerin Bu Konudaki Görüşlerinin Belirlenmesi. *Maltepe Üniversitesi Hemşirelik Bilim ve Sanatı Dergisi*, 2 (cilt 2), 27.
- Dalbay, Ö., Biçer, İ.H., (2002). Bir Kamu Hastanesinde ISO-9002:1994 Kalite Güvence Yönetimi Uygulamasının Hasta Memnuniyeti ve Bazı Performans Göstergelerine Etkisi. *İtüdergisi/b Sosyal Bilimler*, 1 (Cilt 1), 11-19.
- Demirbilek, S., Çolak, M., (2008). Sağlık Hizmetlerinde Kalite: Manisa İli Örneği. *Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 2, 97.
- Devebakan, N., (2006). Sağlık İşletmelerinde Teknik ve Algılanan Kalite. *Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 1 (cilt 8), 129.
- Dick G., Gallimore, K., Brown C.J., (2001). ISO 9000 and quality emphasis, An empirical study of front-room versus back-room dominant service industries. *International Journal of Service, Industry Management*, 2/12, 114.
- Doğan, S., KAYA, S., (2004). Aksaray’daki Sağlık Bakanlığı Hastane Yöneticilerinin Toplam Kalite Yönetimi Konusundaki Algıları. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 1 (cilt 7), 67.
- Ecer, H.F., Demirel, Y., Uslu, S., (2013). Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetiminin Uygulanabilirliği Üzerine Bir Araştırma. <http://sempozyum2013.tse.org.tr/docs/b1/canan-ar%C4%B1kbay.pdf?sfvrsn=2,1>.

Erbil, M.K., (2007). *Türk Biyokimya Dergisi*, 3 (Cilt 32), 145-147.

Erdil, O., Kitapçı, H., (2007). TKY Araçlarının Kullanımı ve Firma Yenilikçiliğinin Yeni Ürün Geliştirme Hızı ve İşletme Performansına Etkisi. *İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*, 1 (Cilt 1), 242.

Eren, V., Durna, U., (2007). Kamu Sektöründe Performansın Anlaşılması ve Geliştirilmesi. *Amme İdaresi Dergisi*, 1 (Cilt 40), 110.

Fidan, D., (2010). Laboratuvar Akreditasyonu, Yunus Araştırma Bülteni, 3.

Greenfield, D., Braithwaite, J., (2008). Health Sector Accreditation Research: A Systematic Review. *International Journal for Quality in Health Care* 3 (20), 172-183.

Gülmez, D., Haşcelik, G., (2008). Sağlık Kurumlarında Kalite Güvencesi ve Akreditasyon: Mikrobiyoloji Laboratuvarları Örneği. *Hacettepe Tıp Dergisi*, 1 (cilt 39), 9-15.

<http://www.kanver.org/sayfa/hakkimizda/kalite-politikamiz/32>.

Ildır, A., (2008). Faaliyet Tabanlı Maliyetleme ile Sağlık İşletmelerinde Maliyet Analizi ve Performans Yönetimi. Seçkin Yay. Ankara 1. Baskı, 113-114.

İlğan, A., Erdem, M., Taşdan, M., Memduhoğlu, H., (2008). Örgütsel Gelişim Araçları Olarak Toplam Kalite Yönetimi ile Stratejik Yönetim ve Planlama Yaklaşımları. <http://egitim.cu.edu.tr/efdergi>, 3/35/10, 74.

İlkay, M. S., Varinli, İ., (2005). ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi: Dünya, Avrupa ve Türkiye Uygulamalarının Karşılaştırılması. *Erciyes Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 25, 3.

İncesu, E., Yorulmaz, M. Sağlık Hizmetlerinde Kalite Kavramı ve Toplam Kalite Yönetimi. Erişim Tarihi: 17 Mayıs 2014, <http://seydisehir.dh.saglik.gov.tr/kalite/m12.pdf>, 2-3.

İncesu, E., Yorulmaz, M., (2011). Konya Seydişehir Devlet Hastanesinde Göre Yapan Sağlık Çalışanlarının Kan ve Kan Ürünleri Teması ve Kesici Delici Alet Yaralanmaları Konusundaki Bilgi ve Tutumlarının Değerlendirilmesi. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü. 3. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Sözel Bildiriler Kitabı, 436-448.

Joint Commission, Implementation Guide for The Joint Commission Patient Blood Management Performance Measures, 2011. Library of Other Measures s:13.

Joint Commission, Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2003.

Joint Commission, Uluslararası Akreditasyon Standartları, 2010.

Kan ve Kan Ürünleri Kanunu, Kanun No:5624, 2007.

Kan ve Kan Ürünleri Yönetmeliği, Sayı:27074, 2008.

Karcıoğlu, R., Biçer, E. B., (2013). Toplam Kalite Yönetiminin İşletme Maliyetleri Üzerine Etkisi: Kalite Belgesi Öncesi ve Sonrası Dönem Karşılaştırması. *Muhasebe ve Denetim Bakış*, 2-3.

Karcıoğlu, R., Dursun, A., Biçer, E. B., (2013). TKY Yaklaşımının İşletme Maliyet Gelişim Süreci Üzerine Etkisi ve Bir Üretim İşletmesinde Uygulama. *Atatürk Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*, 1 (cilt 27), 20-21.

Kathleen, S. Accreditation, Licensure, Certification and Surveying Bodies, 872-876.

Kaya, S., Tengilimoğlu, D., Işık, O., Akbolat, M., Yılmaz, A., (2013). Sağlık Kurumlarında Kalite Yönetimi, Baksı 1. Anadolu Üniversite Yayını no:2864, 181-185.

Kıngır, S., Karagöz, Y., Yıldız, M. S., AĞRAŞ, S., (2009). Toplam Kalite Yönetimi ile İlgili Çalışmalara Katılım Düzeyinin Belirlenmesine Yönelik Bir Araştırma. *Atatürk Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 2 (cilt 13)

Kırılmaz, H., (2012). Sağlık Bakanlığı Performans Yönetimi Modelinin Hasta Memnuniyetine Etkileri: Poliklinik Hastaları Üzerine Bir Alan Araştırması. *Organizasyon ve Yönetim Bilimleri Dergisi*, 2 (cilt 4), 239.

Koçel,T., (2013). İşletme Yöneticiliği, Baskı 14. Beta Basım Yayım, 569.

Koçyiğit, S.Ç., (2011). Hastane İşletmelerinde Finansal Performans Ölçümü ve Türkiye Özel Hastaneler Uygulaması. Gazi Kitabevi, 26.

Kutlu, H. A., (2007). Kaliteyi Algılamadaki Farklılıklar Üzerine, Kafkas Üniversitesi Öğrencileri Arasında Bir Araştırma. *İktisadi ve İdari Bilimler Dergisi*, 1 (cilt 21), 248.

- Küçük, O., (2004). Standardizasyon ve Kalite ISO 9000:2000 Kalite Güvence Sistemleri Kalite El Kitabı Uygulaması ve Örnek Meslek Standardı. Seçkin Yay. 2.Baskı, 26.
- Lutfiyya, M.N., Sikka, A., Mehta S., Martin, S.L., (2009). Comparison of US Accredited and Non-Accredited Rural Critical Access Hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, 2/21, 112-118.
- Marimon, F., Casadesús M., Heras I., (2010). Certification intensity level of the leading nations in ISO 9000 and ISO 14000 standards. *International Journal of Quality & Reliability Management*, 9 (27), 1002-1020.
- Marlene R., Miller, MD, MSc Peter Pronovost, MD, PhD Michele Donithan, MHS Scott Zeger, PhD Chunliu Zhan, MD, PhD Laura Morlock, PhD Gregg S. Meyer, MD, MSc., (2009). Relationship Between Performance Measurement and Accreditation: Implications for Quality of Care and Patient Safety. Downloaded from <http://ajm.sagepub.com> at Hacettepe Univeristy on April 17.
- Marşap, A., Akalp, G., Yeniman, E., (2010). Sağlık İşletmelerinde İnsan Kaynağının, Kurumsal Bilgi Güvenliği Kültürü Gelişimi. *Bilişim Teknolojileri Dergisi*, 1 (cilt 3), 31-32.
- Öner, P., (2003). Laboratuvar Güvenliği. *Türk Klinik Biyokimya Dergisi*, 2, 96.
- Özçelik, A., (2012). Sağlık İşletmelerinde Kalite Güvence Sistemi. Erişim Tarihi: 17 Mayıs, [http://skid.org.tr/wpcontent/uploads/2012/08/saglik\\_isletmelerinde\\_kalite.pdf](http://skid.org.tr/wpcontent/uploads/2012/08/saglik_isletmelerinde_kalite.pdf)
- Özdaşlı, K., (2006). Toplam Kalite Yönetimi ve Yenilik İlişkisi: Bir Örnek Olay. *Uluslararası Hakemli Sosyal Bilimler e-dergisi*, 10, 1-2.
- Özdemirci, F., (1999). Organizasyonlarda Belge Yönetimi ve Toplam Kalite. *Türk Kütüphaneciliği*, 13,2, 105-106.
- Özer, M.A., Aykaç, B., (2006). Toplam Kalite Yönetiminin Kamu Kuruluşlarında Uygulaması: Sorunlar ve Yeni Arayışlar. *Gazi Üniversitesi İktisadi İdari Bilimler Fakültesi Dergisi* 8/3, 174.
- Özyer, K., Kanbur E., (2012). Toplam Kalite Yönetiminde Yöneticilerin Motivasyonuna Uzman Yolun İncelenmesi Üzerine Ampirik Bir Araştırma. *ZfWT* 2/14, 225.



- Pakdil, F., (2000). ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sisteminin Hastane Sistemleri Açısından Analizi. *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 4 (cilt 5), 27-32.
- Pakdil, F., (2007). Hastanelerde Sürekli Performans İyileştirme Sürecinin Kalite Maliyetlerine Odaklanması ve Bir Ölçüm Modeli Önerisi. *Uludağ Üniversitesi İktisadi İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 1 (cilt: 26), 39-40.
- Quality Management Building Blocks Chapter 2. Introduction to Healthcare Quality Management, 12-24.
- Randa, A.C., Cömert, A., Adıgüzel, B., Balıkçioğlu, C., Örnekol, C., Bayındır, P., BAKAL, İ.S. Türk Kızılayı Orta Anadolu Bölgesi Kan Ürünleri Tedarik Zinciri Yönetimi Projesi. *Endüstri Mühendisliği Dergisi* 3 (cilt 22), 22-70.
- Sevimler, S., Duran, C., Çetindere, A., (2011). Toplam Kalite Yönetiminin Unsurları ile İşletme Performansı Arasındaki İlişkinin İncelenmesi: Eskişehir Örneği. *Dumlupınar Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi*, 29, 91.
- Shaw C., Groene O., Mora N., Sunol R., (2010). Accreditation and ISO Certification: Do They Explain Differences in Quality Management İn European Hospitals?, *International Journal for Quality in Health Care*, 6 (22), 445-451.
- Şimşek, H., (2007). Toplam Kalite Yönetimi. Seçkin Yayıncılık 1.Baskı, 155-156.
- Şimşek, M., (2007). Kalite Yönetimi. Alfa Basım Dağıtım 5.Baskı, 226.
- Tarcan, M., (2009). Sağlıkta Kurumsal Performans ve Kalite Uygulamaları. Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı, Ankara, 27.
- Tarhan, A. B., Ezici, E., (2011). Kamu Hizmetlerinin Üretiminde Yeni Kamu Yönetimi Anlayışı ve Toplam Kalite Yönetimi. *Sosyal ve Beşeri Bilimler Dergisi*, 2 (cilt 3), 18.
- Tarhan, A.B., Ezici, E., (2011). Kamu Hizmetlerinin Üretiminde Yeni Kamu Yönetimi Anlayışı ve Toplam Kalite Yönetimi. *Sosyal ve Beşeri Bilimler Dergisi*, 2 (cilt 3), 13-19.
- Taş, Y., Akpınar A.T., İşçi, E., (2013). Kalite Yönetim Sistemi İle Hasta Güvenliği Kültürü İlişkisinin Belirlenmesine Yönelik Bir Araştırma: Üniversite Hastanesi Örneği. 7.Ulusal Sağlık ve Hastane İdaresi Kongresi.

- Taşlıyan, M., Gök, S. Kamu ve Özel Hastanelerde Hasta Memnuniyeti: Kahramanmaraş'ta Bir Alan çalışması. Erişim Tarihi: Haziran 2014, <http://iibfdergisi.ksu.edu.tr>, 76.
- Taylor & Francis Group, LLC (2011). Standards Chapter 15, Understanding and Utilizing ISO 9000).
- Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 3. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi Sözel Bildiriler Kitabı, (2011). Ankara, 439.
- Toni Kfuri, MD., MPH, CMQ, Facog., Nancy L., Davis, PhD. Chapter 8, External Quality Improvement: Accreditation, Quality Improvement Education, and Certification.
- Top, M., Tarcan, M., Güler, H., Tekingündüz, S., (2010). Hastane Sektöründe Yatan Hastaların, Hasta Tatmini ve Hastane Kalitesi Algılamalarının Değerlendirilmesi: İzmir İli Sağlık Bakanlığı Hastaneleri Örneği. *Uluslararası Hakemli Sosyal Bilimler e-dergisi*, 22, 5.
- Toprak, D.K., Şahin, B., (2013). ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemlerinin Kamu Hastanelerinin Performansı Üzerine Etkisi. *Amme İdaresi Dergisi*, 3 (Cilt 46), 114-116.
- Türedi, S., (2012). İç Kontrol Sistemi ve Toplam Kalite Yönetimi İlişkisi. *Uluslararası Alanya İşletme Fakültesi Dergisi*, 1 (cilt 4), 30.
- Türk Akreditasyon Kurumu, Kuruluş ve Görevleri Hakkında Kanun. Resmi Gazete ile Yayımlı 1999, Sayı:23866, Kanun No:4457.
- Türk Kızılay Derneği Tüzüğü (2009), TBMM, Sayı:27146.
- Tütüncü, Ö., Küçükusta, D., (2008). Tedarik Zinciri Entegrasyonu ve Hasta Güvenliği İlişkisinin Analizi. *İşletme Fakültesi Dergisi*, 1 (cilt 9), 95.
- Tütüncü, Ö., Küçükusta, D., Yağcı, K., (2007). Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında Hasta Kültürü ve Bir Ölçme Aracı. *Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 1 (cilt 9), 519.
- Tütüncü, Ö., Yağcı K., Küçükusta, D., (2006). Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında Hastane Güvenliği ve Akreditasyon: Tıbbi Laboratuvarlar Değerlendirilmesi. *Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi*, 1 (cilt 8), 291-29.

Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi, 2011. Türkiye Kan Merkezleri ve Transfüzyon Derneği.

Ustasüleyman, T., (2011). Toplam Kalite Yönetimi Uygulamalarının Firma Performansı Üzerine Etkisi: Türkiye'nin 500 Büyük Firmasına Yönelik Bir Araştırma. *Gazi Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilimler Fakültesi Dergisi*, 13/2, 87.

[www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/](http://www.turkak.org.tr/TURKAKSITE/)

Yapraklı, T.Ş., Güzel, D., (2010). Sağlık Sektöründe Bir Kalite Fonksiyon Göçerimi Uygulaması. *SÜ İİBF Sosyal ve Ekonomik Araştırmalar Dergisi*, 475.

Yatkın, A., (2007). Toplam Kalite Yönetiminde Liderlik: Liderlikte Kalite. *İş, Güç, Endüstri İlişkileri ve İnsan Kaynakları Dergisi*, 1 (cilt 9), 140.

Yörükoğlu, K., Usubütün, A., Doğan, Ö., Önal, B., Aydın, Ö., (2009). Türkiye'de Patoloji Laboratuvarlarında Kalite Kontrol. *Türk Patoloji Dergisi*, 25 (1), 30.

## ÖZGEÇMİŞ

### KİŞİSEL BİLGİLER

Adı Soyadı : Yasemin AKTAŞ  
Uyruğu : T.C.  
Doğum Yeri ve Tarihi : Akçakoca/DÜZCE 1977  
Adres : Türk Kızılayı Derneği  
E-Posta Adresi : iktyasemin81@ hotmail.com  
İletişim : 0312 293 62 81

### EĞİTİM

Önlisans : Dumlupınar Üniversitesi Altıntaş MYO- Muhasebe-  
1999  
Lisans : Abant İzzet Baysal Üniversitesi- İktisadi İdari Bilimler  
Fakültesi-2002  
Yüksek Lisans : Türk Hava Kurumu Üniversitesi-SBE-İşletme-2014

### MESLEKİ DENEYİM

2003-2005 MNG Kargo Eğitim Şube Müdürü  
2005-2006 İstanbul Treyler Finans Müdürü  
2006-2009 Türk Kızılayı Sakarya Kan Bağış Merkezi Mali İşler Saymanı  
2009-2010 Türk Kızılayı Sosyal Hizmetler Müdürlüğü Proje Sorumlusu  
2010-2012 Türk Kızılayı İzleme Değerlendirme Grup Başkanlığı Mali Kontrolör  
2012- Türk Kızılayı UluslararasıProgramlar Sistemler Yönetimi Müdürü

### YABANCI DİL

İngilizce