

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SAĞLIKTA KALİTE UYGULAMALARI VE ISO
15189:2007 (Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonu)
AKREDİTASYON UYGULAMALARININ
ÖNCESİ ve SONRASI KARŞILAŞTIRILMASI

TONAY İNCEBOZ

SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME VE
AKREDİTASYON PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

İZMİR-2009

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SAĞLIKTA KALİTE UYGULAMALARI VE ISO
15189:2007 (Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonu)
AKREDİTASYON UYGULAMALARININ
ÖNCESİ ve SONRASI KARŞILAŞTIRILMASI

SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME VE
AKREDİTASYON PROGRAMI
YÜKSEK LİSANS TEZİ

TONAY İNCEBOZ

Tez Danışmanı: Doç. Dr. Özlem DOĞAN

II. Danışman: Doç. Dr. Özkan TÜTÜNCÜ

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER LİSTESİ	I
TABLO LİSTESİ.....	V
ŞEKİL LİSTESİ	VI
ÖZET	1
ABSTRACT	2

İÇİNDEKİLER LİSTESİ

BİRİNCİ BÖLÜM

<u>GİRİŞ VE AMAC</u>	3
----------------------------	---

İKİNCİ BÖLÜM

<u>GENEL BİLGİLER</u>	6
2.1.1 Kalite	6
2.1.2 Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi	6
2.1.3 Toplam Kalite Yönetimi	12
2.1.3.1 Toplam Kalite Yönetiminin Temel İlkeleri	13
2.1.3.2 Toplam Kalite Yönetimi'nin Amaç ve Felsefesi	16
2.1.3.2.1 Müşteri Odaklı Olma	17
2.1.3.2.2 Süreç Yönetimi Uygulama	18
2.1.3.2.3 Süreç	18
2.1.3.2.4 Tam Katılım	19
2.1.3.2.5 Hata Önleme	22
2.1.3.2.6 Ölçme ve İzleme	22
2.1.3.2.7 Etkili Liderlik	23
2.1.3.2.8 Çalışanların Eğitimi	24
2.1.4 Sağlıkta Kalite	24
2.1.5 Hastane Laboratuvarlarında Kalite ve Akreditasyon	26

2.1.6	Sağlıkta Toplam Kalite Yönetimi.....	30
2.1.6.1	Mevcut Kalite Düzeyinin Ölçülmesi	30
2.1.6.2	Çalışanların Katkısının Sağlanması.....	31
2.1.6.3	Toplumun Bilinçlenmesi	32
2.1.6.4	İşbirliği	32
2.1.7	Sağlık Hizmetlerinde TKY Uygulamasının Sağlayacağı Yararlar.....	32
2.1.8	Hasta / Müşteri ve Hasta /Müşteri Memnuniyeti.....	33
2.1.8.1	Hasta/Müşteri Memnuniyeti / Tatmini'nin Önemi	34
2.1.8.2	Hasta Tatminini Etkileyen Faktörler	36
2.1.8.2.1	Personel Hasta Etkileşimi	36
2.1.8.2.2	Hasta Bakım Kalitesi	36
2.1.8.2.3	Bilgilendirme	36
2.1.8.2.4	Ulaşılabilirlik ve Bulunabilirlik	37
2.1.8.2.5	Beslenme Hizmetleri.....	37
2.1.8.2.6	Örgütsel ve Fiziksel Çevre Koşulları.....	37
2.1.8.2.7	Güven.....	37
2.1.8.2.8	Ücret.....	37
2.1.8.2.9	Bürokrasi.....	37
2.1.8.3	Hasta Tatmini Ölçüm Yöntemleri	38
2.1.9	Hastaneler İçin Toplam Kalite Yönetimi Çalışmaları.....	38
2.2	AKREDİTASYON.....	39
2.2.1	Akreditasyon Kavramı.....	39
2.2.2	Akreditasyonun Tarihsel Gelişimi.....	40
2.2.3	Akreditasyonun Özellikleri	41
2.2.4	Etkili Bir Akreditasyon Sisteminde Olması için Gereken Özellikler.....	42
2.2.5	Akreditasyonun Sağladığı Yararlar	42
2.2.6	ISO ve Akreditasyon Arasındaki Farklılıklar	43
2.2.7	ISO 15189: 2007, Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Gereklilikler.....	44
2.2.8	Standartlar.....	46
2.2.8.1	ISO 15189: 2007 Standardı	47
2.2.8.1.1	Kapsam	47

2.2.8.1.2	Atıf Yapılan Standart ve Dokümanlar	47
2.2.8.1.3	Terimler ve Tarifler.....	48

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI

<u>ISO/IEC 15189:2007 UYGULAMASI</u>	50
3.1 Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi	50
3.2 DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı Akreditasyon Çalışmaları.....	51
3.2.1 Yönetim Gerekliliklerinin Yerine Getirilmesi.....	51
3.2.1.1 Üst Yönetimin Desteğinin Sağlanması.....	51
3.2.1.2 Kalite Politikası ve Hedeflerinin Belirlenmesi	52
3.2.1.3 Kalite El Kitabının Oluşturulması	53
3.2.1.4 Dokümantasyon Sisteminin Oluşturulması	80
3.2.1.4.1 Prosedürler	80
3.2.1.4.2 Yönergeler.....	81
3.2.1.4.3 Görev Tanımları.....	84
3.2.1.4.4 Talimatlar	85
3.2.1.5 Bilgilendirme Toplantıları ve Eğitimler	87
3.2.1.6 İç Denetimin Uygulanması.....	87
3.2.1.7 Düzeltici/Önleyici Faaliyetler.....	88
3.2.2 Teknik Gerekliliklerin Yerine Getirilmesi	91
3.2.2.1 Personel	91
3.2.2.2 Yerleşim ve Çevre Koşulları	91
3.2.2.3 Laboratuvar Donanımı.....	92
3.2.2.4 İnceleme Öncesi İşlemleri	103
3.2.2.5 İnceleme İşlemleri	103
3.2.2.6 İnceleme İşlemlerinin Kalitesinin Kanıtlanması	104
3.2.2.7 İnceleme Sonrası İşlemleri	104
3.2.2.8 Sonuçların Raporlanması.....	104

DÖRÜNCÜ BÖLÜM

TARTIŞMA, SONUÇ VE ÖNERİLER..... 106

KAYNAKLAR..... 110

TABLO LİSTESİ

Tablo 1: Klasik yönetim anlayışı ile Toplam Kalite Yönetimi anlayışının karşılaştırılması. .	16
Tablo 2: Hata Bildirimleri ve Düzeltici Önleyici Etkinlikler	61
Tablo 3: Kritik Değerin Kliniklere Bildirim Oranı (%).	63
Tablo 4: Örnek (Test) Red Oranları (%)	63
Tablo 5: Klinisyen Memnuniyet Oranı (Kasım 2008).	64
Tablo 6: Hasta Memnuniyet Oranı (Mayıs 2008)	64
Tablo 7: İç Denetim Raporu (2008)	66
Tablo 8: Eğitim programı sunum Başlıkları (2008)	69
Tablo 9: DEÜ Hastanesi. Merkez laboratuvarı'nın Ekipman kalibrasyon tablosu	73
Tablo 10: DEÜ Has. Merkez Laboratuvarı'nın Dış Kalite Kontrol Tablosu (Ocak 2008)	78
Tablo 11: DEÜ Has. Merkez laboratuvarı'nın Dış Kalite Kontrol tablosu (Aralık 2008)	79
Tablo 12: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'ndaki Dokümanlar.....	81
Tablo 13: Ekipman Sorunları ve Çözümleri.....	98
Tablo 14: Örnek Saklama Kabı ve Koşulları.....	100
Tablo 15: Parazitoloji Laboratuvarı Birim Hedefleri	101
Tablo 16: Parazitoloji Depo Kritik Test Sayıları.....	101
Tablo 17: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Parazitoloji Birimi'nin örneklerin sonuçlarının raporlandırma süreleri	105

SEKİL LİSTESİ

Şekil 1: Deming'in PUKO döngüsü.....	10
Şekil 2: Kalite Döngüsü	11
Şekil 3: Gelişme Yaklaşımları	14
Şekil 4: Toplam Kalitenin Rekabet Gücüne Etkisi	15
Şekil 5: TKY'nin Felsefesi ve İlkeleri	16
Şekil 6: Yönetim Modellerin Karşılaştırılması	17
Şekil 7: DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'na giriş nedenleri.....	89
Şekil 8: DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı Parazitoloji Birimi'ne giriş nedenleri.....	90
Şekil 9: Merkez Laboratuvarı Kartlı Kapı Girişi	90
Şekil 10: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Örnek Ret Nedenleri	91

ÖZET

Son yıllarda hizmet sektöründe müşteri beklentilerini dikkate alan yöntemleri geliştiren kuruluşların, rakiplerine göre avantaj elde ettiği açık olarak görülmektedir. Bu avantajı sağlamada en önemli yaklaşımlardan biri toplam kalite anlayışını kurum kültürüne yaymakla mümkün olmaktadır.

Zamanla kalite uygulamalarını standart hale getirmek için çeşitli standartlar, ödüller ve akreditasyon kriterleri geliştirilmiştir. Bunlardan özellikle sağlık sektöründe uygulananlar, ISO (International Standardization Organization) 9001:2008 Kalite Yönetim Sistem Standardı, EFQM (European Foundation for Quality Management) ve JCI (Joint Commission International) olup, bu alanda JCAH (Joint Commission on Accreditation of Hospitals), JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) gibi organizasyonlar oluşturulmuştur. Ayrıca, sağlık kuruluşlarındaki tıp laboratuvarlarındaki Kalite ve Yeterliliği için ISO 15189:2007 (Tıbbi Laboratuvarların Akreditasyonu) Kalite Yönetim sistemi geliştirilmiştir.

Bu tezin amacı; DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarının, Toplam Kalite Yönetimi çerçevesinde ISO 15189: 2007 Akreditasyon sürecinde hangi aşamalardan geçildiğini, kısıtların neler olduğunu, iyileştirmelerin nasıl yapıldığını ve görünür hale getirebilmek için hangi belirteçlerle sürecin işleyişinin nasıl izlendiğini ortaya koymaktır. Akredite olmak isteyen bir laboratuvarın, akreditasyon sürecinde hangi yolları izlemesi, neler yapılması gerektiğini bilimsel ölçütlerle aktararak, diğer akredite olmak isteyen laboratuvarlara ışık tutmak araştırmanın diğer bir amacını oluşturmaktadır.

ABSTRACT

In recent years, it seems clearly that institutions that innovate the methods considering primarily client demands are advantageous comparing with the others. To achieve this advantage, one of the most important approaches is spreading the understanding of total quality management over the institutions.

In times, to standardize the applications of quality, criteria for rewards and accreditation were developed. Among these, ones applied into the health care systems are ISO (International Standardization Organization) 9001:2008 Quality Management System Standards, EFQM (European Foundation for Quality Management) and JCI (Joint Commission International). An organization such as JCAH (Joint Commission on Accreditation of Hospitals) and JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization) has been constituted in this field. In addition, ISO 15189:2007 has been developed for quality and accreditation of the medical laboratories in medical field.

The aim of this thesis is to zoom in ISO 15189: 2007 accreditation process of Central Laboratory in DEU Teaching Hospital by condensing on the phases of the process, restrictions during the process, determining the ways for improvements and the indicators of the improvements during the process. By doing so, we wish to shed a light on this obligatory but difficult process and to guide to the other laboratories willing to be accredited.

BİRİNCİ BÖLÜM

GİRİŞ VE AMAC

Sağlık sisteminin en önemli görevlerinden birisi, insan yaşamının süresini ve yaşam kalitesini arttırmaktır. Sağlık hizmetinin insanlara verilmesi sırasında, kişilerin yaşam kalitesini ve memnuniyetinin artırılması ana konu olmalıdır. Sağlık hizmetlerinin düzeyi, ülkelerin gelişmişlik düzeyinin de bir göstergesi olarak kabul edilmektedir. Örneğin Dünya Sağlık Örgütü'nün bebek ölümleri, anne ölümleri gibi çeşitli kriterleri ülkenin gelişmişliği için en önemli kriterlerdendir.

Sağlık hizmetlerinde işleyiş diğer sektörlerden çok farklıdır. Sağlık hizmetini sunan ile alan arasındaki iletişim diğer sektörlerden farklılık göstermektedir. Sağlık hizmeti alacak kişiler, satın alacakları hizmetlerin ne kadar olacağı, hangi kalitede olacağı konusunda bir saptama yapamazlar. Sağlık hizmetinin talep edilmesi tamamen rastlantısaldir. Talep edildiğinde hastanın, hastalığın şiddetine bağlı olarak ücretlendirme miktarı belli değildir. Hastalar, hizmetin niteliğini ve niceliğini ölçecek ne bilgiye, ne de imkana sahiptirler. Sağlık hizmetlerinde standardizasyonun sağlanması çok zordur ve bu hizmetlerin aynı kalitede her gün sürdürülebilirliğinin sağlanması çok önemlidir. Sağlık hizmeti alan kişilerin, sağlık hizmeti veren kurum tarafından hasta güvenliğinin sağlanması ve hastanın sağlık güvencesinin de ekonomik sorunlara neden olmaması gerekir. Çünkü buradan doğacak sonuçlar geri dönüşü olmayan sonuçlara neden olabilir. Bir insana verilecek sağlık hizmetinin, kişinin gelir düzeyi ile ilişkili olmaması gerektiği gibi, sağlık çalışanı da kişinin ekonomik durumuna endeksli olarak, sağlık hizmeti vermek durumuna düşürülmemelidir. Kısacası, işin içine insan sağlığı ve yaşamı girdiğinde, hizmeti alanın da hizmeti verenin de maddi açıdan kısıtlarının olmaması gerekmektedir. Aksi takdirde burada gelişecek kısıtlar, geri dönüşü olmayan sonuçlara neden olabilmektedir.

Olaylara sağlık hizmetlerini sunan kurumlar açısından bakılacak olursa, diğer sektörlerle göre sunulan ürün ve hizmetler standart değildir. Bunun nedenleri arasında, sağlık sektörünün çok farklı yapılanma içinde olmuş olmasıdır. Sağlık sistemlerini genellikle yirmi dört saat hizmet vermek zorunluluğunda olması, farklı kişilerin aynı hizmeti vermesi standardizasyondaki güçlüklerden en önemlilerindendir. Aynı hizmet kalitesine günün her saatinde ulaşıyor olabilmesi için kalite sistemlerine ihtiyaç vardır. Bunun sağlanabilmesi için sağlık hizmetinde, yeterliliğin ve güvenilirliğin göstergesi olan ve hem ulusal hem de

uluslararası düzeyde saygınlığın kazanılmasını sağlayan Hastane Akreditasyonu ve Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu sistemleri geliştirilmiştir. Sağlık hizmeti alacak hastaların, akreditasyonu sağlayan kurumlardan hizmet alması durumunda, en azından standardizasyonlarının olduğunu bilmesi, kuruma olan güvenini arttıracaktır.

Dünya'daki gelir adaletsizliğinin ve nüfusunun gün geçtikçe artıyor olması, sağlık hizmetleri konusundaki kalite farklarının her geçen gün artmasına neden olmaktadır. Ancak ileri ülkelerde kalite konusundaki reform çalışmaları yapılarak, kalite standartlarının tanımlanması, bu standartlara uygun kaliteli hizmetin sunulması ve her yerde, en yüksek kalitede sağlık hizmetinin sunulduğunun izlenmesi biçiminde belirlenmiştir. Reform çalışması tümüyle bu üç beklentinin gerçekleştirilmesine yönelik politika, strateji ve taktiklerden oluşturulmuştur. Bununla birlikte ikinci aşamada kültürel dönüşümün gerçekleştirilmesi hedef olarak seçilmiştir.

Sağlık hizmetlerinde kalite konusunun son yıllarda sıklıkla gündeme gelmesinin belirli sebepleri bulunmaktadır. Sağlık hizmetlerinin bütün dünyada ağırlıkla kamu tarafından sunulan hizmetler olması nedeniyle devlet bu konuda etkileyici rol oynamaktadır. İkinci olarak, müşterilerin ve diğer paydaşların sağlıkta kalite konusunda talepleri söz konusu olmaktadır. Son olarak da hastane yönetimlerinin kalite konusunda önceliklerinde ilk sıralara gelmesi gündeme gelmiştir. Devletin sistemde ağırlıklı olarak hizmet sunucusu biçiminde yer alması, kalite çalışmalarına ilgisini arttırmıştır. Başlangıçta birçok hükümet maliyetleri üstlenirken, bugün organizasyon, yönetim ve kalite ile ilgilenmekte ve birçok ülkede kalite iyileştirme konularında görev üstlenmektedir.

Türkiye'de sağlıkta kalite kapsamında, Sağlık Bakanlığı'nın kamu yönetiminde yeniden yapılanma konusunda çalışmalar yapılmaktadır. Sağlıkta dönüşüm çerçevesinde, planlanan ve öngörülen bu çalışmalarda akademik çevreler, sivil toplum kuruluşları, medya ve bireylerin katkı ve eleştirileri ile yeni bir yapıya dönüşeceği gözlenmektedir. Bu kapsamda bir reform sürecine hazırlanan kamu hizmetleri, değişik alanlarda toplumun sağlık gereksinimlerini karşılamaktadır. Sağlık hizmetlerinde, yeniden yapılandırma çalışmalarında ihtiyaçlara uygunluk, yönetişim, vatandaş odaklılık, stratejik yönetime geçiş, performansa dayalı değerlendirme, denetimde etkililik, etik kurallara ve insana güven esaslı bir anlayışın benimsenmesi sağlık hizmetleri açısından da büyük önem taşımaktadır. Sağlık hizmetlerinin toplumun her kesimi için önemi dikkate alındığında, reform çalışmalarının bu alanda öncelikle uygulanması gerekli görülmektedir. Sağlıkta dönüşüm kapsamında, sağlık

hizmetlerinde kalite, sağlık hizmetlerinin çok boyutlu ve kapsamlı niteliği dikkate alınması gerektiği vurgulanmaktadır.

Günümüzün modern yönetim anlayışı olan TKY felsefesinin sağlık işletmelerinde uygulanması gündeme getirilmiş ve kalite geliştirme çalışmaları kapsamında ele alınmıştır. Bunun yanında yeterliliğin ve güvenilirliğin göstergesi olan ve hem ulusal hem de uluslararası düzeyde saygınlığın kazanılmasını sağlayan Hastane Akreditasyonu ve Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu incelenmiş, akreditasyonun gereklilikleri ve faydaları açıklanmıştır. Birinci bölümde; kalite kavramı, kalite'nin tarihsel gelişimi, Toplam Kalite Yönetimi anlayışı, Toplam Kalite Yönetimi'nin unsurları, sağladığı yararlar ve Toplam Kalite Yönetimi uygulamalarında karşılaşılan güçlükler ele alınmıştır. İkinci bölümde, hastanelerin ve sağlık Hizmetlerinin tanımları ve sınıflandırmaları yapılmış, sağlık hizmetlerinin özellikleri anlatılmıştır. Sağlık hizmetlerinde kalite kavramı açıklanmış, sağlık kuruluşlarında Toplam Kalite Yönetimi Uygulamaları ayrıntılı olarak anlatılmıştır. Üçüncü bölümde, Akreditasyon kavramı, tarihsel gelişimi, özellikleri gibi konularda geniş bilgiler verilmiş, hastane akreditasyonu ve tıbbi laboratuvar akreditasyonu standartları açıklamalı olarak anlatılmıştır. Çalışmanın Uygulama kısmında ise, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda yürütölen Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonunun kurulması, uygulanması ve dokümantasyonlarına yer verilmiştir. Dördüncü bölüm ise, sonuç ve öneriler içermektedir.

Bu çalışmanın amacı; DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarının, Toplam Kalite Yönetimi çerçevesinde ISO 15189: 2007 Akreditasyon sürecinde hangi aşamalardan geçildiğini, iyileştirmelerin nasıl yapıldığını ve görünür hale getirebilmek için hangi belirteçlerle sürecin işleyişinin nasıl izlendiğini ortaya koymaktır. Akredite olmak isteyen bir laboratuvarın, akreditasyon sürecinde hangi yolları izlemesi, neler yapılması gerektiğini bilimsel ölçütlerle aktararak, diğer akredite olmak isteyen laboratuvarlara ışık tutmak araştırmanın diğer bir amacını oluşturmaktadır.

İKİNCİ BÖLÜM

GENEL BİLGİLER

2.1 KALİTE VE AKREDİTASYON

2.1.1 Kalite

Son yıllarda sağlık hizmeti sektöründe TKY yaygın olarak uygulanmaya başlanmıştır. Kalitenin sağlık sektöründe uygulanması çok önemlidir. Bunun nedeni, sunulan hizmetler insan sağlığıyla doğrudan ilgili olması ve yapılacak bir hatanın geri dönüşü olmamasından dolayıdır. Sağlık sektöründe, TKY uygulamalarının gerekliliği ve uygulamada yaşanan zorlukların varlığı bilinmektedir. Sağlık kuruluşlarının yüksek kaliteli hizmet sunumunda başvuracakları yöntem akreditasyondur. Akreditasyon; bir kuruluş tarafından hasta bakımının kalitesini iyileştirmek, güvenli bir çevre sağlamak ve hastalara ve personele yönelik riskleri azaltmak için sürekli çalışmak üzere görünür bir taahhüdü temsil etmektedir.

2.1.2 Kalite Kavramının Tarihsel Gelişimi

Taş devrine gelindiğinde ise, insanoğlu bilinmeyişi bir standart parçayla kontrol ederek kalite kontrolün en ilkel biçimlerinden birini gerçekleştirmiştir.

M.Ö.2150 yıllarında Hammurabi Kanunlarında kalite ile ilgili ilk kayıtlara rastlanmaktadır. Bu kayıtların 229. maddesinde şu hüküm vardır ; ‘eğer bir inşaat ustası bir adama ev yapar ve yapılan ev yeterince sağlam olmayıp ev sahibinin üstüne çökerek ölümüne neden olursa o inşaat ustası ölüm cezası ile cezalandırılır’. M.Ö 1450 yılında ise Mısır"daki muayene elemanları taş bloklarının yüzeylerinin dikliğini telden oluşturdukları bir araç ile kontrol etmekteydiler. Fenikeli bir denetçi ise, kalite standartlarına bir aykırılık görüldüğünde bunun tekrarlanmasını önlemek için kusurlu malı imal edenin elini kesme yetkisine sahiptir.

Kalite kontrol ile ilgili ilk uygulamalar toprakla uğraşan topluluklarda, elde edilen ürünün görsel olarak muayenesi tüketiciler tarafından yapılmıştır. 13. yüzyıl boyunca çıraklık ve esnaf loncaları gelişmiştir. Ustalar hem eğitici hem de muayene görevlisidiler. Bu dönemde ustalar, müşteri ile birebir iletişim kurarak, nasıl bir ürünün üretilmesi gerektiğini, hangi hammaddeden olacağını kararlaştırıyorlardı. Daha sonraları teknoloji ilerlemesiyle seri üretim yapılması sonucu, üretici tüketici iletişimi kalmamıştır. 19. yüzyıl sonlarıyla 20. yüzyıl başlarındaki önemli bir gelişme, Taylor'un planlama ile uygulamayı birbirinden ayırması şeklinde gerçekleşmiştir. Taylor tarafından, işin küçük parçalara bölünmesiyle verimliliğin

arttırılabileceği; kalite, son ürünün denetimi olarak görülmüştür. Bu dönemde verimlilik artmış, ancak insan ilişkileri ve kalite konularında birtakım olumsuzluklar ortaya çıkmıştır.

Bu nedenle kalite ile ilgili kişiler bitmiş mamullerin kalite kontrollerini yaparak ve bunları istatistiksel hale getirmeye başladılar. Bunu ilk olarak 1924 yılında Bell Laboratuvarlarında çalışan Walter Shewhart tarafından gerçekleştirilmiştir. Böylece seri üretimde kalitenin ekonomik bir şekilde kontrol edilmesine olanak sağlanmıştır(Şimşek, 2001).

Kalite, kalite kontrol olarak ortaya çıkmıştır. II. Dünya Savaşı ve sonrasında kalite kavramının gelişim safhaları birer, birer tamamlanmış ve günümüze gelinmiştir. II. Dünya Savaşı sırasında askeri malzemelerde % 100 kontrol yönteminin çözüm getirmediği görülerek numune alma istatistiği geliştirilmiştir. 1950'li yıllarda kalite maliyetleri ile ilgili çalışmalar geliştirilirken Juran, 1951 yılında Kalite Kontrol El Kitabını yayınlamış, Deming İstatistiksel Kalite Kontrol konusunda çalışmalar yapmıştır. Toplam Kalite Kontrolde ilk söz eden 1961 yılında Feigenbaum olmuştur. Sıfır hata kavramı, 1961 yılında P. Crosby tarafından geliştirilmiştir (Crosby, 1979).

Kalite ile ilgili tüm bu çalışmalar, batıda gerçekleştirildiği halde başarılı uygulaması Japonya'da olmuştur. Japonya 2. Dünya Savaşı yıllarında kalite ile değil, maliyet ve fiyatla yani ucuz fakat kalitesiz ürünlerle rekabet ederken, ABD işgal kuvvetlerinin Japonya'ya ayak basması ve telekomünikasyon sektöründe modern kalite kontrol yöntemlerini talimatı ile 1946'da Japonya'da ilk kalite kontrol çalışması başlatılmıştır. Japonya, batıda geliştirilen kalite kontrol ile ilgili tüm bilgiyi almış kendi toplum yapısına ve üretim sistemine uygulamış, bugün dünya pazarlarında ucuz ve kaliteli ürünlerle rekabet eder duruma gelmiştir.

Günümüzde rekabetin ana hedefi müşteridir. Müşteriyi elinde tutmak için tüm çabaları gösteren, müşteriyi tatmin eden işletmelerin, rekabetteki başarı şansı da yüksektir (Doğan ve Tütüncü, 2003, Grant, 1991, Reed, 1996). Kalite kelimesi son yıllarda slogan haline gelmiştir. Genellikle çok değişik şekillerde kullanılmakta ve zaman zaman da yanlış anlaşılmalara neden olmaktadır. Kalite (Qualites) Latince 'nasıl oluştuğu' anlamına gelen 'qualis' kelimesinden gelmektedir. Esasta Kalite sözcüğü hangi ürün ve hizmet için kullanılıyorsa, onun gerçekte ne olduğunu belli etmek amacını taşımaktadır (Şimşek, 2001). Kalıcı kalite hiçbir zaman tesadüfen veya kendiliğinden ortaya çıkmamaktadır. Kalite, insan tarafından gerçekleştirilen sistematik çabaların bir sonucudur.

Kaliteyi yaşadığımızda, karşılaştığımızda hepimiz biliriz; ancak onu tanımlamak ve açıklamak güçtür. Günlük yaşantımızda kalite bize düzenli bir biçimde sağlandığında onun doğal olarak var olduğu izlenimine kapılırız. Kalitenin önemini genellikle onun yokluğundan kaynaklanan hayal kırıklığı ve zaman kaybını yaşadığımızda anlarız. Bu açıklamalar doğrultusunda Kalite;

- Mükemmeli olağandan ayıran şeydir.
- Bir organizasyonun bütün çalışmalarında yer alan kalıcı bir fonksiyondur.
- Bir mal veya hizmetin belirli bir gerekliliği karşılayabilme yeteneklerinin ortaya koyan karakteristiklerin tümüdür (Amerikan Kalite Kontrol Derneği, ASQC).
- Bir hizmet veya ürünün isteklerine uygunluk derecesidir. (Avrupa Kalite Kontrol Organizasyonu)

Kalite isteklere uygunluk olarak tanımlanmaktadır. İstekler, karmaşaları, çok iyi şekilde açıklanmalı, ölçümler bunlara uygunluğu sürekli denetler şekilde olmalıdır. Tespit edilen uygunsuzluk kalitesizlik demektir. Böylece kalite problemleri uygunsuzluk problemleri haline gelir. Birçok bilim adamının, “Kalite” tanımları şöyledir.

- Kalite, bir ürünün gerekliliklere uygunluk derecesidir).
- Kalite, kullanıma uygunluktur.
- Kalite, ürünün sevkiyattan sonra toplumda neden olduğu minimal zarardır. Kalite, eksiklerden kaçınmaktır.
- Kalite mekanizmaların performanslarını hatasız olarak gerçekleştirebilmeleridir
- Kalite, doğru tanıdır.
- Kalite, müşteri parasının karşılığını almasıdır.
- Kalite, her tür hatanın ortadan kaldırılmasıdır.
- Kalite, sorunların belirlenmesi ve çözülmesi için doğru veridir.
- Kalite, sürekli başarı demektir.
- Kalite, müşterinin şimdiki ve gelecekteki isteklerinin karşılanmasıdır (Deming, 1996).
- Kalite, bir ürün veya hizmetin belirlenen veya olabilecek ihtiyaçları karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır .
- Kalite, ürün veya hizmeti ekonomik yoldan üreten ve müşterilerin isteklerine cevap veren bir üretim sistemidir (Japon Sanayi Standartları Komitesi, JIS).

- Kalite, bir ürün veya hizmetin değeridir.
- Kalite, spesifikasyonlara uygunluktur.
- En genel anlamda kalite, geliştirilebilecek her şey demektir. Kaliteden söz ederken ilk akla gelen, ürünün ya da hizmetin kalitesi olmalıdır. Kaizen stratejisi kapsamında incelenirse, hiçbir ürün veya hizmet, tasarlanmış olduğu seviyenin ilerisine geçemez. Burada tasarımı yapan insan olduğuna göre, insanın kalitesi ile ilgilenilmelidir. İşi oluşturan üç yapı taşı; donanım, yazılım ve insan kaynaklarıdır. Ancak insan faktörü yerine tam oturtulduktan sonra işin donanım ve yazılım ile ilgili kısımlar ele alınmalıdır. İnsanların içinde kaliteyi oluşturmak, Kaizen bilincini edinmelerine yardım etmek demektir (İmai, 1994).
- Kalite, müşteri isteklerinin tatmini, operasyon performansının iyileştirilmesi ve maliyetlerin düşürülmesi amacı ile kullanılan stratejik bir araçtır(Garvin,1996). Tüm bu tanımların ortak noktası, müşteri ihtiyaç ve beklentilerinin tatminidir (Doğan ve Tütüncü, 2003).
- Kalite, iç ve dış müşterilerin, gizli ve açık tüm istek ve ihtiyaçlarını karşılayan temel bir iş stratejisidir.

Yukarıda yapılan tüm tanımlar kalite kavramının gelişimi süreci sırasında ortaya atıldığından, aralarında ufak farklar içermektedirler. Fakat hepsinin ortak paydası ‘müşteri mutluluğu ‘ dur.

Bunun için; Kalite düzeyinin sürekli iyileştirilmesi için, kurumda;

- Öneri sisteminin kurulması, böylece sürekli öneriye açık olma,
- Sorun çözme ekiplerinin kurulması, sorun oluşmadan önleme,
- İstatistiksel kontrol sisteminin uygulanması, böylece alınan kararların isabetli olması,
- Çalışanların kendi kendini kontrol etmesi gerekir.

Sürekli iyileşme, dinamik bir süreçtir. Bu süreç için, değişime açık, kendisini sürekli yenileyen çalışan ve yöneticiler gerekir.

Sürecin dört aşaması vardır. Bu aşamalar Sheward’ın PUKO döngüsünde (bazı kaynaklar Deming’in PUKO döngüsü olarak kabul etmektedir) ; Planla, Uygula, Kontrol Et ve Önlem Al şeklinde özetlenebilir. Her birim ve çalışan, yapılan işlemlerde, bu döngü

tamamlandıktan sonra, yenisine geçer. Bu döngüde yapılan işlemler aşağıdaki gibidir (Kavrakoğlu,1996).

1-Amacın Ortaya Konması: Sorun nedir veya neyi geliştirelim?

2-Mevcut Durum Nedir? Sorunun boyutları nedir? Durumun araştırılarak istatistiksel olarak verilerin toplanması,

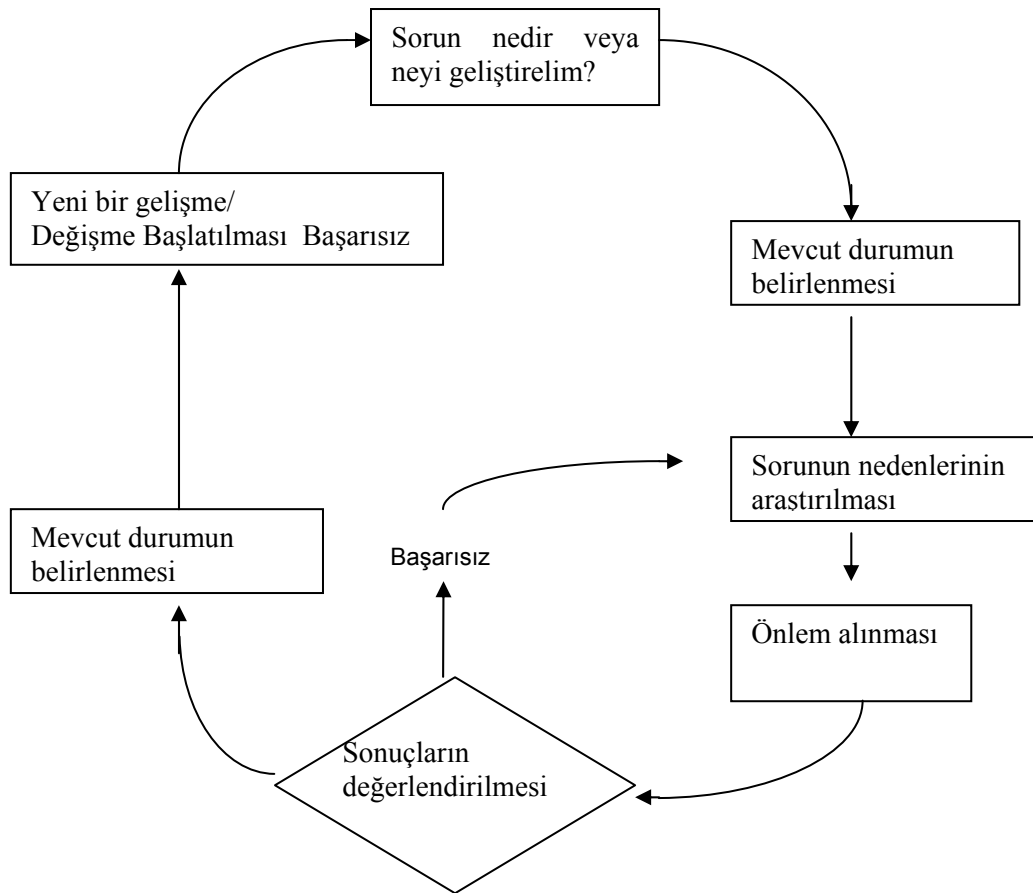
3-Sorunun Kaynağının Araştırılması: Elde edilen verilere göre, sorun neden kaynaklanıyor, sorunun önemi ve etkisi nedir?

4-Önlem Alınması: Sorunu ortadan kaldıracak en etkili yöntem hangisidir? Yöntemin saptanıp uygulanması

5-Sonuçların Değerlendirilmesi: Uygulanan yöntem başarılı mıdır? Başarılı değilse, neden başarısız oldu? Konu tekrar araştırılıp başarılı olana kadar, geçerli olan sorun çözme yönteminin aranması.

6-Uygulamanın Süreçte Yer Alması: Başarılı sonucun işlem sürecinde yerini alması,

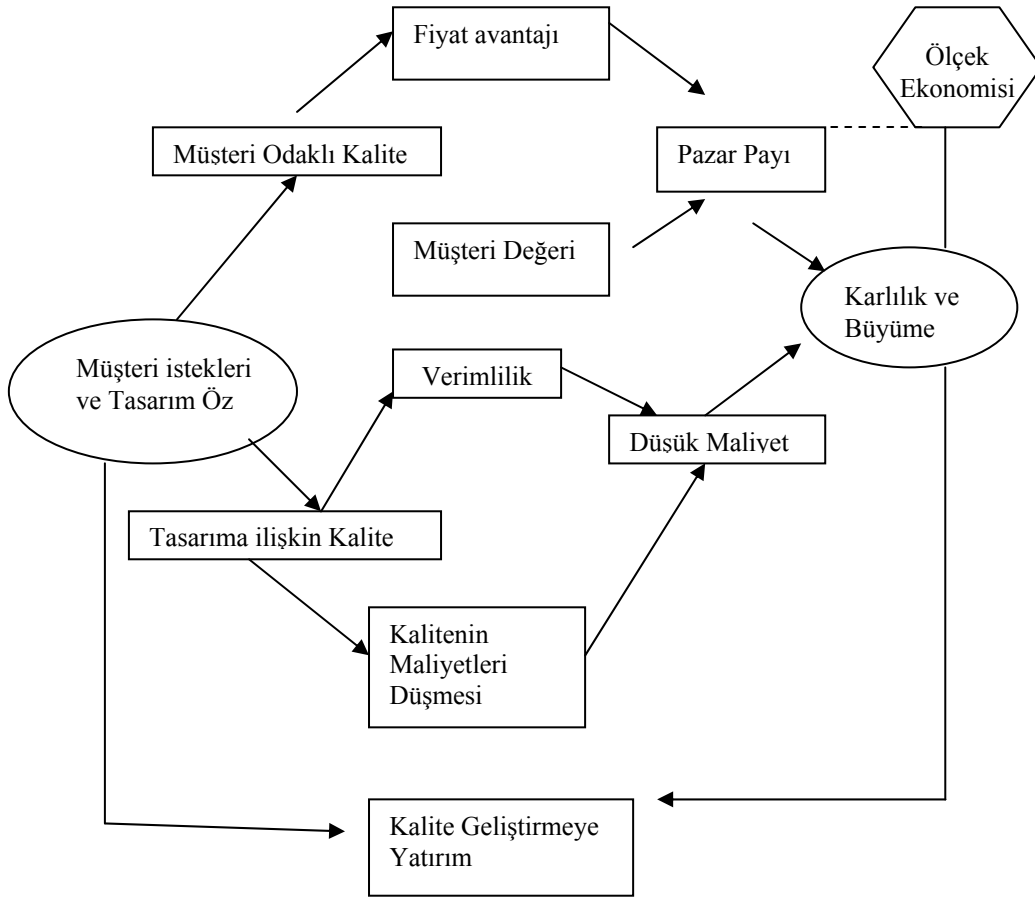
7-Yeni gelişme ya da değişim için başa dönülmesi



Şekil 1: Deming'in PUKO döngüsü (Kavrakoğlu, 1996)

Öncelikle sorunun ne olduğunun belirlenmesi ile başlayan süreç, sorun çözülüp uygulamaya yerleştirilmesi aşamasından sonra, yeni bir gelişim veya değişim için yeniden başlatılmaktadır. Bu döngü devamlıdır.

Şekil 2’de görüldüğü gibi kalitenin iki yönü vardır. Bunlardan birincisi, müşteri odaklı kalite, ikincisi ise tasarım özelliklerine yönelik kalitedir. Müşteri odaklı kalite fiyat avantajı ve müşteri değerleri ile birlikte pazar payında artış sağlar. Aynı biçimde kalite standartlarına uygunluk verimlilik ve kalitenin maliyetleri azaltıcı etkisi ile düşük maliyeti ortaya çıkartır. Düşük maliyetle pazara giren işletme ise yüksek karlılık ve büyüme sağlar. Bu artan gelişme döngüsü kalite iyileştirmelerine yapılan yatırımlarla doğru orantılı olarak gelişme göstermesini sağlar (Ross,1994).



Şekil 2: Kalite Döngüsü (Ross, 1994)

2.1.3 Toplam Kalite Yönetimi

Toplam kalite kontrol anlayışı, 1950'li yıllarda yapısal, sistemsal özellikleri ve güçlü teknikleri ile değişen şartlar karşısında kendini yenileyerek, insana yönelik yönetsel bazı özelliklerini de kuvvetlendirmiştir. Böylelikle kökeninde insan olan bir felsefeyle şekillendirilmiş güçlü bir yapı, sistem, teknik üçlüsü üzerine inşa edilmiş yepyeni bir anlayış olan 'Toplam Kalite Yönetimi' (TKY) ortaya çıkmıştır. ISO 9000 ise kalite anlayışında en küçük ortak bölendir. Her firma, rekabet geliştirme ve teknolojik gelişmelerin getireceği etmenleri göz önünde tutup, kendi düzeyini saptamalıdır. ISO 9000 tarzı ile değil ruhu ile algılanmalıdır. Sakıncalı yönü ise ISO 9000'in yaptırımlarının olmamasıdır. Sadece tavsiye etmekle yetiniliyor. Bu ise dünyada ürünün sorumluluğu en son onu kendi ismi ile piyasaya sürene aittir. Gelişen rekabet koşulları ve tüketiciyi koruyucuyu kuralların olması, dünyada üretici sorumluluğu çok daha büyük boyutlara ulaştırmaktadır (www.iso.org).

Toplam kalite yönetimini, bütün yönetim biçimlerini kapsayan bir yönetim biçimi, bir yönetim felsefesi olarak görmeliyiz. TKY, sadece ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili olmayıp günümüzün çağdaş bir yönetim anlayışıdır. Müşteri tatminine yönelik olarak örgüt içi kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını hedefleyen, çok boyutlu bir yönetim anlayışıdır (Doğan ve Tütüncü, 2003).

TKY birçok biçimlerde tanımlanmıştır. Bu tanımların ortak noktası TKY'nin 'çağdaş bir yönetim' düşüncesi olduğudur. TKY, genel olarak 'güçlü liderlik, katılımcı yönetim ve takım çalışmasının bir bileşimi, hatasız ürün üretme veya müşteri memnuniyeti olarak tanımlanmaktadır (Özden, 1999). Başka bir tanıma göre ise, TKY; organizasyondaki bütün çalışanların katılımının sağlandığı, sürekli gelişimi sürdürerek müşteri isteklerini en yüksek seviyede karşılamayı amaç edinen yönetim şeklidir.

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

TKY, örgütün etkinlikleri ve sonuçları yerine, süreçler üzerine odaklanan tüm örgüt üyelerinin niteliklerinin artırılması ile yönetim kararlarını sağlıklı bilgi ve veri toplama analizine dayandıran bir yaklaşımdır (Özdemir, 1998). TKY felsefesinde üretimin son aşamasında istenmeyen kusurlu ürünleri saptayıp ayıklamak yerine, kaliteli işlemlerle sistemin yüksek verimli işlemesini sağlamak yer almaktadır (Köksal, 1998).

2.1.3.1 Toplam Kalite Yönetiminin Temel İlkeleri:

Toplam kalite yönetiminin başlıca öğeleri şöyle sıralanabilir:

1. Önlemeye dönük yaklaşım
2. Planlama
3. Ölçüm ve istatistik
4. Grup çalışması
5. Sürekli gelişme
6. Yönetim modeli

1. Önlemeye yönelik yaklaşım:

Toplam kalite modelinde en önemlisi hataları en alt düzeye getirmeye yönelik süreçler geliştirmektir.

2. Planlama:

Toplam kalite kontrolü felsefesi bir planlama süreciyle yönetilmelidir. Planlama ise oluşturulan çeşitli gruplarla yapılmaktadır.

- **Kalite Konseyi:** Tepe yönetimin yer aldığı kalite konseyi ana hedefleri ve stratejileri belirler.
- **Kalite Yürütme Kurulu:** Genel müdürler ve bölüm müdürlerinden oluşur.
- **Kalite Geliştirme Ekipleri:** Müdürler ve şeflerden oluşur.
- **Süreç Geliştirme Ekipleri:** Şef ve memurlardan oluşur.
- **Kalite Çemberleri:** İşletme içinde gönüllü kişilerin katılımı ile oluşan bir gruptur.

3. Ölçüm ve istatistik:

Toplam kalite kontrol anlayışının yerleştirilmesi ve sürekli olabilmesi için kalitedeki gelişimlerin ölçümü ve açık bir biçimde raporlanması şarttır.

4. Grup çalışması:

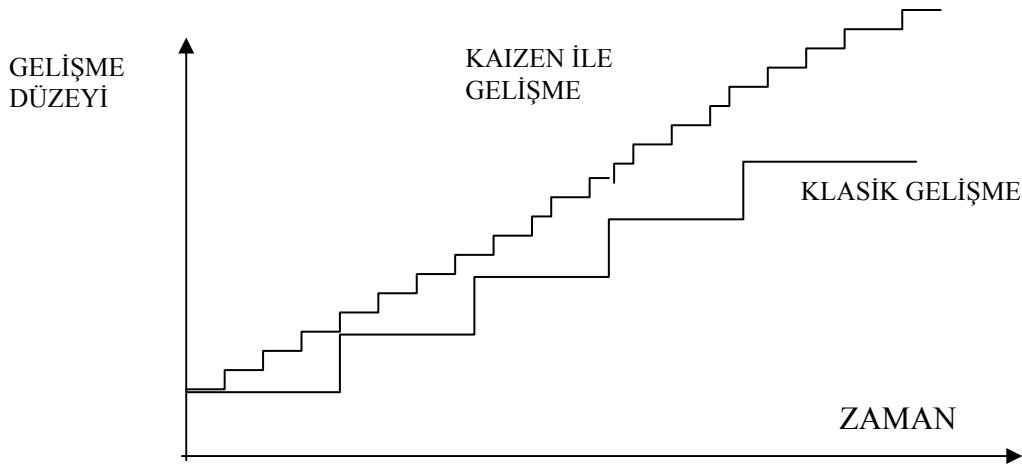
Çalışma gruplarının temel amacı işin yapılma yöntemini irdelemek ve geliştirmektir. Çalışma gruplarının işlevleri ve yararlarını, sistemdeki aksaklıkları keşfetmek, kişilerin teknik bilgisini geliştirerek işi daha iyi yapmasını sağlamak, sorun çözümünü kolaylaştırmak, yaratıcılığı geliştirmek olarak sıralanabilmektedir.

5. Sürekli gelişme (KAIZEN) :

Japonca, Kai=değişim, Zen=iyi, daha iyi anlamına gelmektedir. Bu iki sözcüğün bileşiminden oluşan Kaizen sözcüğü geliştirme, iyileştirme ve özellikle 'sürekli gelişme'

anlamlarında kullanılmaktadır. Bu sözcüğe esas önemini kazandıran özellik, onun aynı zamanda bir felsefeyi, bir yaşam biçimini ifade etmesidir.

Tepe yönetimden en alt düzeydeki çalışana kadar herkesin katılımıyla sürekli gelişim felsefesi olan Kaizen, Japonya'nın rekabetteki başarısının en önemli elemanlarından birisidir. Kaizen örgüt hiyerarşisi içinde tüm çalışanların fikirlerini açıkça ortaya koyabildiği ve çalışanlar arasındaki iletişimin daha rahat sağlanabildiği bir sistemdir. Ayrıca, yeni fikirlerin ortaya çıkartılması ve çalışanları araştırmaya yönelmeleri konusunda özendirilmektedir (Keen, Knap,1996). Kaizen yaklaşımının daha iyi anlaşılabilmesi için batılı ülkelerdeki gelişmeyi simgeleyen 'Buluş yaklaşımı' ile 'Kaizen yaklaşımı' 'nı karşılaştırmak gerekmektedir (Şekil 3).



Şekil 3: Gelişme Yaklaşımları

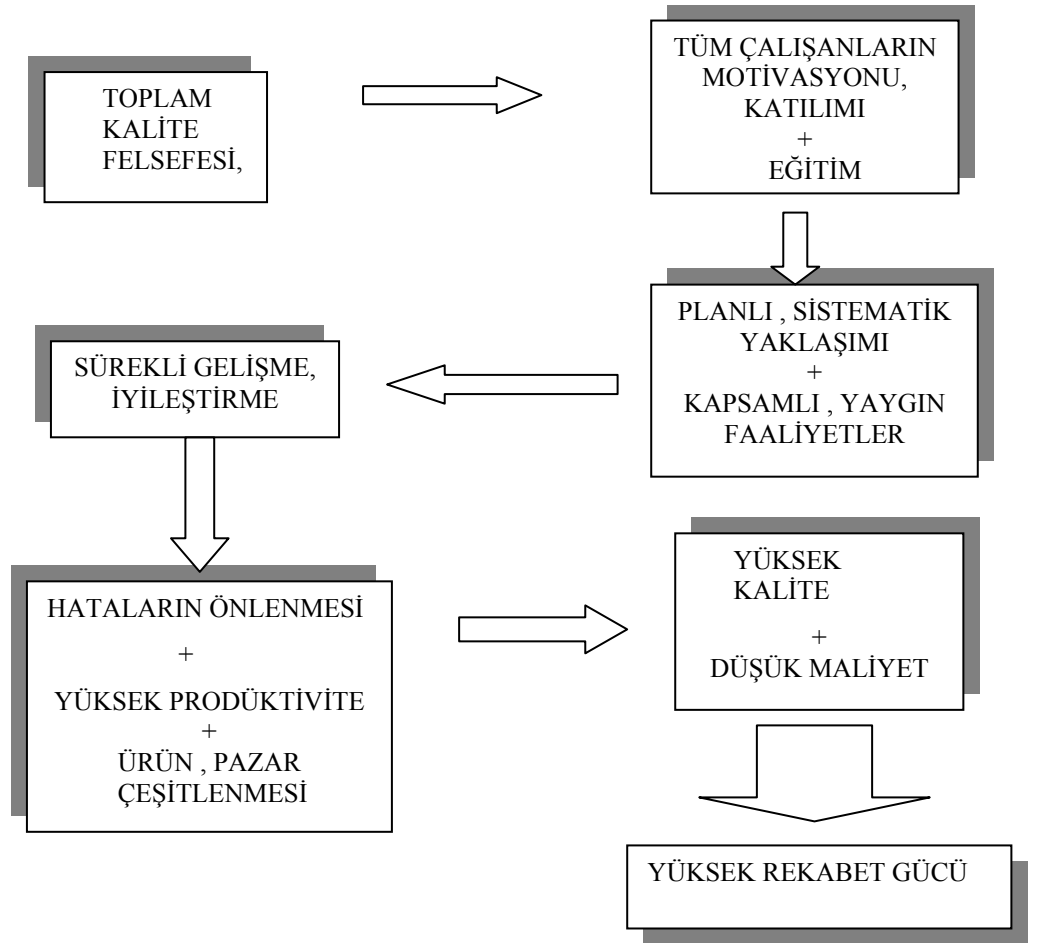
KAIZEN felsefesi küçük ama sık adımlarla sürekli gelişmeyi öngörür. Gelişmeler kuruluşun her bölümünde çalışan herkesten her konuda gelmektedir. Gelişmeler sürekli ve küçük boyutta olduğundan yarattıkları ani etki ve değişiklik de büyük olmamaktadır.

Kaizen 'i gerçekleştirmek için üç temel koşulu sağlamak gereklidir (Şekil 4):

1. **Mevcut durumu yetersiz bulmak:** Bir sistem kusursuz bir şekilde çalışıyor olsa da, o sistemde dahi geliştirilecek birçok faktör bulunabilir. Ayrıca, bilim ve teknolojiadaki gelişmeler de her gün '*verimlilik*' ölçütünü ileriye taşımaktadır.

2. **İnsan faktörünü geliştirmek:** İnsan kaynakları, bir kuruluşun en değerli varlığıdır. Klasik yönetimde bu kaynağın ancak küçük bir bölümünden yararlanılmaktadır. Oysa her çalışanı bu geliştirme faaliyetlerinin bir üyesi haline getirmek gerekmektedir.

3. **Problem çözme tekniklerini yaygın biçimde kullanmak:** İşletmelerde karşılaşılan problemlerin çoğunu çözmek için basit istatistik ve karar verme teknikleri yeterli olmaktadır. Yapılan araştırmalar çok ileri tekniklerin nadiren gerekli olduğunu ortaya koymaktadır. Sistem geliştirmek için de aynı teknikler kullanılmaktadır; ancak bu teknikleri tüm çalışanlara öğretmek ve uygulanmasını sağlamak ise yöneticilere düşen bir sorumluluktur.



Şekil 4: Toplam Kalitenin Rekabet Gücüne Etkisi

6.Yönetim modeli:

Toplam Kalite Yönetimi, insanları yönlendirmek için en etkili yolun onlara güvenmek olduğuna ve yetişkin bir kişiye davranış nasıl olması gerekiyorsa öyle bir davranış gösterilmesinde, mutlaka olumlu tepkiler alınacağına inanarak, ortalama insanların olağanüstü

sonuçlar yaratabileceklerini göstermiştir. Çünkü hiçbir şey bana gereksinme duyuluyor, duygusundan daha etkili olmaz.

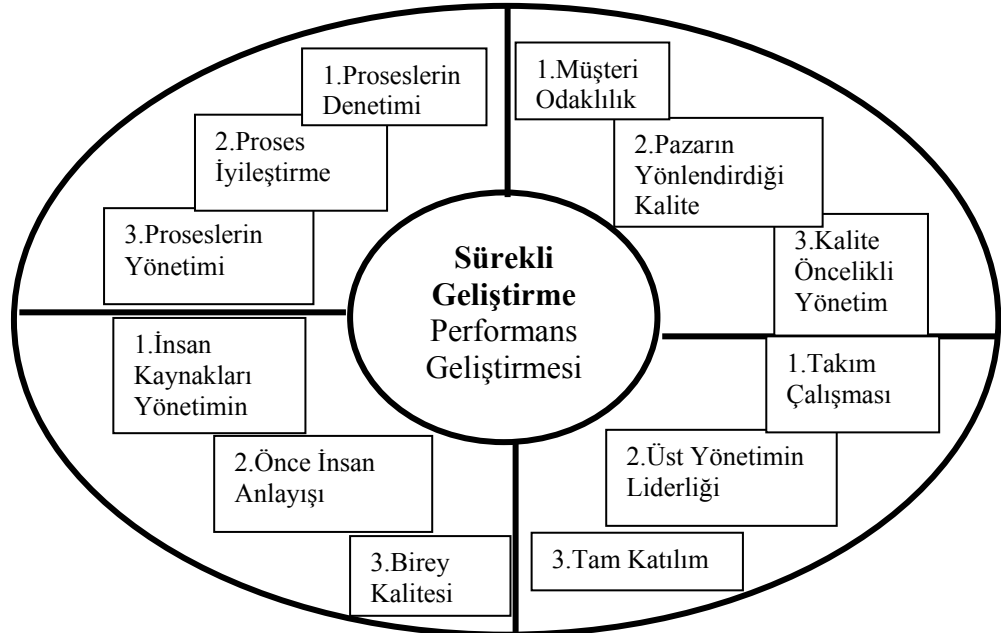
Tablo 1: Klasik yönetim anlayışı ile Toplam Kalite Yönetimi anlayışının karşılaştırılması (Imai,1994).

KLASİK YÖNETİM ANLAYIŞI	TOPLAM KALİTE YÖNETİMİ ANLAYIŞI
▪ Muayeneye dayalı kalite	▪ ‘Önemeye’ dayalı kalite
▪ Yüksek kalite ile artan maliyet	▪ Yüksek kalite ile düşen maliyet
▪ Optimum stok	▪ Sıfır stok
▪ Spesifikasyon limitleri arası	▪ Üretim hedefine uygun yönetim
▪ Sorunlar çıktıkça çözüm geliştiren yönetim	▪ Olası sorunları düşünüp bunları önleyen yönetim
▪ Azami ihtisaslaşma ile sistem geliştirme yaklaşımı	▪ İşbirliği ile sistem geliştirme yaklaşımı

2.1.3.2 Toplam Kalite Yönetimi'nin Amaç ve Felsefesi

Kalite çağdaş tanımını ve üst yönetimin organizasyonu yönlendirmesindeki etkisini göz önüne alarak basit ama etkin bir model olarak, Toplam Kalite Yönetimi'nin felsefesi ve prensipleri aşağıdaki gibi şekillendirilebilir.

FELSEFE



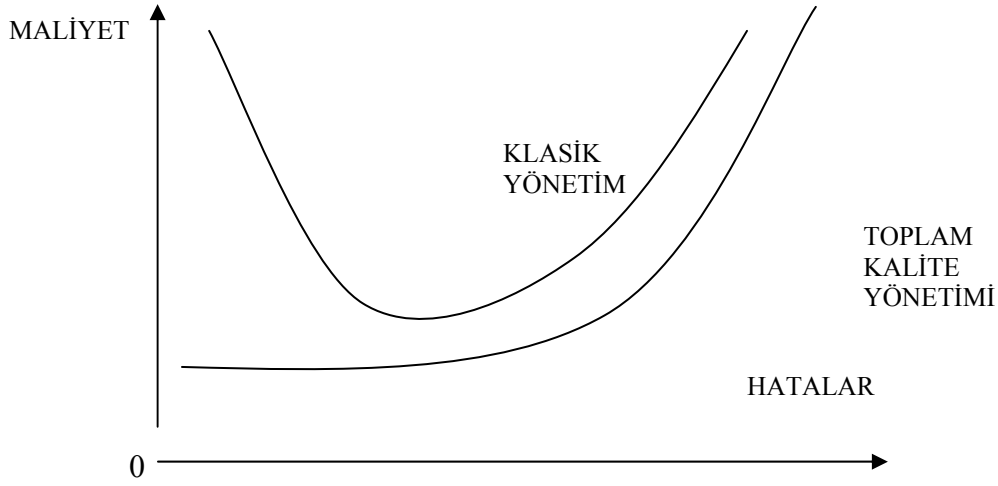
Şekil 5: TKY'nin Felsefesi ve İlkeleri (Imai,1994)

TKY'nin felsefesi sürekli geliştirmedir. Başarılı olmak için, yönetim tarafından yapılması gerekenler basamaklar halinde sıralanmıştır (Şekil 5).

Bir kuruluşun yapması gerekenler:

1. Gelişme ve yaratıcılık için tüm çalışanların katkısı.
2. Analiz, problem çözme ve karar verme tekniklerinin sistematik bir biçimde kullanılması.

Tasarım, ürün geliştirme, süreç geliştirme, imalat, paketleme, sevkiyat. Hemen her alanda bu tekniklerin bilinçli ve yaygın uygulanması ile gerçekleştirilen çok sayıda '*iyileştirme*' projesi ile kuruluş Japon 'ların **KAIZEN** sözcüğü ile ifade ettikleri sürekli gelişmeyi başarmış olur. Böylece '*yüksek kalite*', '*düşük maliyet*' sonucu elde edilir (Imai,1994) (Şekil 6).



Şekil 6: Yönetim Modellerin Karşılaştırılması (Imai,1994)

2.1.3.2.1 Müşteri Odaklı Olma

TKY yaklaşımına göre müşterilerin tatmin edilmesi, en önemli başarı ölçütüdür (Kavuncubaşı, 2000). TKY süreçlerine, müşteri odaklılık doğrultusunda, müşterilerin ihtiyaç ve beklentilerinin yön vermesi gerekir. Bu ise, müşteri ihtiyaçlarının belirlenmesi, müşteri ile iletişim kurularak geri bildirimlerinin değerlendirilmesi ve sürekli pazar araştırmasını kapsar (Çetin, 1998).

Müşteriler iç ve dış olarak ele alınmaktadır. Ürün ya da hizmet alanlardan örgüt içinde yer alanlara iç müşteri, örgüt dışı olanlara dış müşteri adı verilmektedir. Bir işyerinde bir sürecin kendisini bir önceki sürecin müşterisi, bir sonraki süreci de kendisinin müşterisi kabul etmesine dayanan yaklaşımdır (Ceylan, 1997).

Hizmet üreten kuruluş-tedarikçi iletişimi ne kadar iyi kurulursa, dış müşterilerin tatmini o kadar iyi çok olacaktır. İşte toplam kalite yönetiminin en önemli temeli de budur. Bir kuruluşun tüm elemanları “bizim müşterilerimiz kimlerdir ve benden ne istemektedir?” sorularını kendisine sürekli olarak sorduğunda Toplam Kalite Yönetimi’ ne geçişte en önemli adımlardan biri atılmış olacaktır (Peşkircioğlu, 1997).

2.1.3.2.2 Süreç Yönetimi Uygulama

Kalitenin temel unsurlarından birisi de süreç yönetimi uygulamasıdır. Süreç (proses) tanımı iyi kavranmalıdır.

2.1.3.2.3 Süreç

Süreç, bir ürün ya da hizmet üretimiyle sonuçlanan işlemler dizisidir. Bir başlangıcı ve bitişi olan aktiviteler zinciri olarak veya girdileri kullanılarak çıktıyı hedefleyen ve doğru, kaliteli çıktı alabilmek için başarılması gereken aşamalardır diye tanımlanabilir.

Süreçler; esnek, kolay işletilir ve kusurlara açık olmamalıdır. Örneğin, hasta tedavisi bir süreçtir. Süreç odaklı olmak; sürecin kalitesine etki eden en önemli faktörün insan olduğunu bilmeyi ve kabul etmeyi gerektirir. Süreci düzeltme konusunda insanların katılıma teşvik edilmesi ve süreçte sağlanan iyileştirmeler sonucunda ödüllendirilmesi söz konusudur. Eğer sürece katkı, sonuçta tasarruf sağlıyorsa, sağlanacak bu tasarrufun belirli bir yüzdesi maddi ödül olarak bu sürece katkı yapan iş görene verilebilir.

Süreç açısından, yöneticilerin rollerine bakıldığında; destekleyici ve teşvik edici yöneticiler, süreçlerin iyileştirmesine yönelirler ve böylece çalışanlarını bu yönde desteklerler. Kontrol edici rolü olan yöneticiler ise; sonuca yönelirler. Sonuca yönelimli yönetim tarzının olduğu işyerlerinde, hata daha fazla görülebilir.

Süreç kriteri (Çetin,1988; Özevren,1997);

- Uzun vadelidir,
- Kişilerin çabalarını teşvike yöneliktir,
- Davranış değişikliği gerektirir,
- Tatminle ölçülebilir.

Sonuç kriteri ise;

- Doğrudan görülebilir,
- Kısa vadelidir.

Süreç Yönetimi ilkesinin uygulanabilmesi için (Doğan ve Tütüncü, 2003):

- Hedeflenen sonucun elde edilmesi için gerekli faaliyetlerin sistematik bir şekilde tanımlanması,
- Ana faaliyetlerin yürütülmesi için açık bir sorumluluk oluşturulması,
- Ana faaliyetlere ilişkin kapasitenin analiz edilmesi ve ölçülmesi,
- Ana faaliyetlerin birbirleri ve organizasyonun işlevleri ile olan bağlantısının belirlenmesi,
- Organizasyonun ana faaliyetlerini iyileştirecek kaynaklar, yöntemler ve malzemeler gibi faktörler üzerine odaklanması,
- Faaliyet risklerinin, sonuçlarının ve etkilerinin müşteriler, tedarikçiler ve diğer ilgili taraflar üzerindeki etkilerinin değerlendirilmesi gerekmektedir.

2.1.3.2.4 Tam Katılım

Yönetime katılımın önemli bir boyutu işletmenin içinden, çalışanlardan gelen baskıdır. Günümüzde çalışanlar sadece maddi ihtiyaçlarını karşılayarak tatmin olmamaktadırlar. Toplumun genel refah düzeyi, entelektüel seviye, bilime ve sanata duyulan ilgi ile yönetime katılım baskısı arasında yüksek bir korelasyon vardır. Maslow'un ihtiyaçlar hiyerarşisinde önemli bir yer tutan, insanın başarıya, başka insanlar tarafından beğenilme, takdir edilme ve toplumda önemsenen bir konuma sahip olma ihtiyacı 'tam katılımı'n oluşmasında ve gelişmesinde en önemli etkendir (Tütüncü, 2009).

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

Tam katılım için sorumluluk paylaşımının sağlanması şarttır. Tam katılım kesinlikle yetkili kılınma ile karıştırılmamalıdır. Tam katılım bir istemi, gönüllülüğü ifade etmektedir. Tam katılım sorumluluğu ve katkıyı kapsamaktadır. Yönetimden ve yönetilenlerden "ben bu örgüte nasıl katkıda bulunabilirim, bu organizasyonu nasıl geliştirebilirim" sorusunu sormasını beklemektedir.

TKY'de tam katılımın hedefi, liderin düşünüp, çalışanların bu düşüncelere katkıda bulunarak uygulaması değildir. Hedef, örgütteki her birey için hem 'düşünmenin' hem de 'uygulamanın' birleştirilmesidir. TKY'de 'tam katılım'dan söz edilen lider ile takım çalışmasının ve ruhunun oluşturmasıdır.

Woodcock performansı yüksek ve başarılı takımların özelliklerini şöyle tanımlamıştır; uygun liderlik, kişisel gelişime fırsat verme, teşvik etme, içselleştirilmiş vizyon, açık iletişim, güven ve karşılıklık, yaratıcı faydalı çatışma, uygun çalışma yöntemleri, düzenli aralıklarla gözden geçirme, değerlendirme, diğer takımlarla sağlam bağlar kurma

Toplam katılımın uygulanabilmesi için:

- Organizasyona katkılarının ve organizasyonda oynadıkları rolün önemini anlayan çalışanlar,
- Performanslarının sınırlarını belirlemiş çalışanlar,
- Sorunların olduğunu ve bu sorunları çözmekle sorumlu olduğunu kabul eden çalışanlar,
- Kişisel hedef ve amaçları doğrultusunda performanslarını değerlendiren çalışanlar,
- Yetkinliğini, bilgisini ve tecrübesini arttırmak için aktif olarak fırsat arayan çalışanlar,
- Bilgi ve tecrübelerini aktif bir şekilde paylaşan çalışanlar,
- Sorunları açık bir şekilde tartışan çalışanlar oluşturulmalıdır(Doğan ve Tütüncü, 2003).

Takımların bütün potansiyellerini kullanabilmeleri için iki amacın olması gerekmektedir. Bulardan ilki, süreçlerin sürekli olarak iyileştirilmesi yoluyla kuruluşun verimliliğini arttırmaktır. Takımların ikinci amacı, kuruluşun kültürünü değiştirmeyi sağlayan bir güç olmaktır (Stamatis,2000).

Bir kuruluşun kültürünü değiştirirken izlenecek bir yol haritası vardır ve bunun adı Deming'in 14 maddesidir: Deming'in öğretisi, yapılması ve yapılmaması gereken şeyleri içeren ve herhangi bir kuruluşu geleneksel yönetim tarzından uzaklaştırmak için izlenebilecek bir listedir (Stamatis,2000; Çetin,1998; Özevren, 1997).

DEMİNG'İN 14 TEMEL KURALI (Deming, 1996)

1. Ürün ve servislerde iyileştirme amacını sürekli kılın. Sürekli iyileştirme birim alandan alınacak ürün miktarının artırılması için üretim ve hizmet yöntemlerinin geliştirilmesi çalışmalarıdır.

2. Yeni bir yönetim felsefesini uygulamaya koyun. Günümüz koşullarında beklenen hata gecikme, kabul edilebilir hata gibi kavramların yeri kalmamıştır. Her şeyin daha iyisini yapma olanağı vardır.

3. Kalitenin sağlanması için denetimlere güvenmeyin. Kalite kontrol edilmez, üretilir. Sonuçlara bakmak hiçbir anlam ifade etmez.

4. İşinizdeki başarıyı sadece fiyatlara göre değerlendirme alışkanlığınızdan vazgeçin. Fiyatı en ucuz olan malın maliyeti en ucuz olmayabilir. Kalite kavramı ile birleştirilmemiş fiyat bilgileri anlamsızdır.

5. Sürekli iyileştirmeyi tüm süreçlerinize yayın ve devamlılığını sağlayın. Sürekli iyileştirme aynı yangının defalarca söndürülmesi değildir. Süreç yeterliliğinin belirlenmesi ve değişkenliğin kontrolü ile daha iyinin hedeflenmesi ve uygulanması olarak algılanmalı, uygulanmalıdır.

6. Eğitimi kurumlaştırın. Yeterli eğitim programları ile desteklenmeyen projelerin başarı şansı yoktur.

7. Liderlik mekanizması oluşturun. Liderlik yönetimin doğal işidir. Yargılayıcı değil yapıcı, eğitici yaklaşımlar önemlidir.

8. Korku engelini yok edin. Doğruların konuşulması engellenmemeli, çalışanların yaratıcılığı desteklenmelidir.

9. Çeşitli birimler ve yönetim arasındaki engelleri yok edin. Birimler arası hedefler açısından çelişkiler olmamalıdır. Disiplinli takım çalışmaları desteklenmeli, bilgi akışı ve iletişim sağlanmalıdır.

10. Çalışanları zorlamaktan, onlara sloganlar ve nümerik hedefler vermekten vazgeçin. Hedef 'sıfır' hatadır ve hataların büyük miktarı (%95) yönetimden kaynaklanmaktadır. İyi bir süreçten kötü ürün çıkmayacaktır. Bırakın çalışanlar kendi sloganlarını, hedeflerini kendileri belirlesin.

11. İşyerlerine özgü nümerik hedef ve kotaları yok edin. Kişileri bu rakamlara göre değerlendirmeyin. Kalite ile birlikte değerlendirilmedikçe miktarlar anlamsızdır. Önce kalite felsefesi egemen kılınmalıdır.

12. Çalışanların işlerinden gurur duymalarını önleyecek engelleri yok edin. Hızlı değil doğru çalışmak, rekabet değil işbirliği anlayışı yerleştirilmelidir. Çoğu zaman yanlış yönetim, hatalı teçhizat ya da malzeme iyi performansı engeller.

13. Kişi geliştirmeye yönelik eğitim çalışmalarını destekleyin. En iyi yatırım insana yapılan yatırımdır. Gücünüzü insanların oluşturur. Yönetim ve diğer çalışanlar özellikle takım çalışması ve istatistik teknikler eğitimleri almalıdır.

14. Dönüşümü gerçekleştirecek somut işler yapın. Değişim de bir süreçtir. Yukarıdaki 13 kural doğrultusunda yönetim somut işleri planlamalı ve gerçekleştirmelidir

2.1.3.2.5 Hata Önleme

TKY de, sorunların ortaya çıkmadan önlenmesi gerekir. Bir sorunun ortaya çıkmadan önlenmesi, o sorunu çözmekten daha ekonomiktir. TKY, hatayı düzeltmek yerine, ilk defada ve her defada hatasız işler yapmayı öngörür. TKY de hatayı önlemek için iki unsur vardır. İnsan ve süreçler.

Hata oranının sıfıra indirilmesi için (Efil,1999);

- Hatayı insanlar yapar. Hatayı önlemek ve örgütün sıfır hataya ulaşmasını sağlamak için, iş görenin eğitimi ve işe bağlılığı tam olmalıdır.
- Yapılacak işlerin sürecinin çok iyi belirlenmesi gerekmektedir. Bu da süreçlerin tam ve doğru olarak hazırlanmasıyla sağlanabilir.
- Süreçlerde çalışan insanların özenle çalışıp, işin daha iyi olması için ‘ne yapmalıyım’ , ‘daha iyi nasıl olabilir ‘ sorularına yanıt araması gerekir.
- Örgütün diğer kaynaklarının verimli kullanılması sağlanmalıdır.
- Örgütler insan kaynaklarını verimli kılmak ve en az hata oranıyla çalışmalarını sağlamak amacıyla geniş kapsamlı eğitim çalışmaları yapmalı ve müşteri ihtiyaçlarını en az düzeyde hata ile gidermenin yollarını aramalıdır.
- Hata yapmamak için yöntemler üzerinde hemfikir olunmalıdır.
- Yapılan hataların tekrarlanmaması için uygun altyapı kurulmalı, gerekli önlemler alınmalıdır.

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

2.1.3.2.6 Ölçme ve İzleme

TKY, ölçme ve izleme faaliyetlerine öncelik verir. ‘Ölçemezseniz geliştiremezsiniz’ ya da ‘Ölçemezseniz yönetemezsiniz’ sloganları, TKY’nin bu özelliğini ortaya koymaktadır. Bu nedenle, analiz ve problem çözme teknikleri öğrenilmeli ve uygulanmalıdır (Kavuncubaşı, 2000).

Rekabetin temel kriteri olan Kalite- Maliyet - Termin üçlüsünde üstünlük sağlamak için, şirketin her yönü ile gelişmesi gerekir. Ölçemediğimiz şeyi geliştiremeyiz. O nedenle, ölçüm ve istatistik toplam kalitenin vazgeçilmez parçalarıdır.

2.1.3.2.7 Etkili Liderlik

Toplam Kalite Yönetiminde başarılı bir uygulama için; görevinin bilincinde olan, hizmet sunacağı toplumun ihtiyaç ve isteklerini belirleyip elindeki kaynakları değerlendirerek, ele alacağı konulara öncelik verme becerisi bulunan lider yöneticiler olmalıdır. Bu liderler, veri kaynaklarından elde edeceği bilgiyi planlama ve uygulamada kullanan, personelin bilgi ve becerisini artıracak eğitimleri vererek, üretimde verimi artırmak amacıyla ekip çalışmasını sağlayan yöneticilerdir. Kalitede yönetiminde lider yönetici klasik anlamdaki yöneticiden farklıdır (Melum, 1992; Çetin, 1998).

Etkin liderin, çalışanlarda güven oluşturacak bir vizyona sahip olması gerekmektedir. Lider, vizyonu saptadıktan sonra, etkin bir şekilde, başta çalışanlar olmak üzere tüm paydaşlara aktarmalı ve sahiplenmelerini sağlamalıdır. Bu ise; kurumun vizyonu sayesinde, kendi bireysel gelişimlerine sağlayacağı katkıyı görebildikleri sürece mümkün olacaktır. Bu nedenle lider, gelecekteki beklentileri saptayarak ve vizyonun bu beklentileri nasıl karşılayacağını açıkça anlatmalıdır. Çalışanların ise liderlerden temel beklentisi; cesaretlendirilmek, yönlendirilmek, değişimin kurum için olduğu kadar kendileri için de olumlu sonuçlar doğuracağına güvenebilmektir.

Liderlik ilkesinin uygulanabilmesi için:

- Müşterileri, firma sahip/sahiplerini, çalışanları, yatırımcıları, yerel toplulukları ve bir bütün olarak toplumu kapsayacak şekilde tüm ilgili grupların ihtiyaçlarının dikkate alınması,
- Organizasyonun geleceğine ilişkin açık bir vizyon oluşturulması, iddialı hedef ve amaçların oluşturulması,
- Organizasyonun tüm kademelerinde paylaşılan değerlerin, adaletliliğin ve etik rollere ilişkin modellerin yaratılması ve sürdürülmesi,
- Güven oluşturulması ve korkunun yok edilmesi,
- İnsanlara sorumluluk içinde hareket edebilmeleri için istenilen kaynakların, eğitimin ve özgürlüğün sağlanması,
- İnsanların katkılarını sunabilmeleri için cesaretlendirici desteğin verilmesi gerekmektedir(Doğan ve Tütüncü, 2003).

2.1.3.2.8 Çalışanların Eğitimi

TKY'nin uygulanabilmesinde eğitimin önemi büyüktür. Kalite iyileştirme eğitimle başlar, eğitimle devam eder. TKY anlayışında insan kaynakları kuruluşun en değerli varlığı olarak kabul edilir, herkesin eğitim ihtiyacı olduğuna inanılır ve bunun için yeterli kaynak ayrılır. TKY uygulamalarının temelini insan faktörü oluşturmaktadır. İş süreçlerinin iyileştirilmesi ve hizmet kalitesinin artırılması, insan faktörünün eğitilmesi ve yeterliliğinin geliştirilmesi ile gerçekleştirilebilir. “Yeterli eğitim programları ile desteklenmeyen projelerin başarı şansı yoktur.”, “Eğitimi kurumsallaştırın ve iş başında eğitimi yerleştirin.” ve “En iyi yatırım insana yapılan yatırımdır” düşüncelerini savunmaktadır(Deming, 1996). Bir kuruluş gücünü insanlardan almaktadır, bu nedenle kişisel gelişmeye yönelik eğilimleri özendirmek gerekmektedir. “Herkesin katıldığı bir kalite kontrol sağlamak için genel müdürden montaj hattı işçilerine kadar tüm çalışanlara Kalite Kontrol eğitimi verilmelidir” sözleriyle eğitimin önemi vurgulanmıştır(Ishikawa, 1995).

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

Eğitimin amacı sadece bilgi ve beceri kazandırmak değildir. Bunun yanında çalışanların yaşam kalitesini geliştirerek çalışma sevgisini artırmaktır. İşini severek yapan çalışanların ürettiği ürünlerin müşteri tatminindeki payı da artacaktır. Kurumlarda uygulanan kalite programları, her seviyedeki çalışanın daha fazla katılım ve sorumluluk almasını gerektirmektedir. Çalışanların daha fazla sorumluluk almaları için, daha fazla bilgi ve becerilerle donatılması gerekmektedir. Çalışanların iletişim becerileri, grup dinamikleri, istatistik yöntemleri gibi, çok farklı alanlarda kendilerini geliştirilmelerine olanak sağlayacak olanak sağlanmalıdır. Bunun karşılanabilmesi için eğitim tüm kalite programlarının temelini oluşturmaktadır (Altınok, 2005).

2.1.4 Sağlıkta Kalite

Sağlık hizmetlerinde kalite kavramı ile ilgili ilk çalışmaların 19. yy da başladığı varsayılabilir. Florans Nightingale, 19. y.y. da İngiltere’de hastane hizmetlerinin iyileştirilmesi ile ilgili çalışmalar yapmıştır (Kaya, 2005).

Bartlett’in 1984 yılında uygulamaya çalıştığı bir programda, idrar kültürü için klinisyenlerle birlikte kriterler belirlenerek kriterlere uymayan örnekler için, ilgili klinisyenden onay istenmiştir. Ancak klinisyenler yetkilerine müdahale olduğunu düşünerek

program iptal edilmiştir. (Bartlett, 1994). 1988 yılında idrar istem formlarına ek klinik bilgi formu konmuş ve kültür istemiyle birlikte bu formun doldurularak gönderilmesi istenmesi sonucu uygunsuz istemlerde azalma sağlanmıştır. Elde edilen sonuçlara göre, klinik ve laboratuvar arasında sürekli bir bilgi alışverişinin olması, olası hataları en aza indirmek için zorunlu olduğunu göstermiştir. Klinisyenler için hangi testin ne zaman isteneceği, örneklerin nasıl alınacağı ve nakledileceği, istemin nasıl yapılacağı ile ilgili bilgilerin bulunduğu kılavuzların hazırlanması ve gerektiğinde laboratuvarla iletişime geçilmesi çoğu hastanede preanalitik faza ait hataların azaltılmasında anlamlı rol oynamıştır (Bartlett, 1994; Anderson, 2005; Arora 2004). Bu çalışmalar preanalitik fazda önemli gelişmelere yol açmıştır. Okunaksız istemlerden kaynaklanan hataların önlenmesi için basılı formların kullanılması, balgam kültüründe yaymadaki epitel sayısına bakarak tükürükle kontaminasyonun belirlenmesi, idrar kültürlerinde iki çeşitten fazla bakteri üremesinin infeksiyon değil kontaminasyon olarak bildirilmesi, bakteriyemi tanısında alınması gereken kan kültürü sayısı ve alınacak kan miktarı gibi standartlar geliştirilmiştir (Bartlett, 1994).

Gelişen teknoloji, kişilerin hak ve sorumluluklarına karşı bilinçlenmesi, sağlık hizmeti sektöründeki maliyet artışları ve bunu önlemek için başlatılan arayışlar, kaliteli hizmet sunumu anlayışının önem kazanmasına neden olmuştur. Artan sağlık harcamaları, yetkililerin ve sağlık sigortalarının tedavi yapan kuruluşların, belirli standartlarda hizmet vermesini sağlamaya zorlamaktadır. Eğer hastaneden kaynaklanan bir nedenden dolayı hastanın normal yatış süresinden daha fazla süre kalmasını gerektirirse, bu hastane tarafından karşılanacağı için, hastane zarar etmektedir. Bu durum, hastaneleri belirli standartlarda hizmet vermek zorunda bırakmaktadır.

Yapılan bir araştırmada; hastanelerdeki hastaların % 3,7 si tedavi sonrası, tedavilerinin neden olduğu bir zarardan şikâyetçidir. Bu zararların altıda biri ölüme yol açmakta, yarısı ise önlenemez zararlıdır. Ayrıca hastanede yatan hastaların % 6,7 sinin hastanede kaldıkları süre içinde, yanlış ve zararlı tedavi aldıkları bazı çalışmalarca saptanmıştır (Berwick, 2001).

Hasta tedavi ve bakımında yaşanan değişimlerin yanında, insanların daha sağlıklı ve uzun yaşam sürme istekleri, kısa sürede tedavi olma veya sağlığını koruma yönündeki çabalar da sağlık hizmetlerinde yeni yaklaşımların gelişmesini sağlamıştır. Bunun sonucunda sağlık hizmeti anlayışında da değişiklikler yaşanmaktadır.

Donabedian kaliteyi; hastanın iyilik halinin en üst düzeye çıkarılması için verilen hizmet olarak tanımlar. Kalitenin öğelerini; teknik hizmetler kalitesi, bakım hizmetleri kalitesi ve hizmet alan ile sunan kişiler arasındaki ilişki kalitesi olarak belirlemiştir (Donabedian, 1995).

Sağlık hizmetlerinde;

1. Kaliteyi ölçerseniz yönetebilirsiniz
2. Hastaya odaklan, böylece onu daha çok memnun edebilirsiniz,
3. Organizasyondakilerin gelişimi için her şeyi yapın ki sinerjik etkinin artmasının avantajlarını kullanın,
4. Stratejik plan yapılması, uzun erimli düşünün, kısa erimli uygulama yapabilirsiniz anlayışı önem kazanmıştır (Stamatis, 2000).

2.1.5 Hastane Laboratuvarlarında Kalite ve Akreditasyon

Sağlık kurumlarında kalitenin artırılması ve denetlenmesi gündemde olan bir kavram olup, sağlık çalışanları tarafından ortaya atılmıştır. Hastanelerde kalite kontrol programı, 1917 yılında ‘American Surgeons Association’ tarafından başlatılmıştır (JCI, 2008). Sağlık sektöründeki ilk akreditasyon kurumu 1951’de ABD’de American College of Surgeons, American College of Physicians, American Hospital Association, American Medical Association ve Canadian Medical Association’ın katılımıyla “Joint Commission on Accreditation of Hospitals” olarak kurulmuştur (JCI). 1987 yılında hastaneler dışındaki sağlık kuruluşları için de akreditasyon programları geliştirilince komisyonun ismi “Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations” (JCAHO) olarak değiştirildi. 1959 yılında Canadian Medical Association JCAHO’dan çekildi. Dünyadaki en büyük akreditör 1994 yılı içinde 4264 organizasyonu denetleyen JCAHO’dur (Bohigas, 1996). Bu organizasyon, uluslararası aktivite gösteren “Joint Commission International (JCI)” adıyla dönüştürülmüştür. Her ülkenin kendine özgü yapısı olması nedeniyle, kalite ile ilgili standardizasyon için bazı farklılıklar taşısı da temel kurallar çerçevesinde, birbirine yakın kurumlar ortaya çıkmış, hukuki düzenlemeler yapma gereksinimi doğmuştur. Kalite standardizasyonu ile ilgili ilk yasa, 1967 yılında ABD’de sağlık skandallarının medyanın gündemine gelmesi ve bir kamuoyu oluşması ile kabul edilmiştir

1950’li yıllarda Avedis Donebedian’ın sağlık alanında kalite çalışmaları önemlidir (Bartlett, 1994; Sharp, 2004). Günümüzde JCI, “College of American Pathologists (CAP)”, “Health Quality Services (HQS)” gibi akreditasyon kurumları farklı ülkelerde gönüllü üyelik temelinde faaliyetlerini sürdürmektedir. ASM gibi meslek örgütleri ve “Clinical and

Laboratory Standards Institute (CLSI)”, “British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC)” özerk kurumlar standartların geliştirilmesi için çalışmalarını sürdürmektedir. (Hamlin WB, 1999, EA/EURACHEM, 2002). Türkiye’de Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK) adı altında aktivitelerini sürdürmektedir. TÜRKAK, “European Co-operation for Accreditation (EA) ve “International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)” belgelerini esas almaktadır. Söz konusu kurumlarla ülkelere özgü düzenlemeler yapılırsa da yasal zorunlulukların yerine getirilmesi esastır. Bu kurallar zaman içinde kalite kontrol standartları sürekli güncellenmektedir. TKY çalışmaları Türkiye’de 1980’li yıllarda başlamıştır. Kalite derneği (KALDER) 1991 yılında kurulmuştur.

Türkiye’de Sağlıkta Dönüşüm Programı’nın çerçevesinde 2005 yılında Ulusal Sağlık Akreditasyonu Sistemi (USAS) Yönlendirme Kurulu oluşturulmuştur (Kuş, 2005). Bu sistem, Türkiye’ye özgü standartların belirleyerek kendi standartlarını oluşturmasıdır. Elde edilen bu standartların uluslararası standartlara uyarlanması planlanmaktadır. Bu program; belgelendirme, eğitim ve yayıncılık alanındadır.

Sağlık sisteminde bulunan laboratuvar hizmetlerinde kalitenin standardizasyonu konusunda gereksinimler doğmuştur. İlk laboratuvar kalite yönetimi girişimleri 1960 yıllarda klinik kimya laboratuvarlarında analitik ölçümlerdeki varyasyon ve ölçme belirsizliğinin hesaplanması konusunda olmuştur. Daha sonra; 1965 yılında ‘American Society for Microbiology (ASM) toplantısında, Bartlett’in mikrobiyoloji laboratuvarlarında personel, ekipman ve malzeme kullanımının monitörizasyonu önemini vurgulamasıyla mikrobiyoloji kalite kontrol programları gündeme gelmiştir. Bunu daha sonra Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi “Food and Drug Administration (FDA)” bakterilerin antimikrobiyal ajanlara karşı duyarlılıklarının saptanmasında kullanılan disk difüzyon yöntemi için direnç eşiklerini belirlemiştir. Bu çalışmaları daha da geliştiren “National Committee for Clinical and Laboratory Standards (NCCLS)” 1972 yılında bu test için standartları yayınlamıştır (Bartlett, 1994; Karabulut, 2008). Bu çalışmaların sonucunda laboratuvarlarda kullanılan besiyerleri, ayıraçlar, kitler, ekipman ve cihazların standardizasyonu ve kalite kontrolü sağlanmıştır (Anderson, 2005). Kalite kontrol çalışmalarına dış kalite kontrollerin eklenmesi 1970’li yıllarda başlamış ve laboratuvar sonuçlarına olumlu etkisi gösterilmiştir. ABD’de ‘Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 1974 yılında mikrobiyoloji laboratuvarları için kalite kontrol prosedürlerini yayınlamıştır (Bartlett, 1994; Karabulut, 2008). Bu test yöntemlerinin yazılı olarak bulundurulması, eğitilmiş ve deneyimli personelin çalıştırılması ve personelin

sorumluluk ve yetkilerinin belirlenmesi için standartlar belirlenmiştir (Anderson, 2005; Elder, 2003). Sağlık sektöründe kalite sistemi; hukuki zorunlulukları yerine getirmekle birlikte, doğru personelin doğru yerde istihdam edilmesi ve sürekli bir eğitim programına alınması önemlidir. Laboratuvarında uygulanan testler, analiz öncesi ve sonrasını da kapsayan yeterlilik testlerinin iç ve dış kalite kontrollerin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır (Anderson, 2005). Laboratuvarlardaki kalite kontrol çalışmaları klinisyen ile laboratuvarın iş birliği ön plana çıkarılarak yapılması durumunda çok daha güvenilir sonuçlar alınması mümkün olacağını göstermektedir (Bartlett, 1994; Anderson, 2005).

Hastane laboratuvarının en önemli sorumluluklarından biri, test sonuçlarının güvenilirliğinin sağlanmasıdır. Bu amaçla, testlerin standardize edilmesi, tekrarlanabilir olması ve kayıtlarının tutularak yapılan işlemlerin kanıtlanabilmesi gerekmektedir. İlk olarak ortaya atılan ‘kalite kontrol’ kavramında laboratuvar testlerinin performansı değerlendirilmiş ve kliniğin rolü göz ardı edilmiştir. Hasta odaklı bir kavram olan ‘kalite güvencesi’ ise, laboratuvar testlerinin güvenilirliğinin, verimliliğinin ve klinik kullanımının sürekli olarak geliştirilip monitörize edilmesini, dolayısıyla hem laboratuvar, hem de kliniğin rolünün incelenmesini kapsamaktadır (Elder,1997). Sağlık kurumlarının kendi kendini değerlendirmesi için yeterlilik testleri ve iç kalite kontrolden oluşan “kalite yönetimi” anlayışı gelişerek, yerini “sürekli kalite gelişimi” olarak tanımlanan personel eğitimini ve kalite göstergelerinin sürekli analizini içeren bir yaklaşıma bırakmıştır (Bartlett, 1994). Bu amaçla bağımsız kurumlar tarafından laboratuvar işleyişi denetlenmekte ve kalite belgelendirilmektedir. Belgeleme sertifikasyon veya akreditasyon şeklinde yapılabilmektedir. Sertifikasyon, belgelenmiş kalite seviyesidir. Kurum, ulaşmak istediği kalite seviyesini kendi belirlemekte ve bu standartlara ulaştığına dair bir belge almaktadır. Akreditasyon ise belgelenmiş yeterliliktir. Burada kurumun, belgeyi veren kurum tarafından belirlenmiş standartlara uygun olup olmadığı belirlenmektedir (Anderson, 2005). Akreditasyon sağlık kuruluşunun önceden belirlenmiş fonksiyonları gerçekleştirmek için gerekli standardı sağladığının tanınmasının yanı sıra personelin belirlenmiş görevleri yerine getirmekteki yeterliliğinin ve sağlık kuruluşunun eğitim için yeterliliğinin tanınmasını sağlayabilir (Karakoç, 2006). Sağlık kurumlarından beklentiler kuruma, hasta ve hasta yakınlarına ve ödeme yapan kurumlara göre değişmektedir. Her durumda, beklentilerin karşılanabilmesi için bir kurumun akreditasyon programlarına üye olarak hizmet yeterliliğini belgelemesi önemli bir adımdır. Kurumun akredite olması hizmet kalitesinin artırılmasını, performansın nesnel olarak

değerlendirilmesini, kuruluşa duyulan güvenin artırılmasını ve yasal sorunlarda verilen hizmetin belgelenmesini sağlamaktadır. Personelin ve yönetimin eğitilmesi, personelin motive edilmesi ve yönetimin pozitif desteği uygulamanın başarılı olması için şarttır. Temel olarak standardizasyonun sağlanması için yapılan işin ve amacının ne olduğunu, ne zaman, nerede, kim tarafından ve nasıl yapıldığını tanımlayan yazılı bir belge hazırlanmaktadır. Burada önemli olan, yazılı olanın yapılması ve/veya yapılanın yazılmasıdır. Ayrıca, yapılan işin denetlenmesi ve denetimlerin kaydının tutulması gereklidir (Anderson, 2005). Uluslar arası standardizasyon kuruluşu “International Organization for Standardization-ISO” tarafından yayımlanmış ISO 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories” ve ISO 9001:2008 “Quality management systems-Requirements” bu şekilde kural koyan standartlardır. Birinci sıra standart olan ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi ile ilgili gereklilikleri ortaya koyar; ikinci sıra, her nevi test ve kalibrasyon laboratuvarının akreditasyonunda kullanılan standart ISO 17025:2005 ve üçüncüsü ise sektöre özgü standart ISO 15189:2007 tıp laboratuvarları için kullanılır. ISO 17025:2005 standardı örnek alma da dahil, testler ve/veya kalibrasyonların yapılmasında yeterlilik için genel gereklilikleri belirler(www iso.org). Personel sayısı ve faaliyet alanından bağımsız olarak tüm deney ve kalibrasyon laboratuvarlarına uygulanabilir. İşletmelerini yönetmekle ilgili olarak; teknik, kalite, idari sistemlerini geliştiren laboratuvarlar tarafından kullanılabilir. Laboratuvarın yeterliliğini tespit etmek isteyen akreditasyon kuruluşları, idari otoriteler ve hatta laboratuvar müşterileri tarafından kullanılabilir. Laboratuvarın işletilmesi ile ilgili yasal gereklilikleri ve güvenlik gerekliliklerini içermez. ISO 15189:2007’de ise kalite ve yeterliliği ile ilgili özel şartları belirler. Tıbbi laboratuvar hizmetlerinin tümüne uygulanabilir. Tıbbi laboratuvarlar tarafından işletmelerinin teknik, kalite ve idari sistemlerini geliştirmek üzere kullanılabilir. Tıbbi laboratuvarın teknik yeterliliğini tespit etmek için kullanılır(Karakoç, 2006). Dolayısıyla tıbbi laboratuvarlar için en kapsamlı olan kalite yönetim sistemi ISO 15189:2007’dir. Bu sistemde örneklerin kabul ve ret kriterlerini belirleyerek yazılı hale getirilmiş olmasını, laboratuvar ekipmanını bakım-kalibrasyonu da içeren kayıtları, test ve cihazların dokümantasyonu, “yöntem geçerliliği” analitik gerekliliklerin belirlenmesi ve yöntemin; uygulamanın gerektirdiği performansı gösterdiğinin doğrulanması süreci gibi birçok prosedür bulunması gerektiği bilinmektedir.

2.1.6 Sağlıkta Toplam Kalite Yönetimi

Sağlık sektörünün kendine özgü ve karmaşık bir yapısı vardır. Sağlık hizmetlerinin hastaya verilmesi sırasında, hizmet kalitesinin etkilendiği çok sayıda etmen vardır. Sağlık sektörünün yapısı, örgütlenme biçimi, ayrılan bütçe ve bu bütçenin hizmet türlerine göre dağılımı kaliteyi doğrudan etkilemektedir. Bu nedenle, her ülkenin bilimsel, kendi koşullarına uygun gerçekçi, ölçülebilir, değiştirilebilir ve uyarlanabilir kalite standartlarına sahip olması gereklidir.

TKY ülkemizdeki sağlık hizmetleri sunumunda, 1990'lı yıllardan itibaren gündeme gelmiş ve sektöre canlılık katmıştır. Sağlık hizmetleri, TKY felsefesi ve uygulamaları ile gecikmeli olarak tanışan sektörlerdendir. Bunun nedeni sağlık sektörünün yapısının karmaşıklığı ve değişime olan dirençlerdir. Ancak, endüstri ve hizmet sektörlerinde TKY uygulamaları ile elde edilen başarılı sonuçlar sağlık sektörünü de harekete geçirmiştir.

Sağlık sektöründe kalite uygulamalarının başlatılmasının başlıca nedenleri;

1. Bireylerin satın alma gücünün artması,
2. Tedavi kurumları arasında rekabetin başlaması,
3. Sağlık hizmetlerinde kaliteli bakım isteğinin yaygınlaşması,
4. Kalite – maliyet çelişmesine çözüm getirerek etkili ve verimli hizmet sunumu sağlanması, olarak gösterilebilir (Çoruh, 1994).

2.1.6.1 Mevcut Kalite Düzeyinin Ölçülmesi

Bir sağlık hizmetinin kalite düzeyinin belirlenebilmesi için, mevcut kayıt ve raporların incelenmesi, özel değerlendirme çalışmalarının yapılması gibi çeşitli yöntemlere başvurulabilir. Kalitenin ölçülebilmesi için, öncelikli olarak o hizmetin amacının, standartlarının ve bu standartları izlemek için kullanılacak ölçütlerin ortaya konması gerekir.

Sağlık hizmetinin her aşamasında kalite ölçülebilir. Bu ölçümler; girdilerde, süreçte ve çıktı da yapılabilir.

Sağlık kurumlarında verilen hizmetlerin kalitesinin belirlenmesinde dikkate alınması gereken değişkenler çeşitli yazarlara göre farklılık göstermektedir. Ancak bununla birlikte, aşağıdaki temel özellikler kabul edilebilir (Donabedian, 1990; Banta, 1992; Kavuncubaşı, 2000)

1-Tam zamanında hizmet sunumu; Hizmetin çeşitli nedenlerle geciktirilmeden, erken teşhis ve tedavinin uygulanması sağlanmalıdır.

2-Eşitlik; tüm bireylere eşit biçimde hizmet edilmesi, bireyler arasında ayrımcılık yapılmaması ve bireylerin elde ettiği yararı eşit olmalıdır.

3-Katılım; Hasta ile işbirliği yaparak, bakım sürecine bilinçli katılımı sağlanmalıdır.

4-Etkililik; Verilen hizmetlerin, ideal hizmete göre bireyin sağlık durumunda ya da hastalık seyrinde yaptığı değişiklik için gereksinim duyulan tüm kaynakların etkili kullanılmasıdır.

5-Optimal olma; Fayda ve maliyetler arasında optimum bir dengenin sağlanmasının yanında, hastanın fiziksel ruhsal ve sosyal yönden de bu dengenin gözetilmesidir.

6-Etkenlik; Bilimsel bilgiler çerçevesinde ve mevcut olanaklarla hastanın durumunda yapılabilecek en kısa süredeki en üst düzeydeki gelişmenin sağlanması.

7-Yasallık; verilen hizmetlerin toplum tarafından kabul edilmelidir.

8-Verimlilik; Etkili bir hizmetin en az maliyetle üretilmesi, böylece uygun olmayan tedavinin yapılmaması, bakımın gereksiz şekilde uzatılmamalıdır.

9-Kabul edilebilirlik; Verilen sağlık hizmetinin, hastaların ya da yakınlarının değerleri, istekleri ve beklentileriyle uyumlu olması gereklidir.

10-Süreklilik; Bakımda sürekliliğin sağlanması gereklidir. Hastanın tıbbi kayıtlarının düzenli ve yeterli tutulması, böylece hasta başka sağlık kuruluşuna gittiği zaman değerlendirilmesinin kolaylıkla yapılması sağlanmalıdır.

11-Erişilebilirlik; Bireylerin sağlık hizmeti ihtiyacı olduğunda alabilmesidir. Hizmeti almasında uzaklık, bekleme süreleri gibi engeller olup olmadığı araştırılmalıdır.

2.1.6.2 Çalışanların Katkısının Sağlanması

Sağlık Hizmetlerinde, çalışanların TKY çalışmalarına katılmaları için bazı beklentilerinin karşılanması gerekir.

Sağlık kurumunun yapısına göre değişebilen beklentilerden bazıları;

- Bireysel gelişimini, verimini ve başarısını arttıracak fiziksel çalışma koşulları sağlanması
- Mesleğinde gelişmeyi, ilerlemeyi sağlayacak yeterli destek,
- Sevgi ve saygı içeren bir çalışma ortamı,
- Yetki ve sorumlulukların saptanarak görev tanımlarının yapılması,
- Makul çalışma temposu,
- Çalışmalarının takdir edilmesi ve desteklenmesidir.

Çalışan katkısını sağlamak için kullanılan en yaygın yöntem, kalite çemberleridir. Kalite çemberleri yoluyla, sorun çözme ve öneri geliştirme sistemi daha kolay yerleşir.

Ayrıca, başarıların ödüllendirilmesi, şeffaf yönetim sergilenmesi hiyerarşinin azaltılması ve dönüşümlü iş yöntemlerinin uygulanması yoluyla çalışan katkıları artırılabilir (Çetin,1998).

TKY çalışmalarında başarılı olabilmek için, mutlaka hekimlerin katılımın sağlanması gerekir. Ancak yoğun sağlık çalışmaları içinde bulunan hekimlerin, gerçekten inanmadıkça ve desteklemedikçe TKY çalışmalarına katılmaları güçtür. TKY çalışmaları ile; mesleki çalışmalarına olumsuz yönde etki edilebileceğini, gereksiz zaman kaybına yol açacağını, kalite konusunda çalışan sağlık yöneticilerinin tıptan anlamadığını ve kalite çalışmalarının sağlık için uygun olmadığını düşünebilirler.

Bu engelin ortadan kaldırılması için, kesinlikle hekimlerin TKY çalışmalarında ön saflarda yer alması gerekir. TKY’de yer alan öncü hekimlerle, eğitim çalışmaları başlatılmalı ve yaygınlaştırılmalıdır. Ayrıca hekimleri en çok rahatsız eden konuların çözümüne öncelik verilmesi de, katılımın sağlanması açısından yararlı olabilmektedir (Melum, 1992; Çetin, 1998).

2.1.6.3 Toplumun Bilinçlenmesi

Sağlık hizmetlerinde hasta hakları, etik ve sunulan hizmetlerin değerlendirilmesi konularında, tüm toplumun bilgilendirilmesi ve eğitilmesi gerekmektedir. Hastalar kendilerine uygulanacak tedavi konusunda sağlık personeli ile birlikte karar verme hakkına sahip olduğunu bilmelidirler.

2.1.6.4 İşbirliği

Sağlık hizmetlerinde kalite düzeyinin saptanması ve iyileştirilmesi aşamalarındaki tüm faaliyetlerde, sadece bu hizmetleri planlayan ve sunanların değil, politikacılar ve sağlık meslek örgütleri gibi sivil toplum kuruluşlarının da dahil edilmesi gerekir (Aydın, 2004).

2.1.7 Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi Uygulamasının Sağlayacağı Yararlar

Sağlık hizmetlerinde TKY uygulamasının sağlayacağı yararlar aşağıdaki gibi gösterilebilir (Gökbunar, 2004).

- Müşteri (hasta) istek ve beklentilerine önem vererek “müşteri (hasta) odaklı yönetim” anlayışına dönüşür.
- Ekip çalışması, uzlaşmaya dayalı karar verme yaklaşımları önem kazanır.
- Problemler ortaya çıkmadan, hataları kaynağında bulup önleyen sıfır hatalı üretim anlayışı geçerli olur.

- İş ile ilgili sürekli eğitime önem veren kurumlarda eğitimli personel istihdam edilir.
- İnsan kaynaklarının sürekli geliştirilmesine önem verilir.
- Denetim ve kontrollerin yerini, toplam süreç kontrolü alır. Çalışan kendisini denetler.
- Sağlık yöneticileri bütün çalışanların katıldığı toplantılarda beyin fırtınası yapılarak karar verirler.
- Sağlık yöneticileri ve çalışanlarla işbirliği, destek ve yardım sağlayan liderlik anlayışına dönüşüm olur.
- Hiyerarşiden kaynaklanan biçimsel yetkiden çok profesyonel uzmanlığa önem verilir.
- Yatay örgütlenme modeli uygulanır ve sorumluluklar çeşitli birimlerdeki ekipler arasında dağıtılır.
- Liyakat sisteminin geçerli olduğu, işe giriş ve yükselme kriterlerinin açık ve adil olduğu bir anlayış hakim olur.
- Açık ve belirli olmayan değerler ve ilkeler, açık ve tutarlı, vizyon, misyon ve değerler haline dönüşür. Kurum çalışanları, kurumun vizyonu, misyonu ve değerlerini paylaşır.
- Rutin programların yerini stratejik planlama alır.
- Çalışanların özellikleri ve performansına dayalı ücret politikası uygulanır.
- Maaş ve fazla mesai ücreti dışında, başarı ve yüksek performansın ödüllendirildiği bir anlayışa yönelinir.
- Çalışanların esnek istihdam politikası uygulanır.
- Sağlık yöneticileri yetki devretme, güven, karşılıklı işbirliğine dayalı yönetim anlayışı politikası güder.
- Sorunların çözümünde gerektiğinde bireysel karar alarak, üstleriyle işbirliği yapmaya özen gösterirler.

2.1.8 Hasta / Müşteri ve Hasta /Müşteri Memnuniyeti

TKY'nin en önemli kavramlarından biri, müşteri kavramıdır. Yapılan birçok kalite tanımında müşteri tatmini vardır (Efil, 1999).

Ticari ilişkilerde, sadece, “ürettiğimiz mal veya hizmeti satın alan kişiler” müşteri olarak yapılan tanımlamak yetersiz olacaktır. Ürettiğimiz mal ve hizmetlerden haberi olan, potansiyel olarak o mal ve hizmetlere ulaşabilecek ve tüketebilecek tüm bireyler, ticari anlamda müşterilerdir.

Sağlık kuruluşları açısından bakıldığında, genellikle iç ve dış müşteri tanımları yapılmaktadır.

İç Müşteri; Sağlık kurumunda çalışan veya sağlık kurumu ile organik ilişkisi bulunan kişi veya gurupları kapsar.

Dış Müşteri: Sağlık kurumunun temel çıktılarında (hizmetlerinden) doğrudan veya dolaylı olarak yararlanan kişi ve kurumları kapsamaktadır.

Konuyla ilgili örnekler;

- **Dış Müşteriler;** hastalar, hasta ailesi ve çevresi, refakatçiler ve ziyaretçiler, devlet, diğer sağlık kuruluşları, anlaşmalı kuruluşlar, eczaneler, dernekler, medya, sigorta şirketleri, tıbbi malzeme ve ilaç firmaları.
- **İç Müşteriler;** kurum personeli (hekim, hemşire ve diğer çalışanlar), pay sahipleri ve danışmanlar.

Hasta, genel olarak yapılan tanımlarda “Bir sağlık kuruluşunun ürettiği ve sunduğu hizmeti satın alan kişidir” tanımı oldukça yetersizdir. Bu tanıma göre insanlar, ancak sağlık hizmetini satın aldıklarında ya da tükettiklerinde hasta tanımına uymaktadırlar. Bu nedenle hastayı, ‘Bir sağlık kuruluşunun ürettiği ve sunduğu sağlık hizmetlerinden haberdar olan ve bu hizmetlerden yararlanma fırsatı bulunan veya daha önce bu hizmetlerden yararlanmış kişilerin tümüdür’ olarak ifade etmek daha gerçekçi bir tanım olarak kabul edilebilir (Kaya, 2005; Özevren, 1997; Efil, 1999; Leebov, 1994).

Sağlık sektöründe, hasta kelimesi yerine, müşteri kavramı kullanılması konusunda tartışmalar vardır. Ancak, kalite ile ilgili kaynaklarda, müşteri kavramı yerleştiği için, burada her iki kavram da kullanılmıştır.

2.1.8.1 Hasta/Müşteri Memnuniyeti / Tatmini'nin Önemi

Kalite çalışmalarında kullanılan temel kriterlerden biri, hasta veya müşteri memnuniyetidir. Sağlık kuruluşları hasta memnuniyetini sağlamak için, kendilerinden hizmet talep eden müşterilerine;

- Kaliteli hizmet vermeli, maliyetleri azaltmaya yönelik yöntemler geliştirmeli,
- Hizmet sunum sürecinin süresini optimum seviyeye çekebilmeli,
- Tanı ve tedavi yöntemini seçmede sıfır hatayı hedeflemeli,
- Hastaya durumu hakkında yeterli ve aydınlatıcı bilgi vermeli,
- Mümkün olduğunca hastayı sağlığına kavuşturabilmeli,
- Hastane sonrası yapması gerekenler hakkında hasta yeterince bilgilendirilip yönlendirmeli,
- Müşterilerinin sağlık kuruluşundan memnun olarak ayrılmalarını sağlamalıdır.

Müşteri memnuniyeti, bir kurumun başarısının anahtarıdır. İştikleri, gördükleri ve hissettiklerinden tatmin olan müşteriler aynı hizmeti almak için geri geleceklerdir(Sarp, web erişim 11.07.2009),

Sağlık kurumlarında müşteri tatminini iki faktör belirlemektedir (Leebov, 1994):

1- Müşteri beklentileri: Müşterilerin sağlık kurumlarında aradıkları veya görmek istedikleri özellikler olarak tanımlanabilen beklentiler; müşterilerin yaş, cinsiyet eğitim düzeyi, sosyal kültürel özelliklerine, kişilik yapısına, sağlık hizmetleri ve sağlık kurumları ile ilgili geçmiş deneyimlerine göre farklılaşmaktadır.

2- Müşterilerin aldıkları hizmete ilişkin algılamaları: Müşterilerin sağlık kurumlarında aldıkları hizmete ilişkin algıları; müşterinin yaş, cinsiyet, eğitim, daha önceki deneyimleri ve sosyal-kültürel özelliklerine ve kişilik yapısına göre farklılık gösterir. Hasta/müşteri memnuniyeti, müşterinin aldıkları hizmetler ve hizmet üretim süreci ile ilgili görüş veya değerlendirmeleri esas alınarak ölçülmektedir

Sağlık kurumlarında hasta tatmininin dört nedenden dolayı önem taşıdığını ileri sürmektedir. Bunlar (Özevren, 1997; Stamatis, 2000; Mathews, 1992;).

1- İnsancıl Nedenler: Hastaların temel haklarının başında, iyi ve kaliteli hizmeti alma gelmektedir. Sağlık kurumuna gelen hastaların, en iyi sonucu veren hizmetlerden yararlanma hakları bulunmaktadır.

2 - Ekonomik Nedenler: Hastalar hizmetin alıcısıdır. Sağlık, birinci öncelikli olduğu için, hastalar içinde buldukları koşullar nedeniyle, verilen hizmetle ilgili olarak diğer sektörlerdeki müşterilerden daha dikkatlidir.

3 -Pazarlama Nedeni: Sağlık kurumları, hasta sadakatini sağlamak amacıyla hasta tatmini üzerinde odaklaşmalıdır. “Hasta Sadakati”, hastaların gereksinimleri olduğunda, hizmetlerinden yararlandıkları sağlık kurumunu tekrar kullanmaları veya tercih etmeleridir.

4 -Etkililik Nedeni: Tatmin edilen hastaların tedavi sürecinde daha olumlu davranışlar sergilediği bilinmektedir. Tatmin olan hastalar hekim ve diğer sağlık personelinin önerilerine titizlikle uymaktadırlar. Verilen ilaçları veya tedavi ile ilgili önerileri düzenli olarak yerine getirmektedirler.

2.1.8.2 Hasta Tatminini Etkileyen Faktörler

Yapılan çalışmalar sonucunda, hasta tatminini etkileyen çeşitli faktörler saptanmıştır. Bunlar;

2.1.8.2.1 Personel Hasta Etkileşimi

Hekim davranışı: Hastalar hekimlerin verdikleri hizmetin kalitesini değerlendirirken, hekimin uzmanlık bilgisinden daha çok, dinleme, duyarlı olma, yeterli zaman ayırma, nezaket, güler yüz ve saygı gösterme gibi davranışlarına dikkat ederler. Hekimin davranışı, hastanın tatmin olmasından başka, verilen hizmetin etkililiğini de artırmaktadır. Hasta ve doktor arasında olumlu ilişki kurulması durumunda hastalar, hekimlerin önerilerine tamamen uymakta ve tedavilerine ara vermemektedirler (Stamatis, 2000; Mathews, 1992;).

Hemşire davranışı: Çoğunlukla yataklı tedavi kurumlarında, hastaların tedavi süresi boyunca en fazla iletişimde buldukları personel gurubu hemşirelerdir. Bu nedenle, hemşire davranışlarının hasta tatminindeki rolü son derece önemlidir. Hemşirelerin, güler yüz, nezaket ve saygılı davranışları, hasta memnuniyetini olumlu yönde etkiler (Mathews, 1992;).

2.1.8.2.2 Hasta Bakım Kalitesi

Sağlık kurumunda görevli hekimlerin, mesleki becerileri ve yeterliği, hastanede kalış süresi, hastanenin alanında yetkin olması, tedavi sonucu oluşan kalıcı rahatsızlıklar, hastaya zamanında müdahale, ileri teknolojiye dayalı hizmet sunulması, hizmetlerin yaygınlığı, konsültasyon hizmetlerindeki hız, acil servisin yeterliği hasta memnuniyetini etkiler.

2.1.8.2.3 Bilgilendirme

Hasta ve yakınlarının hekimler tarafından; yalın, teknik olmayan, anlaşılır bir dille bilgilendirilmesi, alacağı tedavi konusunda, hekimle beraber karar vermesi, kişinin hastalık durumunu daha anlayışla karşılayabilmesini sağlamaktadır. Çünkü hastalar sağlık durumunu, rahatsızlığı ile ilgili nasıl bir tedavi sürecinden geçeceğini merak etmektedirler. Hastaların, sağlık durumları hakkında bilgilendirilmelerinin hasta tatminini etkilediği yapılan birçok araştırma ile saptanmıştır. Hastaların bilgilendirilmesi konusu, ülkemizde uygulanan hasta hakları yönetmeliğinin 15–20. maddelerinde düzenlenmiştir.

2.1.8.2.4 Ulaşılabilirlik ve Bulunabilirlik

Sağlık kurumunun ulaşım kolaylığı, yirmi dört saat hizmet verebilmesi, uzman bulundurması, hastanın istediği zaman doktoruna ulaşabilmesi, hastanedeki her aşamada bekleme süresi memnuniyeti etkilemektedir.

2.1.8.2.5 Beslenme Hizmetleri

Hastalar yemeğin kalitesini, yemeği sunan kişilerin özelliklerini, sunuluş biçiminden ve görüntüsünden de etkilenmektedirler. Hastaların 'hasta memnuniyeti' açısından en çok akılda kalan kısım olduğu görülmüştür. Bundan dolayı beslenme hizmeti iyi olan hastanelere, hizmetleri kaliteli olarak değerlendirmektedirler.

2.1.8.2.6 Örgütsel ve Fiziksel Çevre Koşulları

Sağlık kurumlarının örgüt içi ilişkileri, çalışma ortamı, haberleşme olanağı, refakat ve ziyaret olanakları, sosyal ve kültürel etkinlikler, aydınlatma, ısı, temizlik, havalandırma, gürültü, aradığı yeri kolay bulma, otopark, bekleme odaları gibi fiziksel özelliklerinin de hasta tatminini etkilediği saptanmıştır (Sarp, 1999).

2.1.8.2.7 Güven

Hastaların bilgilendirilmesi, emniyetli bir ortam içinde olduklarının hissettirilmesi, tedavi kararlarına katılmalarının sağlanması, onlarda güven duygusunun oluşmasına yol açmaktadır. Hasta, kendisine yapılan tedavinin, doğru, yeterli olduğunu, hasta mahremiyetine özen gösterildiğini hissetmelidir.

2.1.8.2.8 Ücret

Özellikle sosyal güvencesi olmayan hastalar için ücret önemlidir. Hastalar kaliteli hizmetleri en düşük ücretle almak isterler. Hizmetlerin maliyeti ve ödeme kolaylığı önemlidir. Yüksek hastane faturaları, hastaların tatminsizliğini artırmaktadır. Ancak sosyal güvencesi olan hastalar için, diğer faktörler daha önemlidir (Donabedian,1985; Simpson, 1991; Steffen, 1988).

2.1.8.2.9 Bürokrasi

Hastaların hastaneye başvururken ve hizmet alırken karşılaştıkları işlemlerin sayısı ve bu resmi işlemlerin tamamlanması için geçen süre, hasta tatminini etkilemektedir. Örneğin: Türkiye'de bir devlet memurunun poliklinik hizmetlerinden yararlanabilmesi için genellikle şu aşamalardan geçmesi gerekmektedir.

1. Randevu alma,

2. Sevk kağıdının hazırlanması,
3. Sevk kağıdının onaylatılması,
4. Muayene olma,
5. Laboratuvar tetkiklerinin resmi yazılarda onaylanması,
6. Tetkiklerin yaptırılması,
7. Laboratuvar sonuçlarının hekime gösterilmesi,
8. Reçetenin onaylatılması.

Eğer hastanın yatışına karar verilirse yukarıdaki işlemler daha da artmaktadır. Bu işlemlerin yapılması sırasında, işlem yapılan birimlerin birbirine olan uzaklıkları da memnuniyeti olumsuz yönde etkilemektedir. Zaten sağlık sorunu bulunan hasta veya yakınının katlar ve binalar arasında, evrak işlemlerini tamamlamak için zaman harcaması, sorunları artırmaktadır.

2.1.8.3 Hasta Tatmini Ölçüm Yöntemleri

Hasta tatmini, kalite çalışmalarında en çok kullanılan ölçüm yöntemidir. Bu yöntemler;

- Nicel Yöntemler; Hastanın duygu ve düşünceleri doğrudan öğrenilir.
- Örn. Direkt Yöntem: Hasta anketleri
- Endirekt Yöntem: Kalite İndikatörleri
- Nitel Yöntemler: Müdahale olmadığı için rahatsız etmez, yönlendirilmemiş veri sağlar, objektif göstergeler kullanılır. Örn. Direkt Yöntem: Odak gruplar Endirekt Yöntem: dilek kutusu kayıtları (Esatoğlu, 1997).

2.1.9 Hastaneler İçin Toplam Kalite Yönetimi Çalışmaları

Hastanelerin TKY çalışmalarına geçebilmeleri için, değişime hazır olmaları gerekmektedir. Bu çalışmalara başlamak için öncelikle üst yöneticilerin, kalitenin ne olduğu ve sağlayacağı yararları bilmeleri, TKY felsefesini benimsemeleri ve inanmaları gerekmektedir. TKY'ne inanan bir yönetici, bu çalışmaların tüm çalışanlarca benimsenmesini ve uygulanmasını sağlayabilir. TKY ile ilgili hastanelerde yapılacak çalışmalar şunlardır (Saatçioğlu, 1995).

1-Bir hastanede etkin ve verimli çalışan TKY sistemi tasarlayabilmek için öncelikle mevcut sistemin çok iyi tanınması gerekir. Sistem analizi yapılarak; hastanenin yapısı, mevcut yönetim şekli, bilgi akışı, tüm süreçleri, iyileştirilmesi gereken süreçleri ve eğitim gereksinimleri belirlenir.

2-Sistem analizi sonrasında Kalite Konseyinin (KK) oluşturulması gerekir. Hastane üst düzey yöneticileri, Kalite Konseyi ve TKY çalışmalarına katkı yapacak uzmanlar toplanır ve ortak karar alırlar.

3-Hastanenin TKY sistemi ile yönetilmesi için bir organizasyon şeması hazırlanır. Üst düzey yönetim sorumluluğu, Hastane Yönetim ve Kalite Konseyindedir (HYKK). HYKK 'nın altında Bilim Araştırma Konseyi ve Kalite Merkezi (KM), hastanenin temel süreçler için öngörülen Koordinasyon ve Kalite Konseyleri(KKK) ve dış ilişkiler birimleri bulunmalıdır. Bu birimlerin altında kendi uzmanlık alanları için kurulmuş Kendini Yöneten Takım (KYT) lar olmalıdır.

4-Hastanede verilen sağlık hizmetlerinin kalitesinin ölçümü için Kalite Ölçüm ve Değerlendirme Sistemi kurulması gerekir. Değerlendirme için kriterler belirlenmelidir. Bu konuda çeşitli kılavuzlar bulunmaktadır. Bu kriterlerin değerlendirilmesi, Bilim Araştırma Konseyi tarafından yapılabileceği gibi, tarafsız dış bir komiteye de yaptırılabilir.

5-Eğitim Alt Sistemi kurulmalıdır. TKY çalışmalarında; tüm çalışanların eğitilmesi gerekmektedir. Eğitim sürekli olmalıdır ve eğitim için kaynak ayrılmalıdır.

6-TKY çalışmalarında, kaliteli hizmet elde etmek için çalışanların motivasyonu önemlidir. Ödüllendirme başarıyı artırır. Sosyal etkinlikler ve para ödülleri kurumların yapılarına göre değişebilir. Kurum kendi ödül sistemini oluşturmalıdır.

7-Politika Belirleme Sistemi kurulmalıdır. Misyonu gerçekleştirmek için, kısa ve orta dönem stratejik planların geliştirilmesi ve uygulanmasında, politika belirleme yararlıdır. Politika belirleme yönetiminde; her düzeyde sürekli iyileştirme takımları kurulmalı, geleceği planlamaya zaman ayrılmalıdır. Çalışan-yönetici ilişkisi, açık iletişim ve saygıya dayalı olmalıdır.

2.2 AKREDİTASYON

2.2.1 Akreditasyon Kavramı

Akreditasyon bir organizasyonun, programın veya grubun standartlar ile uyumunun yetkili bir kuruluş tarafından incelenmesi ve onaylanmasını içeren resmi bir işlemdir (Bohigas, 1996).

Akreditasyon; laboratuvarlar, muayene ve belgelendirme kuruluşlarının ulusal ve uluslararası kabul görmüş teknik kriterlere göre değerlendirilmesi, yeterliliğinin onaylanması ve düzenli aralıklarla denetlenmesi sürecidir. ISO/IEC Guide 2'de geçen tanıma göre

akreditasyon; yetkili bir kurum tarafından bir kuruluş veya kişinin spesifik uygulamaları yapabilmek konusunda yetkin olduğunun tanınmasına yönelik prosedürdür. Akreditasyon standartları genellikle en uygun ve ulaşılabilir olarak kabul edilir. Akreditasyon bir kuruluş tarafından hasta bakımının kalitesini iyileştirmek, güvenli bir çevre sağlamak ve hastalara ve personele yönelik riskleri azaltmak için sürekli çalışmak üzere görünür bir taahhüdü temsil etmektedir. Akreditasyon, etkili bir kalite değerlendirme ve yönetim aracı olarak dünya çapında ilgi odağı olmuştur. Hastanelerde akreditasyon, hizmet sunumu ile ilgili belirlenmiş olan standartlara uygunluğun, konularında uzman dış denetçiler tarafından incelenip değerlendirildiği bir sistemdir (Shaw, 1997).

Standartların formülasyonunda Maxwell'in (1992) ortaya koyduğu altı boyut (etkinlik, kabul edilebilirlik, verimlilik, erişilebilirlik, eşitlik ve uygunluk) sağlık sektörü için son derece mantıklı bulunmakla birlikte pratikteki yorumlama güçlükleri nedeniyle yaygın olarak Donabedian'ın metodolojisi (altyapı, süreçler ve çıktılar) kullanılmaktadır.

2.2.2 Akreditasyonun Tarihsel Gelişimi

Hastanelerin hasta bakımı kalitesinin ve güvenliğinin izlenmesi ve denetlenmesi amacını taşıyan ilk standartlar 1913 yılında American College of Surgeons (ACS) tarafından geliştirilmiştir. Ernest Codman, 1914 yılında Massachusset General Hospital'ın tıbbi kayıtlarını inceleyerek tedavi sonuçlarını değerlendirmesi ile hastane standardizasyonunda sonuçlara dayalı bir sistemin ilk adımları atılmış, sağlıkta kalite kontrol yaklaşımı uygulanmaya başlanmıştır. Hastane denetimi taleplerindeki artışlar nedeniyle 1951 yılında; American College of Surgeons (ACS), American Hospital Association (AHA), American Medical Association (AMA) ve Canadian Medical Association'ın katılımıyla "Hastanelerin Akreditasyonu İçin Birleşik Komisyon (Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH))"u oluşturmuşlardır (Berwick, 2001). "Sağlık Kuruluşlarının Akreditasyonu İçin Birleşik Komisyon) JCAHO, kâr amacı gütmeyen, devletten bağımsız fakat devlet ile işbirliği içerisinde olan bir kuruluştur. Misyonu, hastanelerde veya diğer sağlık kuruluşlarında, hizmet kalitesi standartlarının oluşturulması, izlenmesi ve denetlenmesi olarak revize edilen JCAHO'un sağladığı başarı, akreditasyon uygulamalarının ülke çapında yaygınlaşmasını sağlamıştır. Akreditasyon formatı, sağlık kuruluşlarını belirli kriterler bazında tutmanın yanında, hastaya odaklı ve daha çok performans yönünden organizasyonu değerlendirmeye yöneliktir. 1989 yılında bugünkü adıyla Health Quality Service (HQS) kurulmuştur.

Akreditasyonun Amacı

Tarafsız ve bağımsız bir dış kaynak tarafından hastanenin incelenmesi ve bu şekilde sağlık hizmetlerinde yüksek standartlara ulaşma ile birlikte organizasyonun ve bireylerin kalite iyileştirme konusu üzerine odaklanmalarını sağlamaktır. Sağlık kuruluşunun, yeterliliğinin ve güvenilirliğinin göstergesi ve hem ulusal hem de uluslararası düzeyde saygınlık elde etmesidir.

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

2.2.3 Akreditasyonun Özellikleri

Üçüncü taraf değerlendirme tekniği olan akreditasyon, söz konusu kuruluşlarda güvenilirliğin sağlanması ve sürekliliği için önemli bir araçtır. Akreditasyon, girdiler ve fiziki altyapı üzerine odaklanmaktadır. Akreditasyonda, akredite eden kuruluş standartları oluşturmakta ve akredite edilecek olan kuruluşun bu standartları minimum düzeyde de olsa yerine getirdiğini onaylamaktadır. Akreditasyon sistemlerinin temelinde üç ana unsur yer almaktadır. Bu unsurlar;

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

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

sağlık sigorta kurumlarının sistem üzerindeki etkileri uygulamaların daha farklı ve karmaşık olmasına neden olmaktadır (www.iso.org).

2.2.4 Etkili Bir Akreditasyon Sisteminde Olması için Gereken Özellikler

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

2.2.5 Akreditasyonun Sağladığı Yararlar

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

- Kaliteyi güvence altına alır,
- Hastane içi bölümler arası yatay, yöneticiler ile çalışanlar arası dikey iletişim önemli oranda artar,
- Tıbbi kayıtların kalitesi yükselir,
- Çalışanların (özellikle hekimlerin) kuruluşa karşı tutumları değişir,
- Çalışanlarda kuruluşa karşı bir sorumluluk duygusu oluşur,
- Kalite kavramı öncelik kazanır, çalışanların mesleki konularda, kalite ve hastane işletmeciliği konularında eğitimi sağlanır,
- Başvuru ve hazırlık sürecindeki eğitimler sonucu, kuruluş kendi kendini denetlemeye başlar,

- Tıbbi disiplin konularında ilerleme kaydedilmiş, hastane, çalışanların performanslarını değerlendirmeye önem vermiş ve karşılaşılan sorunlar konusunda tedbirler alınmıştır,
- Yöneticiler günlük problemlerle daha az uğraşacaklarından, zaman ve emeklerini daha çok kurumsal gelişmeye ayırabileceklerdir.
- İyi hizmet veren kuruluşlar resmi olarak tanınmaktadır,
- Kurumu değerlendirecek bir mekanizma yaratılmıştır,
- Faaliyetlerin gelişimi için akreditasyon hedeflenmiştir,
- Personelin çalıştığı kurumla gurur duymasını sağlar,
- Personelin katılımı desteklenir,
- İşletme politikalarının belgelendirilmesini sağlar,
- Çalışmalarda yeterliliğin artırılması sağlanır,
- Personelin mesleki gelişimi ve güveni sağlanır,
- Kamunun güveni kazanılır,
- Çalışanların fikirlerine değer verildiği için çalışanların tatmin düzeyleri artar,
- Kalite faaliyetlerine ilgi artar,
- Çalışanların güvenliği ve emniyeti sağlanır,
- Kişisel yaklaşımlardan süreç yaklaşımlarına dönüşüm sağlanır,
- Güçlü-destekleyici yöneticilik anlayışının yerleşmesine katkıda bulunur,
- Hasta haklarına saygı gösterilmesi ve haklarının korunması sağlanır,
- Hastanın bakım kararlarına ve bakım sürecine katılması sağlanır ([www iso.org](http://www.iso.org)),

2.2.6 ISO ve Akreditasyon Arasındaki Farklılıklar

Günümüzde birçok sağlık kuruluşu ISO belgesine sahiptir, bunun yanında akreditasyon standartlarına olan yoğun ilgi giderek artmaktadır. ISO ve akreditasyon arasındaki farklılıkları ortaya koymak faydalı olacaktır. Bu farklılıklar (Karakoç, 2006):

- ISO sertifikasyonu, bir ürünün müşterinin istekleri doğrultusunda üretim süreci için oluşturulmuş bir kalite sistemidir, dolayısıyla süreçler üzerine yoğunlaşır. Akreditasyon ise, bakım kalitesini ve hastalarla çalışanlara verilen hizmetin geliştirilmesini amaçlar, dolayısıyla altyapı ve klinik servislere odaklanır.
- ISO standartları, hizmet endüstrileri için geneldir ve sonuçlardan çok yapabilirlik üzerine odaklanmıştır, sonuçları müşteri mutluluğu üzerinden değerlendirilir. Akreditasyon, hasta memnuniyetini dikkate almakla beraber bu unsurun gücünün sınırlarını da hesaba katarak, yasal süreçleri ve çıktıları ortaya koyar.

- ISO standartları, laboratuvar ve radyoloji gibi bazı servislere kolay uyum sağlamakla birlikte klinik hizmetlere uygulanmasında çok dikkatli bir yorumlama gerektirmektedir. Akreditasyon standartları ise alımlar, ekipman kontrolü ve kalibrasyonu, doküman kontrolü gibi konularda ISO'ya göre göreceli olarak daha yetersiz bulunmaktadır.
- Akreditasyon, organizasyonun her 1-3 yılda bir yeniden değerlendirilmesini gerektirirken, ISO ise 6 ayda bir değerlendirmeyi uygun görür.
- ISO sertifikasyonunun maliyetini, değerlendirmeyi yapan uzman sayısı ve değerlendirmenin gün cinsinden süresi belirler. Akreditasyon genellikle daha yüksek bir maliyete sahiptir.
- ISO'nun aksine akreditasyon şemalarının uluslararası düzeyde tanınması henüz söz konusu değildir. Bu sorunla ilgili olarak "International Society for Quality in Health Care" kurulmuştur. Kuruluşun amacı ISO ve akreditasyonu aynı çizgiye getirmek ve ülkelere kendi ulusal şemalarını geliştirmeleri için yardımcı olmaktır.
- Akreditasyon sağlık kuruluşunun önceden belirlenmiş fonksiyonları gerçekleştirmek için gerekli standardı sağladığının tanınmasının yanı sıra personelin belirlenmiş görevleri yerine getirmekteki yeterliliğinin ve sağlık kuruluşunun eğitim için yeterliliğinin tanınmasını sağlayabilmektedir.

2.2.7 ISO 15189: 2007, Tıbbi Laboratuvarlar-Kalite ve Yeterlilik İçin Özel

Gereklilikler

Akreditasyonda öncelikle laboratuvar üst yönetiminin ve çalışanlarının akredite olmak için karar vermesi gereklidir. Bu karardan sonra akreditasyon kapsamının belirlenmesi ve buna yönelik eğitimlerin planlanması gerekir. Bu eğitimler arasında TS EN ISO/IEC 17025 Eğitimi, Ölçüm Belirsizliği Eğitimi, Standarda Ait Dokümantasyon ve Laboratuvar Kalite El Kitabı Hazırlama Eğitimi, Laboratuvar İç Denetçi Eğitimi gibi eğitimler sayılabilir. Standartlarla ilgili eğitimleri almış ekip laboratuvarın kalite sistemini de standardın gerekliliklerine göre düzenlemelidir. Daha sonra eğitim alan ekip, dokümantasyonda birlikte çalışacağı daha fazla sayıdaki ikinci bir grubu eğitmelidir. Böylece dokümantasyonun uygulamayla uyumlu olması ve hızla gerçekleştirilmesi sağlanır. Öncelikle kalite sistemi yürütülüyorsa laboratuvarında kalite sistemi kurulması için hazırlık ve eğitim yapılmalıdır. Bu sırada kalite sisteminin ve laboratuvar uygulamalarının iyileştirilmesine yönelik iç denetimler planlanmalı ve gerçekleştirilmelidir. Bu denetimden elde edilecek verilerle eksiklikler belirlenir ve buna uygun düzeltici ve önleyici faaliyetler planlanır. Bu planların mutlaka

laboratuvar yönetiminin onayını ve desteğini alması gereklidir. Laboratuvar yönetimi bu süreç içerisinde her türlü faaliyeti desteklemeli ve aktif olarak içinde yer almalıdır. Gerekli başvuru belgelerinin hazırlanması ile dosya akreditasyon kuruluşuna teslim edilir. Türkiye’de akreditasyona esas standart TS EN ISO/IEC 17025’ tir (Bakır ve Laleli 2006). Standartlar sürekli yeni düzenlemeler yapılarak yürürlüğe girer. Türkiye’de yetkili kuruluş Türk Akreditasyon Kurumudur (TÜRKAK).

Hastanın laboratuvara girişinden sonuçlarını alıp ayrılması veya sonuçlarının kendisine veya talep ettiği yere kadar ulaştırılmasına kadar olan bütün aşamalar tek tek tanımlanmalı, bu aşamalarda görev alan her personelin görev tanımları net bir şekilde yapılmalıdır. Bu aktiviteler içerisinde bütünlük oluşturan ve diğer aktivitelerden ayrı tanımlanabilen aktiviteler için süreçler oluşturularak yazılmalıdır. Bunlar arasında hasta kabul ve kayıt, örnek alma, numunelerin ayrılması, test metodları ve metodların geçerli kılınması, analiz sonuçlarının kalitesinin temini, sonuçların rapor edilmesi, hizmet içi eğitim, metodların geçerli kılınması gibi süreçler sayılabilir. Her bir süreç içinde tanımlanan işlerin bölümlerine ait talimatlar yazılmalıdır. Buna örnek olarak hasta kayıt süreci içinde tanımlanan hasta kaydının hazırlanması, anlaşmalı kurumlar ve sigortalar, hasta sonuçlarının rapor edilmesi gibi bölümlere ait talimatların yazılması ve güncel kalması sağlanması sayılabilir. Talimatlar o konu ile ilgili bütün detayları içermeli ve görevlendirilecek kişinin başka bir kişiye ihtiyaç duymadan o aktiviteleri gerçekleştirebilmesine olanak sağlamalıdır. Bu sırada gereken ek form ve çizelgeler de hazırlanarak yönetimin onayından sonra uygulamaya konulmalıdır. Bu standardın klinik laboratuvarlarda uygulanmasındaki zorluklar nedeniyle özellikle klinik laboratuvarlara yönelik olarak TS EN ISO/IEC 15189: 2007 (Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence) geliştirilmiştir (Gülmez ve Haşçelik, 2008).

Laboratuvar akreditasyonu; laboratuvarın, belirli kalibrasyon veya testleri, laboratuvar tarafından beyan edilen belirsizlik değerleri dahilinde gerçekleştirmeye yeterli olduğunun, bağımsız bir organizasyon tarafından onaylanmasıdır. Laboratuvarın, akreditasyon kapsamı dâhilindeki test ve analizleri gerçekleştirebilecek yeterlilikte olduğunun göstergesidir. Zamanla medikal laborantlar, klinik araştırmacılar ve test öncesi-sonrası uygulamalar için bazı ek gereklere ihtiyaç duyulmuştur. Bunun sonucunda 212 numaralı ISO Teknik Komitesi; “Klinik Laboratuvar Test İşlemleri ve Vücut Dışında Kullanılan Test Sistemleri” ile ilgili tek başına bir standart olan “Tıbbi Laboratuvarlar–Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler” standardı ISO/IEC 15189:2003’ü ortaya çıkarmıştır. ISO 15189: 2007 standardı, ISO 17025

ve ISO 9001:2000 Standartlarının Tıbbi Laboratuvarlar için düzenlenmesinden meydana gelmiştir. ISO/IEC 15189: 2007'nin temel amacı; tıbbi laboratuvarların akreditasyonu, test sonuçlarının hasta ve sağlık personeli nezdinde güvence altına alınmasını sağlamaktadır. ISO 15189 : 2007 Akreditasyon temel şartlarını aşağıdaki gibi sıralanabilir;

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

2.2.8 Standartlar

Akreditasyon sistemleri standartlara dayanır; standartlar da kalite yönetimi ve teknik yeterlilikle ilgili gereklilikleri belirler. Standartlar kural koyan, örneği belirleyen dokümanlardır. Kuralları, başka bir deyişle standartları oluşturur, ifade eder ve talep ederler. Fikir birliği ile oluşturulurlar; tanınan bir kuruluş tarafından onaylanırlar. Uluslararası standardizasyon kuruluşu “International Organization for Standardization- ISO” tarafından yayımlanmış ISO 17025:2005 “General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Test ve Kalibrasyon Laboratuvarlarında Genel Gereklilikler)” ve ISO 9001:2008 “Quality Management Systems – Requirements (Kalite Yönetim Sistemi – Gereklilikler)” bu şekilde kural koyan standartlardır. Akreditasyon sisteminde standart denetleme yapılırken esas alınan, kabul edilmiş ve onaylanmış bir örneği ifade eder. Akreditasyon sistemlerinin etkinliği benimsenen standartlara ve standartlara uyumun objektif olarak denetlenmesine bağlıdır. Kalite sahip olunan özelliklerin istenilenleri karşılama derecesi olarak tanımlanır. Kalite ile ilgili bir talep olduğunda veya uygulamaların laboratuvarlar ya da ülkeler arasında harmonizasyonunda standartlara ihtiyaç duyulur. ISO 15189: 2007 ‘Medical laboratories-Particular requirements for quality and competence’ standardının yayımlanmasına kadar tıp laboratuvarlarına özel bir ISO standardı mevcut değildi. Birinci sıra standart olan ISO 9001:2000 kalite yönetim sistemi ile ilgili gereklilikleri ortaya koyar; ikinci sıra, her nevi test ve kalibrasyon laboratuvarının akreditasyonunda kullanılan standart ISO 17025:1999 ve sektöre özgü standart ISO 15189:2007 tıp laboratuvarları için kullanılır (www.iso.org).

2.2.8.1 ISO 15189: 2007 Standardı

Bu uluslararası standard, ISO/IEC 17025 ve ISO 9001’ı temel alır ve tıp laboratuvarının yeterliliği ve kalitesi için özel gereklilikleri belirtir. Tıp laboratuvarları hasta bakımı için zorunluluktur. Bu nedenle tüm hastaların ve bu hastalara bakmakla sorumlu olan tüm klinik personelin ihtiyaç ve beklentilerini karşılamak zorundadır. Bu hizmetler; laboratuvardan test istekleri, hastanın hazırlanması, hastanın kimliklendirilmesi, örneklerin toplanması, klinik örneklerin taşınması, saklanması, depolanması, işlenmesi ve incelenmesi yanında inceleme sonuçlarının geçerliliğın kanıtlanması, yorumlanması, raporlanması ve önerileri de kapsadığı gibi bunlara ek olarak tıp laboratuvarı hizmetlerinde güvenlik ve ahlak kurallarına dikkat edilmesini de içermektedir. Her laboratuvar, bünyesinde çalışan profesyonel personele gerekli eğitim ve bilimsel fırsatları tanımakla yükümlüdür (www.iso.org).

2.2.8.1.1 Kapsam

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

- ISO 15189: 2007 Kurulumu,
- Ölçüm Sistemleri Analizi,
- Süreç Haritalama ve Süreç Yönetimi,
- Ölçüm Belirsizliği,
- Kalibrasyon, Validasyon ve Doğrulama,
- İç Denetim Yönetimi,
- Yetkili Kurum Denetimi konularını içerisinde barındırmaktadır.

2.2.8.1.2 Atıf Yapılan Standart ve Dokümanlar

Bu standartta, diğer standart ve dokümanlara atıflarda bulunulmuştur. Bu atıflar, standart içerisinde uygun yerlerde belirtilmişleridir. Tarih verilerek yapılan atıflar için, sadece başvuru belgenin belirtilen baskısı anlaşılmalıdır. Tarih belirtilmeden yapılan atıflar için, başvuru belgenin son baskısı anlaşılmalıdır. ISO 31 Tüm Bölümler: Standardizasyon ve İlişkili Aktiviteler-Genel Sözlük, ISO 31 Kılavuz: Miktarlar ve Birimler, ISO/IEC 43-1 Kılavuz: Laboratuvarlar Arası Karşılaştırmalar Yoluyla Yeterlilik Testi-Bölüm 1: Yeterlilik Testleri Geliştirme ve Yürütme Programları, ISO 9000: Kalite Yönetim Sistemleri-Temel İlkeler ve Sözlük, ISO 9000:2000: Kalite Yönetim Sistemleri-Gereklilikler, ISO/IEC 17025:2005: Test ve Kalibrasyon Laboratuvarları Yeterliliği İçin Genel Gereklilikler, Uluslararası Temel Ve Genel Ölçüm Terimleri Sözlüğü (VIM), ISO, IEC, BIPM, IFCC, IUPAC, IUPAP, OIML.

2.2.8.1.3 Terimler ve Tarifler

1. Ölçüm Doğruluğu

Ölçüm sonucu ile ölçülenin gerçek değeri arasındaki yakınlık.

2. Biyolojik Referans Aralık

Referans değerlerin dağılımının merkezdeki % 95'lik alanını kapsayan aralık

3. İnceleme

Bir varlığın değerinin ve özelliklerinin saptanması amacıyla yapılan işlemler dizisi.

Bazı disiplinlerde inceleme; yapılan testlerin, gözlemlerin veya ölçümlerin toplamıdır.

4. Laboratuvar Yeterliliği

İncelemelerin yapılabilmesi için sahip olunan fiziksel ve çevresel kaynaklar, bilgi kaynakları, personel, beceri ve deneyimleri dikkate alınır.

Laboratuvar yeterliliğinin gözden geçirilmesi, ölçüm belirsizliği ve saptama sınırlarının gösterilebilmesi için daha önce yer almış olan laboratuvarlar arası karşılaştırmalar veya dış kalite değerlendirme programları ya da deneme-inceleme programlarının yürütülmesi veya bunların hepsinin sonuçlarını içerebilir.

5. Laboratuvar Yöneticisi

Laboratuvar sorumluluğunu ve yetkisini almış uzman bireyler.

6. Laboratuvar Yönetimi

Laboratuvar yöneticisinin başında olduğu laboratuvarın etkinliklerini yöneten kişiler.

7. Ölçüm

Varlığın değerinin saptanması amacıyla yapılan işlemler dizisi.

8. Tıbbi Laboratuvar/Klinik Laboratuvar

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

Bu incelemeler aynı zamanda saptama, ölçme veya çeşitli maddelerin veya mikroorganizmaların varlığı ve yokluğunu farklı bir yolla tanımlamak için oluşturulmuş süreçleri içerir. Yalnız hasta örneği alan veya hazırlayan, dağıtım veya postalama merkezi

gibi çalışan yerler daha büyük laboratuvar ağı veya sisteminin bir parçası olsalar dahi tıbbi veya klinik laboratuvar sayılmazlar.

9. İnceleme Öncesi Süreçler (PreAnalitik Evre)

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

10. İnceleme Sonrası Süreçler (PostAnalitik Evre)

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

11. Birincil Örnek/Numune

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

12. Nicelik

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

13. Yüklenici Laboratuvar

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

14. Örnek

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

15. İzlenebilirlik

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

16. Ölçümün Gerçekliği

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

17. Ölçüm Belirsizliği

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

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

3. DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI ISO/IEC 15189:2007 UYGULAMASI

3.1 Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi

Dokuz Eylül Üniversitesi Tıp Fakültesi 1978 yılında Ege Üniversitesi İzmir Tıp Fakültesi adı altında kuruldu. 1982 yılına kadar önce Karşıyaka Devlet Hastanesi sonra İzmir Belediyesi Eşrefpaşa Hastanesinde sağlık hizmeti sundu. 1982 yılında çıkan 41 sayılı Kanun Hükmünde Kararname ile Dokuz Eylül Üniversitesi bünyesinde katılan fakülte, Ege Üniversitesi eski Eczacılık Fakültesi binaları tadil edilerek 1985 yılında 325 yatak kapasiteli Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi olarak hizmete geçici olarak sokulmuştur. Aralık 1998'de Hemodiyaliz ünitesinde yenileme çalışmaları yapılmış, fakat ideal koşulların sağlandığı yeni yerinde hizmete başlaması Ocak 2001 de gerçekleşmiştir. Aynı tarihte Koroner Anjiyografi birimi yeni olanaklara kavuşup 5. Blokta göreve başlamıştır. Aynı yıl Eczane bu binada ideal şartlarda hizmete girmiştir. Hastane bugün 973 yatak kapasiteli yeni klinikler binası, Çocuk Acil'i, Tüp Bebek Merkezi, Yeni Doğan ve Dahiliye Koroner Yoğun Bakım Merkezi, Radyonükleer Tedavi Merkezi, Endoskopi, İnme Ünitesi, Uyku Laboratuvarı, Kan Bankası, Organ Nakil Merkezi, ileri teknolojiyle hizmet veren Radyoloji Bölümü vardır. Ayrıca; Türkiye'de ilk kez Acil Tıp ihtisası veren Acil Servisi, küçük ve kısa izlem gerektiren cerrahi uygulamaların gerçekleştirildiği Gündüz Hastanesi, Karşıyaka'daki hastalarımıza hizmet veren Karşıyaka Polikliniği, 34 poliklinik, özel katı, kafeteryaları ile hizmet sunmaktadır. Hasta birimlerinin çok yönlü çağdaş yapılanmasının alt yapı çalışmaları ile desteklenmesi, sağlık hizmetlerinin önemli tamamlayıcısıdır. Bu ön planda hemen dikkat çekmeyen, ancak hizmet kalitesi için büyük önem taşıyan konuya yeterli kaynak aktarılması prensibi Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'nde ön plandaki yerini korumuştur. Bu amaçla son 10 yılda verimliliği de arttıracak adımlar atılmıştır. Örneğin şubat 1996 da açılan Form ve Basım Evi'nin kurulması bunlar için yapılan harcamaları düşürmüştür. Çamaşırhane, Terzihane ve Merkezi Sterilizasyon üniteleri çağdaş donanımla 1998 de çalışmaya başlamıştır. Yemekhane ve Mutfak yenilenmiş ve hizmete girmiştir. Ayrıca hasta kayıt ve fatura bilgileri elektronik ortamda kaydedilmekte ve bu şekilde kullanılmaktadır. Hastane diğer bir ilk'e, Eylül 1998 de bir kamu hastanesinde Toplam Kalite Yönetimi çalışmalarını başlatarak imza atmıştır. Sistem hastane gereksinimlerine uyarlanmış ve yönetim anlayışı olarak 'Sürekli iyileştirme Projesi'

başlığı ile yürütülmekte olup, farklı alanlarda iyileştirme çalışmaları sürmektedir. Bu sistemin en önemli getirisi süreçlerle yönetimin ön plana geçişidir. Ayrıca bu tarihte ilk stratejik planlama yapılmış ve uygun aralıklarla gözden geçirilmeye başlanmıştır. Bu bağlamda hastane, belirlenmiş misyonu, vizyonu, hedefleri ve bu hedefleri gerçekleştirmek için hazırlanmış planı olan bir kurumdur. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Misyon'unu ve Vizyon'unu şu şekilde belirlemiştir:

Misyonu: Başta Ege Bölgesi'nde olmak üzere ülkemizde yaşayan insanların gereksinim ve beklentilerine uygun, etkin, verimli sağlık hizmeti ve eğitimi veren, araştırmaları ile evrensel bilime katkıda bulunan, çağdaş fiziksel olanaklara sahip, öncü bir kamu kuruluşudur.

Vizyonu: Eğitim araştırma ve sağlık hizmetlerinde iletişim, etkinlik ve verimliliği artırarak, hizmetlerimizden yararlananların en üst beklentilerini yanıtlamak üzere hastane otomasyon sistemini geliştirmek, sürekli iyileştirme programını tüm alanlarda uygulamak, kaliteli hizmet vererek öncü olmak ve bu gelişmeleri diğer hastanelerle paylaşarak yaygınlaştırmaktır.

3.2 Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Akreditasyon Çalışmaları

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Akreditasyon çalışmalarının 2004 yılında başlamıştır. Merkez Laboratuvarı'nda sunulan bütün hizmetler ve yürütülen tüm faaliyetler, toplam kalite yönetimi anlayışı ile; kalite, güven, yüksek verim, motivasyon, süreklilik, ekip anlayışı ve kalite kültürü içinde yürütülmektedir. Merkez Laboratuvarı, hizmet sunumunda 'ISO 15189: 2007 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler' standardının gerekliliklerini karşılamak için çabalarını sürdürmektedir.

3.2.1 Yönetim Gerekliliklerinin Yerine Getirilmesi

Merkez Laboratuvarı yönetimi, cihazların ve testlerin doğruluğunu sağlamak için uygun kalibrasyon ve kalite kontrol programları oluşturmuş ve bunları uygulamaktadır. Laboratuvar ekipmanı için koruyucu bakım programları tanımlamış ve uygulamaktadır.

3.2.1.1 Üst Yönetimin Desteğinin Sağlanması

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi binasında hizmet veren Merkez Laboratuvarı, tüm laboratuvar personelinin yetkilerini, birbirleri ile olan ilişkilerini, sorumluluklarını ve görev tanımlarını belirlemiş ve kayıt altına almıştır.

Merkez laboratuvarı yönetimi, kalite yönetim sisteminin tasarlanması, sürdürülmesi ve geliştirilmesinden sorumludur ve bu sorumluluğun kapsadığı konulardan bazıları aşağıdaki gibidir:

- Tüm laboratuvar personeline, görevlerini yerine getirebilmeleri için uygun yetkiyi ve kaynakları sağlayarak yönetimin desteğini gösterme,
- Kalite yönetim sisteminin gerekliliklerine uyumun sağlanmasını denetleme yetkisine sahip, doğrudan laboratuvar politikası ve kaynakları konularında karar verme yetkisine sahip, Merkez Laboratuvarı yönetimine rapor veren Kalite Yönetim Temsilcisinin atanması,
- Tüm kilit pozisyonlar için atamaların yapılması,
- Kaynak sağlama, iş yüklerini ayarlama, personel yetenekleri ve test gereksinimleri ile tutarlı olarak verilen görevlerin, güvenli bir iş ortamında tamamlanmasını kolaylaştırmak için laboratuvar personeline eğitim fırsatları sağlama,
- Gizli bilginin korunmasını sağlayacak politika ve süreçleri oluşturma,
- Laboratuvarın yeterliliğini, tarafsızlığını, kararlarını ve işlevsel bütünlüğündeki güveni bozacak herhangi bir etkinliğin oluşmasını önleyecek politika ve prosedürleri oluşturma,
- Tüm personele, kendi sorumluluk düzeylerine ve deneyimlerine uygun, analiz yöntemlerinin amacı, işlemleri ve yorumları konusunda uzman olan kişiler tarafından yeterli eğitimi ve denetimi sağlama.

Laboratuvar yönetimi, hasta bakım desteğinin uygunluğunun ve etkinliğinin devamlılığından emin olmak, iyileştirmeler ya da gerekli değişiklikleri ortaya çıkarmak için yapılan inceleme ve danışmanlık aktivitelerini içeren tüm tıbbi hizmetler ve laboratuvar kalite yönetimini denetlemektedir. Yönetimin gözden geçirmesi genellikle yılda bir kez yapılmaktadır. Bu incelemenin ayrıntıları, nasıl uygulanacağı, kaydedileceği ve ilişkili sorumluluklar “Yönetim Gözden Geçirme Prosedürü”nde belirtilmektedir.

3.2.1.2 Kalite Politikası ve Hedeflerinin Belirlenmesi

Merkez Laboratuvarı, Kalite Yönetim Sistemi doğrultusunda oluşturulan, Merkez Laboratuvarı başkanı tarafından onaylanan Kalite Politikası ve Kalite Hedeflerini, Laboratuvarın ana noktalarına asarak personeline ve hizmet alanlara duyurmayı amaçlamıştır. Merkez Laboratuvarı'nın Kalite Politikası ve Kalite Hedefleri aşağıdadır;

Kalite Politikası: Sürekli gelişmeyi amaç edinerek ISO 15189: 2007 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler standardına uygun olarak topluma çağdaş ve bilimsel ölçütlerde en yüksek kalitede sağlık hizmeti vermek, eğitime ve araştırmalara katkıda bulunmaktır. Kalite planlamasının yol haritası, PUKO döngüsünün ve süreçlerinin önemini ortaya koymaktır.

ÖRNEK

Kalite Hedefleri

1. ISO 15189: 2007 kalite akreditasyon belgesini almak.
2. Merkez laboratuvar çalışanlarının yılda en az 10 saat eğitim almasını sağlamak.
3. Birimlerde en az 3 ayda bir geri bildirim toplantısı yapmak.
4. Tüm internal kalite kontrol sonuçlarını LIS'e bağlı analizörlerde LIS'e, manuel testlerde PC bilgisayar ortamına aktarmak.
5. Tanısal Test Kılavuzunu web ortamına aktarmak
6. Klinikler ile hizmet iletişimi kuracak periyodik toplantıları planlamak ve en az iki toplantı yapmak.
7. Biyogüvenlik ile ilgili en az bir tatbikat yapmak.

3.2.1.3 Kalite El Kitabının Oluşturulması

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı, öncelikle Kalite El Kitabı oluşturarak, ISO 15189: 2007 Tıp laboratuvarları - kalite ve yeterlilik için özel gereklilikler standardına uygun olarak oluşturmuş ve laboratuvardaki tüm birimlere dağıtımını yapmıştır (www.iso.org).

KALİTE EL KİTABI (ISO15189: 2007)

TIBBİ LABORATUVARLAR – KALİTE VE YETERLİLİK İÇİN ÖZEL GEREKLİLİKLER

3.0 YÖNETSEL GEREKLİLİKLER

K.Y 3.1 ORGANİZASYON VE YÖNETİM

3.1.1 Yasal Kimlik

3.1.1.1 Laboratuvar, ülke yasalarına göre yetkilendirilmiştir. Laboratuvarın yasal kimliği belirtilir. Eğer laboratuvar daha büyük bir organizasyonun parçası olduğu için kendi yasal kimliği yoksa büyük organizasyonun yasal kimliği belirtilir.

3.1.2 Organizasyon

3.1.2.1 Laboratuvar resmi bir kuruluşun parçasıdır. Tüm laboratuvar personelinin yetkileri, birbirleri ile olan ilişkileri ve sorumlulukları görev tanımları ve organizasyon şemaları şeklinde dosyalanmıştır. Kalite yöneticisi ve teknik yönetici sorumlulukları belirlenen kişiye verilmiş ve organizasyon şemasında da gösterilmiştir.

3.1.3 Sorumluluk

Laboratuvar personelinin sorumlulukları ile ilgili örnek bulunmaktadır. Büyük kuruluşa ait analiz sürecini etkileyecek kalite yöneticisi, teknik yönetici, destek yönetici sorumlulukları da belirtilir.

- Bu kılavuza genel görev tanımları yazılır.
- Detaylı görev tanımları ve organizasyon şemaları, isimler ve yerine bakacak kişileri de kapsayacak şekilde başka belgelere yazılır.

3.1.3.1 Başkan

Yönetici, tüm laboratuvarın kalite el kitabına uyumundan sorumludur ve doğrudan State metrologist' in 'süpervisör'üdür.

3.1.3.2 Yönetim (Program Yöneticisi veya nasıl adlandırılıyorsa)

Laboratuvar yönetimi:

A. Kaynak belgelerde tanımlanmış olan uygulanabilir iyi laboratuvar uygulamalarını yürütür ve uygular.

B. Kaynak sağlar, iş yüklerini ayarlar, personel yetenekleri ve test gereksinimleri ile tutarlı verilen görevlerin güvenli iş ortamında tamamlanmasını kolaylaştırmak için laboratuvar personeline eğitim fırsatları sağlar.

C. Teknik ve kalite yöneticileri olmadıklarında vekalet edecek kişileri kararlaştırır.

3.1.3.3 Teknik Yönetici

A. Akreditasyon gerekliliklerinde belirlendiği şekilde, yeterli seviyede metrologisttir.

B. Laboratuvardaki tüm idari ve teknik işlemlerden sorumludur.

C. Kullanılan tüm yöntemleri belirler ve/veya onaylar.

D. İyi laboratuvar uygulamalarını gerektiğinde eğitimler ve yönergeler sağlayarak uygular, iş planları ve prosedürleri geliştirir ve günden güne bunların izlenmesini sağlar.

- E. Testlerin tamamlanması için sadece yetenekli personelleri görevlendirir.
- F. Tüm laboratuvar testlerinin geçerliliğini ve sonuçlarını imzalayarak onaylar.
- G. Laboratuvarında akreditasyonun devamlılığını sağlar.

3.1.3.4 Kalite Yöneticisi

- A. Akreditasyon gerekliliklerinde belirlendiği şekilde, yeterli seviyede eğitimini tamamlamış bir metrologisttir.
- B. Bu kalite kitaba göre laboratuvarlarda iç denetim düzenlenir.
- C. İstatistiksel veri ve/veya kontrol çizelgelerini analiz eder, güncelleştirir ve devamlılığını sağlar.
- D. Uygun ve ilgili beceri isteyen testlerde, laboratuvarlar arası işbirliği çalışmalarında yer alır.
- E. Gerekli olduğunda, laboratuvarın ölçüm kapasitesinin uygunluğunu belirler, geliştirir ve uygular.
- F. Kalite el kitabını devamlılığını sağlar.
- G. Yönetim ve teknik yöneticiyle doğrudan görüşür.

Birçok laboratuvarın kadrosu sınırlıdır. Bu laboratuvarlar çoğu tam-zamanlı veya yarı-zamanlı bir kişi tarafından yönetilir. Bu durumda teknik ve kalite yöneticisinin sorumlulukları da o kişiye düşer. Özel dikkat gösterilmeli, önlemler alınmalı ve sınırlı kadro nedeniyle kalite sistem ve ölçümlerinin kötü yönde etkilenmediği belgelerle garanti edilmeli.

3.1.4 Mali ve politik düşünceler testleri etkilemez.

K.Y 3.2 KALİTE SİSTEMİ

3.2.1 Kalite sistemi belgeleri farklı düzeylerden oluşur:

- Laboratuvar yöneticisi tarafından yayınlanan kalite politikası ve kalite hedefleri
- Kalite el kitabı
- Belgelenmiş prosedürler: gerekliliklerin uygulanmasını ve işlemler için kuralları detaylandırır.
- Yönergeler: Özel kalite veya denetim bilgilerini ve uygulama veya özel işlemler için spesifik talimatları detaylandırır.
- Organizasyonun gereksinimi olan etkin planlama, işlemler ve süreç için gerekli belgeler ve

- Kayıtlar prosedürüne göre gerekli kayıtlar.

Bu Kalite El kitabında ‘belgelenmiş’ terimi kullanıldığında, prosedürün oluşturulduğu, uygulandığı, belgelendiği ve devamlılığının sağlandığı anlaşılmaktadır.

Laboratuvarımız belgelerin kayıtlarını kağıt, elektronik, manyetik ve optik gibi çeşitli ortamlarda tutar.

3.2.2 Laboratuvarımız bu kalite el kitabını oluşturmuş ve devamlılığını sağlamaktadır. Kalite el kitabı aşağıdaki nitelikleri içerir:

- Kalite sisteminin yapısını tanımlar.
- Kalite politikası, destekleyici süreçler ve yönergeleri kaynak gösterir.
- Teknik ve kalite personelinin rolleri ve sorumluluklarını tanımlar

Kalite sistem belgeleri ilgili tüm personelle paylaşılır. Bu belgeler anlaşılır ve uygulanır. Bu belgeler gereksinim olan yerlerde bulunmalıdır.

3.2.3 Kalite sistemine dahil olan prosedürlerin, yönergelerin ve kalite kayıtlarının listesi tutulur.

K.Y 3.3 BELGE KONTROLÜ

3.3.1 Kalite kontrol sisteminin gereksinimi olan belgeler, belge yönetim sürecine göre yönetilir. Kayıtlar özel bir belge türü olup kayıt sürecine göre yönetilir.

3.3.2 Belge yönetim prosedürü aşağıdaki gereksinimleri tanımlamak için oluşturulur.

- Belgeler basılmadan önce uygunluğunun-yeterliliğinin onaylanması
- Belgelerin değerlendirilmesi, güncellenmesi ve tekrar onaylanması
- Belgelerdeki değişiklik ve halen geçerli düzenleme durumlarının belirlendiğinden emin olmak
- Kullanım yerlerinde uygulanabilir belgelerin güncel uyarlamalarının mevcut olduğundan emin olmak
- Belgelerin okunaklı ve kolay tanımlanabilir olduğundan emin olmak
- Dış kaynaklı belgelerin tanımlandığından ve laboratuvarlara dağıtımlarının temel belge listesine göre yapıldığından emin olmak
- Eski belgelerin plansız/yanlış kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaç için kullanıldığında uygun tanımlamaları içermesi

K.Y 3.4 SÖZLEŞMELERİN GÖZDEN GEÇİRİLMESİ

3.4.1 Laboratuvarımızın tıbbi laboratuvar hizmeti sağlamak amacıyla yaptığı sözleşmelerde P 404 prosedürü izlenir.

3.4.2 Bir istek ile karşılaşıldığında, hizmet alanın şartları, yeterince tanımlanıp tanımlanmadığı ve laboratuvarın bu sözleşmeye uyma isteği ve arzusu açısından, sözleşme yetkilisi tarafından incelenir.

3.4.3 Hizmet alanların özel test istekleri işlevsel olarak sınıflandırıldıktan sonra kaydedilir.

3.4.4 Hizmet alanlar ve ilişkili personel sözleşmedeki değişikliklerde bilgilendirilir.

3.4.5 İsteklerin, tekliflerin ve sözleşmelerin (anlamlı değişiklikleri de içeren) incelenmesi ile ilgili kayıtlar tutulur. Kayıtlar ayrıca sözleşmenin uygulanması sırasında test sonuçları ile müşteriler arasındaki anlaşmazlıklar için de korunur.

3.4.6 Eğer iş başladıktan sonra sözleşmenin düzeltilmesi gerekiyorsa, sözleşmenin incelenme süreci yinelenir ve düzeltmeler ilgili tüm gruplara bildirilir.

K.Y 3.5 YÜKLENİCİ LABORATUVARLAR TARAFINDAN YAPILAN İNCELEMELER

3.5.1 Laboratuvar, belgelenmiş kapasitesi içindeki testleri yapar. Laboratuvar, yüklenici laboratuvar sözleşmesi yapmaz.

veya

3.5.2 Laboratuvarın; histopatoloji, sitoloji ve ilişkili disiplinlerle ilgili görüşleri alınan danışmanları ve analiz için yüklenici laboratuvarları, seçme ve değerlendirme süreci vardır. Laboratuvarların ve danışmanların seçiminden ve niteliklerinin takibinden laboratuvar yönetimi sorumludur. Yönetim ayrıca danışmanların istenen incelemeyi gerçekleştirecek yetkinliğe sahip olduğunu garanti eder.

3.5.3 Laboratuvarımız örnek gönderilen tüm yüklenici laboratuvarların kaydını tutar. Yüklenici laboratuvarlara gönderilen tüm örneklerin de kayıtları tutulur. İncelemelerin yapıldığı laboratuvarların isim ve adresleri, laboratuvar hizmetlerini kullanan kişilere verilir.

3.5.4 Örnek gönderilen laboratuvarın sonuçlarının isteği yapan kişiye ulaşmasından örneğin gönderildiği değil, örneği gönderen laboratuvar sorumludur. Eğer rapor, örneği

gönderen laboratuvar tarafından hazırlanıyorsa, klinik yorumları etkileyebilecek değişiklikler olmadan örneğin gönderildiği laboratuvar tarafından rapor edilmiş sonuç ile ilgili tüm gerekli bilgileri içermelidir.

K.Y 3.6 DİŞ HİZMET VE TEDARİKLER

3.6.1 Laboratuvar, dışarıdan alınan hizmet ve malzemelerin özellikleri testlerin ölçüm doğruluğu-bütünlüğü ile ilişkili olan uygun kalitedeki hizmet ve malzemeyi kullanır. Laboratuvar, satın alma, depolama, tedarik ve servisin değerlendirilmesi için prosedürlerini oluşturur.

3.6.2 Dış hizmet ve tedariklerin kalite güvencesi yok ise laboratuvar bu malzemeleri yeterli kaliteye sahip olduğunu denetledikten veya herhangi bir yolla doğruladıktan sonra kullanır. Muayene, doğrulama ve tedarikçilere ait kayıtlar laboratuvar tarafından tutulur.

3.6.3 Satın alma ile ilgili belgeler, ürün ve/veya hizmetin tanımını, niteliğini açıkça gösteren bilgileri içermelidir.

3.6.4 Laboratuvar, testlerin kalitesini etkileyecek kritik reaktif, hizmet ve destekleri veren tedarikçileri değerlendirir ve bu değerlendirmelerin kayıtlarını ve onaylananların listelerini, kayıtlarını tutar.

3.6.5 Aşağıda yazılı prosedürler uygulanır:

- Tedarikçilerin değerlendirilmesine ilişkin prosedürler
- Satın almaya ilişkin prosedürler
- Satın alınmış ürünlerin kontrolüne ilişkin prosedürler

K.Y 3.7 DANIŞMANLIK HİZMETLERİ

3.7.1 Bu iş için görevlendirilen laboratuvar personeli tetkiklerin seçimi, gerekli örnek tipi, istem sıklığı gibi konuları içerecek şekilde hizmetin kullanımı hakkında danışmanlık hizmeti verir. Uygun olan durumlarda tetkik sonuçlarının yorumu yapılır.

3.7.2 Bilimsel konularda danışmanlık verme amacı ile laboratuvar hizmetlerinin kullanımı ile ilgili olarak klinik personeli ile laboratuvar profesyonel personeli arasında düzenli, belgelenmiş toplantılar düzenlenir. Klinik toplantılarında yer alan profesyonel personel en az spesifik olgularda verdiği danışmanlık kadar, genel olarak laboratuvarın etkin kullanımı hakkında da tavsiyede bulunur.

K.Y 3.8 ŞİKAYETLERİN ÇÖZÜMÜ

3.8.1 Şikayet durumunda, denetim sırasındaki olumsuz bulgularda veya gerekli prosedürlerle ilgili laboratuvarın yeterliliği veya uyumu ile ilgili kuşkuları arttıran diğer durumlarda laboratuvar hemen bu etkinlik ve sorumluluk alanlarını kapsayan araştırma yapılmasını sağlar. Hemen olumsuz durumun çözümü aranır ve gerektiğinde durum tekrar sınanır. Laboratuvarda şikayetlerin ele alınması için prosedür oluşturulur (P 408).

3.8.2 Laboratuvar kalite yöneticisi, şikayetlerle ilgili tüm belge ve kayıtları inceler ve laboratuvar yöneticisi, olumsuz denetim bulgularını ve diğer olumsuz durumları araştırır. Bu araştırmada temel nedenler belirlenerek gerekli düzeltici faaliyetler başlatılır.

3.8.3 Olumsuz durumların ve laboratuvar tarafından bu durumun ileride tekrarlanmaması için problemlerin çözümünde gerçekleştirdiği etkinliklerin kayıtları tutulur.

3.8.4 P 408 prosedürü, şikayetlerin çözümünde kullanılır.

K.Y 3.9 UYGUNSUZLUKLARIN TESPİT EDİLMESİ VE KONTROLÜ

3.9.1 Laboratuvar belirlenmiş gerekliliklere uymayan testlerin önlenmesini sağlamak için, bu politikayı belirlemiştir. Bu kontrol, uygun olmayan testin belirlenmesini, belgelenmesini, değerlendirilmesini, ayrımını ve çıkarılmasını sağlar. Kontrol ilgili birimlere duyurulur. Düzeltici etkinlik sistemi uygunsuz testlerin tanımlanmasında kullanılır.

3.9.2 Uygunsuz testlerin değerlendirilmesi ve düzenlenmesi: Laboratuvar sürekli iyileştirme felsefesi ve sürecini benimsediği için uygunsuz testlerin değerlendirilmesi ve kaldırılması prosedürlerini oluşturur. Bu prosedürler aşağıdakileri içerir.

- Gereksinimleri karşılaması için test tekrar gözden geçirilir.
- Test reddedilir veya çıkarılır
- Testi isteyen klinisyen bilgilendirilir.

3.9.3 Uygunsuz test, düzeltici etkinlikten sorumlu kişilere bildirilir. Kayıtlar, düzeltici etkinlik istek formlarında (CAR-D-41001) belgelenir.

3.9.4 Uygunsuzlukların kontrolünde P 409 prosedürü kullanılır.

K.Y 3.10 DÜZELTİCİ ETKİNLİKLER

- 3.10.1 Laboratuvarımız, kurumun ve hizmetlerinin sürekli geliştirilmesi için uğraşır.
- 3.10.2 Laboratuvarımız, süreç sorumlularına, karşılaşılan riskle orantılı ve sorunların büyüklüğü ile uygun düzeyde, var olan uygunsuzluk nedenlerini yok etmek için düzeltici faaliyetleri uygulamaları konusunda yetki verir.
- 3.10.3 Düzeltici etkinlikler için P 410 prosedürü kullanılır.
Genel olarak düzeltici etkinlik prosedürü aşağıdakileri içerir.
- Hizmet alanların şikayetleri ve uygunsuzluk raporlarının etkin yönetimi
 - Süreç, hizmet ve kalite sistemleri ile ilgili uygunsuzluk nedenlerinin araştırılması ve araştırma sonuçlarının kaydedilmesi
 - Uygunsuzluk nedenlerinin giderilmesi için düzeltici etkinliklerin belirlenmesi
 - Düzeltici etkinliklerin uygulandığının ve etkin olduğunun garantilenmesini sağlayan kontrollerin uygulanması
- 3.10.4 Uygunsuzlukların belirlenmesi veya düzeltici etkinlik için incelemeler, politika ve prosedürlere uygunluk veya kalite yönetim sistemi ile ilgili kuşku yarattığında laboratuvar yönetimi, etkinlikler ile ilgili alanlarda 4.14 ile uyumlu olarak denetimler yapar. Düzeltici eylemlerin sonuçları, laboratuvar yönetiminin değerlendirmesine sunulur.

K.Y 3.11 ÖNLEYİCİ ETKİNLİKLER

- 3.11.1 Laboratuvarımız organizasyon ve hizmetlerin sürekli geliştirilmesi için uğraşır. Teknik veya kalite sistemini ilgilendiren kalite geliştirme olasılıklarını toplar, değerlendirir, mümkün ise uygular.
- 3.11.2 Laboratuvarımız, işlemleri yapan kişilere, karşılaşılan riskle orantılı ve sorunların büyüklüğü ile uygun düzeyde, olası uygunsuzluk nedenlerini yok etmek için önleyici etkinlikleri uygulamaları konusunda yetki verir.
- 3.11.3 Önleyici etkinlikler için P 411 prosedürü kullanılmaktadır
Genel olarak düzeltici etkinlik prosedürü aşağıdakileri içerir.
- Uygunsuzlukların olası nedenlerini saptamak, çözümlenmek ve yok etmek için kaliteyi etkileyecek, ayrıcalıklar, denetleme sonuçları, kalite kayıtları, hizmet raporları, dış kalite güvencesi ve müşteri şikayetleri gibi yöntem ve çalışmaların bilgilendirilmede uygun kaynak olarak kullanılması

- Önleyici faaliyetleri gerektiren sorunlarla uğraşmada gerekli basamakların belirlenmesi
- Faaliyet planlarının geliştirilmesi ve uygulanması
- Önleyici etkinliğin başlatılması ve etkin olduğundan emin olunması için kontrollerin yapılması

ÖRNEK UYGULAMA

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez laboratuvarında iç denetim yapmak üzere ekipler oluşturulmuştur. Bu ekipler; kendi birimleri dışındaki birimleri, 2008 yılında 2 kez iç denetim yapmıştır. Bu iç denetimler sırasında **Hata Bildirimleri ve Düzeltici Önleyici Etkinlikler (DÖE)** formları düzenlenmiştir.

Tablo 2: Hata Bildirimleri ve Düzeltici Önleyici Etkinlikler

Hata Bildirimleri ve Düzeltici Önleyici Etkinlikler	
Hata bildirimleri:	280
Birimlerle ilgili DÖE	14
Sonuçlandırılan DÖE:	2

Bu iç denetimler sırasında Merkez laboratuvarı 14 birimde 280 hata saptanarak birimlere DÖE formu doldurularak iletilmiştir. Her DÖE’ de o birimle ilgili birden fazla hata bildirimleri yapılmıştır. Böylece aşağıda belirtilen sayılarda DÖE formu düzenlenmiş, sonuçları bildirilmiştir. Ancak bu konuda elde edilen sonuçlar tatmin edici olmadığı için bu konuyla ilgili daha çok çalışılması gerektiği görülmektedir.

K.Y 3.12 SÜREKLİ İYİLEŞTİRMELER

3.12.1 Teknik uygulamalar veya kalite yönetim sistemini geliştirmek veya uygunsuzlukların olası kaynaklarını belirlemek için, tüm prosedürler laboratuvar yönetimi tarafından en az yılda bir defa olmak üzere sistemli olarak gözden geçirilir. Uygun olduğunda, iyileşme için etkinlik planı geliştirilir, belgelendirilir ve uygulanır.

3.12.2 Gözden geçirme sonrası uygulanan etkinliğin ardından laboratuvar yönetimi, bu faaliyetin etkinliğini ilgili alanın denetimi ile tekrar gözden geçirir.

3.12.3 Gözden geçirmeyi takiben yapılan etkinliğin sonuçları tekrar gözden geçirme ve kalite yönetim sisteminde gerekli değişikliklerin uygulanması için laboratuvar yönetimine sunulur.

3.12.4 Laboratuvar yönetimi, laboratuvarın hasta bakımına katkısının sistematik olarak takibinde ve değerlendirilmesinde kalite göstergelerini uygular. Bu program ile gelişme fırsatları belirlendiğinde, laboratuvar yönetimi nerede olduğuna bakmaksızın bunları gösterir.

3.12.5 Laboratuvar yönetimi, tüm laboratuvar personeli ve laboratuvar hizmetlerini kullanan ilgili kullanıcılar için uygun eğitim fırsatlarına erişimi sağlar.

ÖRNEK UYGULAMA

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez laboratuvarının sürekli iyileşmeyi sağlayabilmek ve bilimsel verilere dayanmak için 2008 yılında laboratuvar değerlendirmeleri ile ilgili kalite göstergeleri belirlenmiştir.

Bu belirteçler ve sonuçları şöyle sıralanabilir.

Bu göstergelerin değerlendirmeleri ise 2008 yılı için

- Kalibrasyon Programına Uygunluk Oranı % 85
- Dış Kalite Kontrol Programına Uygunluk Oranı % 94,5

Burada DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarlarında bulunan ekipmanların kalibrasyonu yapılmış, bu ekipmanların %85'inin uygun olduğu, Dış kontrol programına uygunluk oranı %94,5 olması başlangıç olmasına rağmen çok iyi bir değer olarak kabul etmek uygun olacaktır.

Tablo 3: Kritik Değerin Kliniklere Bildirim Oranı (%)

LABORATUVAR	AYLAR						
	HAZİRAN	TEMMUZ	AĞUSTOS	EYLÜL	EKİM	KASIM	ARALIK
BİYOKİMYA							
GÜNDÜZ	43.4	15.7	32.0	29	9.8	8.9	21.6
GECE	23.0	27.7	17.5	5.6	2.5	9	6.3
HEMATOLOJİ	12.2	14.7	4.9	1.4	0	0	0.6
MİKOLJİ	100	100	100	0	100	100	0
MOLEKÜLER TESTLER	0	25	14.28	0	0	16.6	14.28

Tablo 4’de DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarlarındaki birimlerde aylara göre kritik oran değerlendirme oranları görülmektedir. Burada normal değerlerden sapma gösteren değerlerin kliniklere bildirilme oranı gösterilmektedir. Bu değerlerin daha iyi duruma getirilmesi hedef olarak gösterilmesi uygun olacaktır.

Tablo 4: Örnek (Test) Red Oranları (%)

LABORATUVAR	AYLAR											
	OCAK	ŞUBAT	MART	NİSAN	MAYIS	HAZİRAN	TEMMUZ	AĞUSTOS	EYLÜL	EKİM	KASIM	ARALIK
BİYOKİMYA	0.26	0.32	0.2	0.14	0.11	0.15	0.08	0.07	0.12	0.08	0.11	0.1
HEMATOLOJİ	2.43	2.65	???	2.92	0.15	0.41	2.88	3.01	2.47	2.58	2.46	2.54
ENDOKRİNOLOJİ	0	0	0	0	0.03	0	0.05	0.02	0	0.01	0.05	0.03
METABOLİZMA	0.68	0.22	0	0.41	0	0.18	0	0.19	2.42	0.78	0.83	0.93
İDRAR	0	0.35	0.3	0.37	0.04	0.37	0.13	0.34	0.1	0.11	0.06	0.18
İMMUNOLOJİ	0.13	0	0	0	0	0.25	0	0.07	0	0	0	0.2
BAKTERİYOLOJİ	0,02	0,15	0,04	0,08	0	,05	0,11	0,11	0,02	0,02	0,06	0,21
MİKOBAKTERİ.	0	2,92	0	0	1,08		1,45	,57	1,31	0	0	2,03
MİKOLJİ	0	0	0	0	0,57	0	0	0	0	0	0	0
PARAZİTOLOJİ	0	0	0	0	0	0	0.16	0	0	0	0	0
ELEKTROFOREZ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
TOPLAM	1703	845	1692	1712	330	573	534	1497	1281	359	1394	1433

Her birim kendi örnek red kriterlerini belirledikten sonra örnek kabulde bu kriterlere uygun olup olmadığı değerlendirilerek örnek red oranları görünür hale getirildi. Bu şekilde önceden saptanan uygunsuz örnekler nedeniyle taahhütlerin yerine getirilebilmesi için uygun örneklerin zaman taahhütlerine uyma imkanı sağlanmış ve hata oranı azalmış olacaktır. Diğer yandan örnek redlerinin gerekçeleri araştırılarak bunların en aza hatta mümkünse hiç hata olmaksızın örnek kabullerinin gerçekleştirilmesi sağlanmaya çabalanmalıdır.

Tablo 5: Klinisyen Memnuniyet Oranı (Kasım 2008)

	DEĞERLENDİRME				
	1	2	3	4	5
Toplam katılan sayısı	182				
Toplam soru/toplam yanıt sayısı	9 soru / 1638 yanıt				
Yapılan değerlendirme sayısı	32	94	349	986	177
% oran	2.0	5.7	21.3	60.2	10.8
Sonuç (%)	29			71	

Klinisyen memnuniyeti çok önemli bir konudur. Bunun nedenleri arasında öncelikle klinisyenin laboratuvarından beklentilerinin karşılanması, diğer yandan da birlikte hareket ederek hataların en aza indirilerek hastaların tanılarının ve tedavilerinin en kısa zamanda temini için çalışmaktır. Böylece kurum kültürü oluşacak, karşılıklı dayanışma hastaların lehine gelişmesine, bu da diğer kurumlarla rekabet gücünü arttıracaktır. Bir başlangıç belirteci olarak klinisyen memnuniyeti %71 olması iyi bir sonuç olarak değerlendirilmelidir.

Tablo 6: Hasta Memnuniyet Oranı (Mayıs 2008)

	DEĞERLENDİRME				
	1	2	3	4	5
Toplam katılan sayısı	243				
Toplam soru/toplam yanıt sayısı	9 soru / 2187 yanıt				
Yapılan değerlendirme sayısı	27	90	408	1584	78
% oran	1.2	4.1	18.7	72.4	3.6
Sonuç (%)	24.0			76.0	

Bütün sağlık kuruluşlarının kuruluş nedenleri hastalardır. Bu nedenle hasta olan kişilerin memnuniyetinden daha önemli bir olay yoktur. DEÜ Hastanesi Laboratuvarı'ndaki hasta memnuniyeti ile ilgili yapılan değerlendirmede %76 olması iyi bir değer olduğu açıktır. Ancak TKY çerçevesinde bu değerin çok daha yukarılara taşınması hedef olmalıdır.

K.Y 3.13 KALİTE KAYITLARI ve TEKNİK KAYITLAR

3.13.1 Teknik kayıtlar ve kalite güvence kayıtları, kalite sisteminin etkin çalışması ve gerekliliklere uygunluğunu kanıtlamak için oluşturulur ve devamlılığı sağlanır. Kayıtların okunaklı kalması, kolaylıkla tanımlanabilir ve erişilebilir olması için mekanizmalar kurulur.

3.13.2 Laboratuvarın, kalite yönetim sistemi ile ilgili çeşitli kayıtların ve test sonuçlarının saklanma-korunma süresini belirleyen bir politikası vardır. Saklanma zamanı testin türüne göre tanımlanır veya her kayıt için özgöl olarak belirlenir.

3.13.3 Belgelenmiş kayıtlar prosedürü (P 413) kayıtların tanımlanması, depolanması, korunması, erişilmesi, korunma süresi ve güvenli olarak elden çıkarılmasını tanımlamak için oluşturulur.

K.Y 3.14 İÇ DENETİMLER

3.14.1 Çalışmaların kalite yönetim sistemi gereksinimlerine uymaya devam ettiğinin doğrulanması için, hem yönetsel hem de teknik olarak sistemin tüm parçalarının iç denetimi, sistem tarafından belirlenen aralıklarla yapılır. Bu öğelere iç denetim derece derece yapılır ve hasta bakımı için kritik önemi olan alanlar vurgulanır.

3.14.2 Kalite yöneticisi, iç denetimin belgelenmiş P 414 prosedürüne göre uygulanmasından sorumludur. Kalite yöneticisi kalite sistemi gereksinimlerine göre yıllık iç denetim çizelgesi hazırlar ve eğer gerekiyorsa programlanmamış iç ve dış denetimler de yapar.

3.14.3 Denetimler, belgeli kontrol listeleri (checklist) ve/veya denetim planları kullanılarak yapılır. Denetim sonuçları oluşturulmuş P 414 prosedürüne göre belgelenir. Tamamlanmış düzeltici etkinlik isteklerini de içeren tüm denetim raporlarının kopyaları denetlenmiş alanın yöneticisine gönderilir ve bir örneği de kalite yöneticisi tarafından saklanır.

3.14.4 Denetim, belgenmiş P 414 prosedüründe nitelikleri tanımlanmış kişiler tarafından yapılır ve bu kişilerin denetlenecek alan ile ilgili sorumluluğu veya yetkisi olmamalıdır.

3.14.5 Denetlenen alandan sorumlu yönetim personeli, rapor edilmiş uygunsuzluklar için düzeltici işlemlerin saptanması, uygulanması ve yapılmış düzeltici işlemlerin doğrulanması ve sonuçlarının rapor edilmesi gibi işlemleri takip eder.

ÖRNEK UYGULAMA

DEÜ Tıp Fakültesi Hastanesi Merkez laboratuvarına 2008 itibarı ile 2 kez iç denetim yapılmıştır. İç denetimler sırasında aşağıda belirtilen sayılarda DÖE formu düzenlenmiş, sonuçları bildirilmiştir. Laboratuvarda bulunan iç denetim sertifikası almış personellerden 2 kişilik ekipler kurularak, bu ekiplerin kendi birimleri dışındaki birimleri denetim yapmak üzere program yapılmıştır. Bu program kapsamında ilgili birimlere, verilen gün ve saatte iç denetimler yapılmıştır. DÖE'ler belirlenmiştir. Birimlere verilen DÖE'lerin göz önüne alınan yeniden düzenlemeler yapıldıktan sonra 2. denetimde bunların giderilip giderilmediği gözden geçirilmiştir.

Tablo 7: İç Denetim Raporu (2008)

2 kez iç denetim (2008): DÖE	Mayıs	Kasım
Açılan	95	79
Kapatılan	66	43

İç denetimler sırasında açılan DÖE'lerin bir kısmı takip edilemediği, bunun nedenleri araştırılması gerektiği açıktır.

KY 3.15 YÖNETİMİN GÖZDEN GEÇİRMESİ

3.15.1 Laboratuvar yönetimi, hasta bakım desteğinin uygunluğunun ve etkinliğinin devamlılığından emin olmak, iyileştirmeler ya da gerekli değişiklikleri ortaya çıkarmak için yapılan inceleme ve danışmanlık aktivitelerini içeren tüm tıbbi hizmetler ve laboratuvar kalite yönetimini denetler. Yönetimin gözden geçirmesi genellikle yılda bir yapılır.

3.15.2 Kalite yöneticisi kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili tarafsız nesnel kanıtlar toplar. Bunlar arasında denetim sonuçları, hizmet alan kişilerin geri bildirimleri,

sözleşme performans verileri, uygunsuzluk verileri, problem raporları, kalite sistemini etkileyen değişiklikler ve yönetimin daha önceki gözden geçirme raporları bulunur.

3.15.3 Bu girdilere dayanarak kalite yönetim sistemi; etkinliği, uygunluğu ve uygulanması açısından sınılanır. Özellikle kalite hedefleri incelenir ve işin yürütülmesindeki değişiklikler nedeniyle gerekli uyarlamaların yapıp yapılmayacağı değerlendirilir.

3.15.4 Kalite yönetim sisteminin etkinliğinin iyileştirilmesi için gerekli eylemlere ilişkin kararlar alınır.

3.15.5 Bu incelemenin ayrıntıları, nasıl uygulanacağı, kaydedileceği ve ilişkili sorumluluklar yönetim gözden geçirme prosedüründe (P 3. 15) bulunur.

ÖRNEK UYGULAMA

Bütün birim sorumluları, belirlenen tarih, saat ve yerde, daha önceden belirlenen program kapsamında “yönetimin gözden geçirilmesi” toplantısında, bir yılın içinde neler yapıldığı, neler yapılması gerektiği konusunda değerlendirmeler yapılmıştır.

15.05.2009 Gündem Maddeleri

- Belgeler
- İç denetim raporu
- (Hata Bildirimleri ve Düzeltici Faaliyetler) HBF ve DÖE’ler
- Dış Kalite Kontrol (DKK) raporu
- Test verimlilik raporu
- Eklenen ve kaldırılan testler
- Kalite belirteçleri
- Eğitim raporu
- Ekipman raporu
- Kalite politikası ve kalite hedefleri
- İyileştirme önerileri

4.0 TEKNİK GEREKLİLİKLER

K.Y 3.1 PERSONEL

Personel eğitimi çok önemlidir. Bunun için eğitim gereken konular belirlenerek yıllık program yapılır. Ayrıca personelin iş doyumunu önemlidir. Bununla ilgili olarak Herzberg'in "Çift Etmen" teorisine göre iş doyumunu etkileyen iki faktör bulunmaktadır. Bunlar içsel ve dışsal faktörlerdir. İçsel faktörler, iş ve iş başarısının doğası ile ilgilenmektedir. Çalışanın gereksinim ve amaçları güdülenmesinin kaynağıdır. Gdülenme, çalışanın gereksinimlerini karşılama ve amaçlarını gerçekleştirme çabasını artırmaktadır. Çalışanın çabasının artması, edimini yükseltmektedir. Artan edim çalışanın içsel ve dışsal ödüller alma olanağını artırmaktadır. Artan ödül, çalışanın yaptıklarından haz duymasını artıracığından çalışanı iş doyumuna ulaştırmaktadır (Başaran, 1998).

5.1.1 Laboratuvar yönetimi, özellikle cihazlarda çalışan, testleri yapan, sonuçları değerlendiren, raporları imzalayan tüm kişilere yetenek ve becerilerini arttırmak için fırsatlar sağlar. Özel işlerde çalışan personel uygun eğitim, öğrenim, deneyim veya kanıtlanmış becerileri temel alınarak niteliklendirilir (kalifiye edilir).

5.1.2 Henüz eğitim almakta olan personel kullanılacağı zaman, yeterli ve uygun denetim sağlanır.

5.1.2 Eğitim ihtiyaçları prosedür 501'e göre tanımlanır. Yeni bir personel işe alınacağı zaman yine P-501 kullanılır.

5.1.3 Özel bir işi etkili bir şekilde yapacak kişi için gerekli eğitim ve eğitim tekrarı, iş, süreç tanımlamalarında, bakım prosedürlerinde uygun şekilde belirtilir.

5.1.4 Yeni teknolojilerin, anlaşmaların, piyasaların, şirketlerin büyüme programlarının doğurduğu özel eğitim gereksinimleri ilgili eğitim planında açıkça belirtilir.

5.1.5 Kalite yönetim sisteminin etkin uygulanmasına izin veren eğitim detaylarını belirleyen yıllık eğitim planı eğitim yetkilisi tarafından oluşturulur ve devamlılığı sağlanır.

5.1.6 Tamamlanan eğitim detayları personel eğitim kayıtlarına kaydedilir, kişilere sağlanan sertifikalar orada (personel eğitim kayıtlarında) yayınlanır.

ÖRNEK UYGULAMA

DEÜ Tıp Fakültesi Hastanesi Merkez laboratuvarında 2008 yılı içinde 28 eğitim yapılmıştır. Eğitim programları yapılarak bu program kapsamında laboratuvar çalışanlarının eğitim almaları sağlanmıştır.

Tablo 8: Eğitim programı sunum Başlıkları (2008)

İç Denetim Eğitimi
Excel Uygulamaları
Biyokimyasal Testlerin etkilenme koşulları
Hematolojik Testlerin etkilenme koşulları
Laboratuvarda iş sağlığı
Mikrobiyolojik testlerin etkilenme koşulları
İç Denetim Güncelleme
Takım çalışmaları ve problem çözme teknikler
Biyogüvenlik Eğitimi
5 S Eğitimi
Kimyasal mad. tartım ve reaktif hazırlama odası kullanımı
Yangın Güvenliği
Biyogüvenlik
Spesifik Biyokimya Testleri
Rutin Biyokimya Testleri
Ekipman ve LIS işlemleri
İdrar Toksikolojik Tarama Testleri
Kardiak Markerler, BHCG, iPTH Testleri
Hemogram cihazı kullanımı ve Bakımı
Gebelik Testi ve Gaitada gizli kan
Bos ve diğer vücut sıvıları incelenmesi
Tam idrar testleri
Arkray Kullanımı

KY 5.2 YERLEŞİM VE ÇEVRESEL KOŞULLAR

5.2.1 Laboratuvarın tasarımı, ölçüm bütünlüğünü olumsuz etkilememeli ve iyi laboratuvar uygulamasını desteklemelidir.

5.2.2 Laboratuvarın olanakları, kalibrasyon ve test alanları, enerji kaynakları, ışıklandırma, ısıtma ve havalandırma, testlerin doğru olarak uygulanmasını kolaylaştırır. Laboratuvar, kesin ölçüm sonuçları ve ilgili belirsizlikler için, elektromanyetik interferans, toz, nem, voltaj hattı, ısı, ses ve titreşim seviyelerinin (ölçümü olumsuz etkileyen, ısı değişiklikleri veya titreşime neden olan bilgisayar tiplerinin kısıtlı kullanımı) uygunluğunu sağlar.

5.2.3 Dosya belgesinde listelenmiş olan laboratuvarda sağlanan çevresel koşullar, önerilen limitler (f.i. NIST HB 143) içerisindeydir. Testlerin yapıldığı laboratuvardaki çevresel koşullar, ölçümün doğruluğunu veya belirsizliğini olumsuz etkilememeli, geçersiz sonuçlara neden olmamalıdır. Ölçümler, bu durumdan sapan çevresel durumlarda yapılmaz. Laboratuvar çalışanı, aşağıda listelenen maddeler yolu ile uygun koşulları sağlar:

- Testlerin her biri için ihtiyaç duyulan düzeyde; klima, ışıklandırma, ısıtma ve havalandırmanın yeterliliği kontrol eder ve izler.
- Dosyada listelenmiş prosedürlere göre, temiz ve düzenli bir laboratuvar gelişmesine yardımcı olmak için, iyi 'house keeping' uygulamaları sürdürür
- Test düzeneği çevresinde yapılan işler nedeniyle, çalışanların, ekipman ve standartların hasar ve/veya zarar görme riskini en aza indirecek yeterli alanı oluşturur.
- Birbirine uymayan aktiviteleri etkin bir şekilde ayırarak uygun ve yeterli bir iş ortamı sağlar.
- Toz kontaminasyonunu önlemek için kullanılan kağıt ürün miktarını sınırlar veya bunların temiz bir alanda depolanmasını sağlar.

5.2.4 Çevresel koşullar, laboratuvarın nemi ve ısını izleyen bir şerit çizelgeye kayıt eden cihazın kullanımı ile sürekli olarak kaydedilir.

- Laboratuvar, test işlemleri sırasında, çevresel koşulları tümünü bir kayıt defterine kaydeder.

- Çevresel koşullar, veri tabloları üzerine kaydedilir. Prosedürler, istisnai gereksinimleri açıklar.
- Laboratuvar, belge dosyada belirttiği durumlara uymayan çevresel durumlar olduğu zaman, sapmaları ve düzeltici etkinlikleri (P 4.10) belgeler.
- İzlem cihazlarının, doğru ve izlenebilir (traceable) standartlara göre periyodik olarak doğruluğu kanıtlanır fakat bunlara göre ölçümün kalitesini etkileyen düzeltmeler yapılmaz. Ölçümün kalitesini etkileyen cihazlardan bölüm 5.3'te bahsedilmiştir.

5.2.5. İncelemelerin kalitesini etkileyen alanların kullanımı ve bu alanlara erişim denetim altındadır. Yetkisiz kişilerin örneklere ve kaynaklara ulaşmasını engellemek için uygun önlemler alınır.

5.2.6. Örnekler, slaytlar, histoloji blokları, saklanmış mikroorganizmalar, belgeler, dosyalar, el kitapları, ekipmanlar, reaktifler, laboratuvar malzemeleri, kayıtlar ve sonuçların bütünlüğünün devamından emin olmak için ilgili depolama alanları ve koşulları sağlanır.

KY 5.3 LABORATUVAR EKİPMANI

5.3.1 Laboratuvar ekipmanı ve ilişkili cihazlar; testlerin doğru çalışmasına uygun olmalıdır ve kalite el kitabına uygun olarak aşınma, toz, kir ve diğer nedenlere bağlı bozulmalara karşı bakımı yapılmalıdır. Teknik yönetici, kontrol edilmediğinden şüphelendiği ekipmanları inceler. Laboratuvarda; uygunsuzluklar için düzeltici etkinliklerin kayıtları saklanır (Bölüm 4.10).

5.3.2 Ekipmanın her parçası kendisine özgü olacak şekilde etiketlenir, işaretlenir veya başka bir şekilde tanımlanır.

5.3.3 Ekipmanın kalibrasyon ve bakım kayıtları saklanır.

5.3.4 İşlem ve Bakım

5.3.4.1 Ekipman ve ilişkili parçalar

5.3.4.1.1 Laboratuvar ekipmanının kalibrasyon, doğrulama ve bakım prosedürlerine göre doğru bir şekilde sürekliliği sağlanır. (P 531 ve P 532). Bu prosedürler, laboratuvar dosyalarında bulunur.

5.3.4.1.2 Ekipmanın herhangi bir parçası aşırı yükleme veya kötü kullanım veya şüpheli sonuçlar verme veya doğrulama ya da başka yolla kusurlu olduğu

gösterildiğinde hizmet dışına alınarak açık bir şekilde tanımlanır, onarıncaya ve kalibrasyonu, doğrulaması veya testleri başarılı bir şekilde uygulayınca dek özel bir alanda saklanır. Laboratuvar, kusurlu ekipmanın önceki kalibrasyonlar üzerindeki olası etkisini inceler.

5.3.4.1.3 Ekipmanın doğru bakımı için çalışanlara yönelik hazırlanan çalışma el kitapları ve yönergeleri laboratuvarında bulunur.

5.3.4.1.4 Ekipman eğitim almış ve vasıflı personel tarafından, sadece güvenilir ve güvenli bir durumda ise kullanılır veya çalıştırılır. Kullanıcı yönergeleri mevcuttur.

5.3.4.2 Ölçüm ve test ekipmanı (Kalibrasyon)

5.3.4.2.1 Nominal (sayısal olarak ölçülebilir) değerler ve düzeltmeleri kullanan ekipman, ISO 17025 akreditasyonuna sahip kalibrasyon laboratuvarları tarafından kalibre edilir. Kalibrasyonların her ekipman için hangi sıklıkta yapılacağı belirlenir.

5.3.4.2.2 Uygun olduğunda ekipmanın her parçasının kalibrasyon durumu etiket, işaret veya başka şekilde tanımlanır.

A. Nominal değerler ve düzeltmeleri kullanan ekipman, kalibrasyon durumunu gösterecek şekilde işaretlenir. Bu ekipmana örnekler; termometreler, barometreler, higrometreler ve terazilerdir.

B. Standart ile bilinmeyen karşılaştırılmasını kolaylaştıran tüm ekipman 'sadece karşılaştırma için kullanılır-kalibrasyon gerekli değildir' şeklinde işaretlenir.

5.3.4.2.3 Ekipmanın kalibrasyonu, ekipmanın laboratuvarında kullanım süresi boyunca dayanıklı kalmasını sağlayacak sıklığa ayarlanır. Bakım, kalibrasyon ve onarım tarihlerinin gözden geçirilmesi ile kalibrasyon sıklığı belirlenir. Gözden geçirme teknik yönetici tarafından yönetilir ve kayıtlar korunur.

5.3.5 Her ne nedenle olursa olsun, ekipman laboratuvarın kontrolünden çıktığı zaman, hizmete dönmeden önce laboratuvar, ekipmanın kalibrasyon durumu ve işlevinin kontrol edildiğini ve başarılı olduğunu göstermelidir.

5.3.6 Kalibrasyonlar yapıldığında düzeltici faktörler ortaya çıkıyorsa, laboratuvarın bilgisayar yazılımı gibi kopyaların doğru bir şekilde güncellendiğini sağlayacak prosedürleri bulunur.

5.3.7 Ekipman, donanım, yazılım, kaynak malzemeler, sarf malzemeler, reaktifler ve analitik sistemleri içerir, geçersiz test sonuçlarına neden olan değişiklikler veya ayarlamaların yapılmasından korunur.

ÖRNEK UYGULAMA

DEÜ Hastanesi Merkez laboratuvarında 2008 Ocak ayına kadar laboratuvar ekipmanlarının kalibrasyonu yapılmamışken, 2008 Ağustos tarihi itibarı ile kalibrasyonları yapılmamış ekipman kalmamıştır.

Tablo 9: DEÜ Hastanesi Merkez laboratuvarı'nın Ekipman kalibrasyon tablosu

Ekipman sayısı:	690
Kalibrasyon gerektiren ekipman:	290
Ekipman kalibrasyon:	Şubat:102 Ağustos: 146

- Arıza/onarım: 218-sonuçlanmayan yok
- Bakım:
 - Ekipmanların periyodik yıllık bakım programı yapılmaktadır.
 - Bakım kartları doldurulması ve kontrolleri yapılmaktadır.

KY 5.4 PREANALİTİK PROSEDÜRLER

5.4.1 Uygun örnek alımı ve örneğin işlemlenmesi ile ilgili yönergeler, laboratuvar yönetimi tarafından belgelenir, uygulamaya konur ve örnek alımından sorumlu kişiler tarafından ulaşılabilecek hale getirilir.

Bu yönergeler aşağıdakileri içerir:

- Elektronik istem veya istek formlarının doldurulması
- Alınacak örnek tipi ve miktarı
- Özel alınma zamanı (gerekliyse)
- Örneğin laboratuvar tarafından kabul edilişi ile alınma zamanı arasında herhangi özel işlem gereksinimleri (nakil gereklilikleri, soğutma, ısıtma, acil nakil vb)
- Örneğin etiketlenmesi
- Klinik bilgi(örn ilaç kullanım öyküsü)
- Örnek alınan hastanın detaylı, tam tanımlanması

- Örnek alan kişinin kimliğinin kaydı
- Örnek alımında kullanılan materyalin güvenli atılması
- Çalışılan örneğin saklanması
- Ek çalışma isteği için zaman süreleri
- Ek çalışmalar
- Aynı örneğin daha ileri çalışmaları veya analitik sorunlar nedeniyle tekrar çalışılması

5.4.2 Laboratuvar örneğin laboratuvara iletilme sürecini izler (P 504).

5.4.3 Örneklerin kime ait olduğuna normalde istek formu üzerindeki bilgiler ile ulaşılabilir –izlenebilir (P 504).

5.4.4 Laboratuvar, acil olarak belirtilmiş bir örnek geldiğinde özel bir çalışma yöntemi kullanır (P 504).

5.4.5 Örneğin kabulü veya reddi için kriterler geliştirilmiş ve belgelenmiştir (P 504).

5.4.6 Yetkili personel; istekleri ve örnekleri sistematik olarak gözden geçirir ve hangi analizlerin/incelemelemlerin yapılacağına, hangi yöntemlerin kullanılacağına karar verir.

5.4.7 Örneğin çalışılması için sözlü isteklere yalnızca hastanın onayı var ise izin verilir. Her durumda bir istek formu doldurulur.

KY 5.5 ANALİTİK PROSEDÜRLER

5.5.1 Laboratuvar, örnek seçimi/alımını da içeren, laboratuvar hizmetini kullananların gereksinimlerini karşılayacak ve analizler için uygun çalışma prosedürlerini kullanır. Tercih edilen prosedürler, doğruluğu ortaya konulmuş/yetkin ders kitaplarında, eş-gözden geçirme metinlerinde veya dergilerinde veya uluslararası, ulusal veya bölgesel kılavuzlarda yayınlanmış olanlardır. İn-house (ev yapımı) yöntemler kullanılacaksa, kullanım amacına uygun şekilde yöntem onayı yapılmalı ve sonuçlar belgelenmelidir.

5.5.2 Laboratuvar sadece onaylanmış-valide edilmiş- testleri kullanır. Onaylama, uygulama alanı için gereksinimleri karşılayacak kapsamda olmalıdır. Onaylama için kullanılan prosedür ve alınan sonuçlar laboratuvarca kayıt edilir.

Seçilen yöntemler tanı amaçlı kullanılmadan önce değerlendirilmiş ve tatmin edici sonuçlar verdiği bulunmuştur. Prosedürler, laboratuvar başkanı tarafından başlangıçta gözden geçirilir ve bu her yıl tekrarlanır. Bu gözden geçirmeler belgelenir.

5.5.3. Bütün prosedürler belgelenmeli ve ilgili çalışan için çalıştığı alanda mevcut olmalıdır. Belgelenen prosedürler ve yönergelerde, laboratuvardaki personel tarafından kolay anlaşılabilir bir dil kullanılmalıdır.

Prosedür, yöntemin laboratuvarda uygulandığı şekilde tanımlandığının kabul ederek, üretici tarafından yazılan kullanım talimatlarının bütünü veya bir parçasını temel alır, Herhangi bir sapma, gözden geçirilir ve belgelenir. Kitlerin yeni versiyonlarında veya prosedürde herhangi bir değişiklik olduğunda testin performansı mutlaka kontrol edilmelidir. Değişiklikler tarihlendirilmeli ve onaylanmalıdır.

Belge kontrolde tanımlanan belirteçlere ek olarak belgeler aşağıdakileri içerir:

- Testin amacı;
- Test prensibi;
- Performans ölçütleri (örn doğruluk, kesinlik, ölçüm belirsizliği olarak belirtilmiş doğruluk, saptama sınırı, ölçüm aralığı, ölçüm gerçekliği, duyarlılık ve özgüllük)
- Kullanılacak örneğin özelliği (plazma, serum, idrar,..)
- Örnek kabı ve katkı maddesinin tipi
- Gerekli ekipman ve reaktifler
- Kalibrasyon prosedürleri
- Çalışma basamakları
- Kalite kontrol prosedürleri
- Etkileşim (lipemi, hemoliz, bilirubinemi,..) ve çapraz reaksiyonlar
- Sonucun hesaplanması, ölçüm belirsizliği dahil
- Biyolojik referans aralıkları
- Rapor edilebilir aralıkları
- Alarm/kritik değerler;
- Laboratuvar yorumu;
- Güvenlik önlemleri;
- Değişkenliğin potansiyel kaynakları;

Laboratuvar başkanı, çalışma prosedürlerinin içeriklerinin eksiksiz, doğru, güncel olduğunu ve gözden geçirilmelerinin sağlandığını garanti eder.

5.5.4 Test için kullanılacak her prosedürün performans özellikleri o prosedürün kullanım amacına uygun olmalıdır.

5.5.5 Biyolojik referans aralıkları, periyodik olarak gözden geçirilir. Eğer laboratuvar referans aralıklarının kullanılmayacağına inanırsa bunu araştırmalıdır. Laboratuvar bir analitik veya pre-analitik prosedürünü değiştirdiği zaman, biyolojik referans aralıklarını da gözden geçirmelidir.

5.5.6 Laboratuvar, gerekli örnek miktarı ve performans özelliklerini de içeren çalışma prosedürlerinin güncel bir listesini hazırlar ve istendiğinde kullanıcılara ulaştırır.

5.5.7 Eğer laboratuvar test yöntemini değiştirmeyi planlarsa, sonuçlar veya yorumları anlamlı derecede farklı olacağından, değişiklikten önce laboratuvar hizmetini alanlara bildirir.

KY 5.6 ANALİTİK SÜREÇLERİN KALİTESİNİN TEMİNİ

5.6.1 Laboratuvarımız, kaliteli sonuçların elde edildiğini onaylayan iç kalite kontrol sistemi tasarlar. Kontrol sistemi, teknik ve tıbbi kararlar temelinde personele açık ve kolay anlaşılır bilgi sağlar.

5.6.2 Laboratuvar uygun ve mümkün olan durumlarda sonuçların belirsizliğini saptamıştır. Belirsizlik bileşenlerinden önemli olanlar göz önüne alınmıştır.

5.6.3 Ölçüm sistemlerinin kalibrasyonu ve doğruluğun onaylanması için bir program tasarlanmıştır ve sonuçların SI ünitelerine veya belirtilmiş bir referansa izlenebilirliği (traceability) sağlanmıştır.

Bunlardan hiçbiri mümkün yada uygun olmadığında, sonuçlardaki güveni sağlamak için aşağıdaki diğer durumlar uygulanır fakat bunlar aşağıdakilerle sınırlı değildir;

- Laboratuvarlar arası uygun bir karşılaştırma programına dahil olmak
- Uygun onaylanmış bir referans materyalini kullanmak
- Farklı bir prosedür kullanarak kalibrasyon veya analiz yapmak
- Oransal ölçümler
- Herkes tarafından kabul görmüş standartlar veya yöntemler kullanılması

- İzlenebilirlik üretici ya da temin edici firma tarafından sağlandığı durumlarda, ilgili reaktiflerin, prosedürlerin yada inceleme sisteminin durumunun belgelendirilmesi

5.6.4 Laboratuvar, dış kalite kontrol kurumlarının oluşturdukları gibi laboratuvarlar arası karşılaştırmalara dahil olur. Laboratuvar yönetimi dış kalite kontrol sonuçlarını izlem altına alır ve kontrol kriteri karşılanamadığında düzeltici faaliyetleri uygular. Laboratuvarlar arası karşılaştırma programları ISO/IEC Guide 43-1 ile standardize edilirler.

Dış kalite değerlendirme programları, mümkün olduğu kadar hasta örneğini taklit eden, kliniğe uygun sorgulamaların yapılmasını sağlar ve pre ve post analiz sürecini içeren tüm analiz süreci kontrol eder.

5.6.5 Resmi bir laboratuvarlar arası karşılaştırma programının olmadığı durumlarda, laboratuvar bu şekilde değerlendirilmeyen prosedürlerin kabul edilebilirliğini ortaya koymak için bir yöntem geliştirir. Mümkün olduğunda, diğer laboratuvarla örneklerin değişimi gibi dışarıdan temin edilen materyalleri kullanır. Laboratuvar yönetimi bu laboratuvarlar arası kıyaslama prosedürünün sonuçlarını izler ve düzeltici etkililerin uygulanmasını sağlar ve kayıtlarını tutar.

5.6.6 Farklı prosedür yada ekipman kullanarak veya farklı birimlerde yapılan analizler için, klinik olarak uygun aralıklarla sonuçların kıyaslanabilirliğinin onaylanmasına yönelik tanımlanmış bir yöntem olmalıdır. Böyle bir onaylama, prosedürün ya da cihazın özelliklerine uygun belirli tanımlanmış zaman aralıklarında yapılmalıdır.

5.6.7 Laboratuvar, bu kıyaslamalardan gelen sonuçlara ilişkin belgeleri kayıt eder ve hızlı bir şekilde işlem yapar. Belirlenen problemler ve eksiklikler ile ilgili gerekli işlemler yapılır ve bununla ilgili kayıtlar tutulur.

ÖRNEK UYGULAMA

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda yapılan testler "Dış Kalite Kontrol Sonuçları" ile kontrol edilmektedir. Bu kapsamda bir yıl içinde 2 kez olmak üzere dış kalite kontrol sonuçları değerlendirilmiştir. İlk dış kalite kontrol değerlendirmesinde 310 testin, 211 (%68,06) sı iken, ikinci değerlendirme 217 (%70,00) 'ini içermiştir. Dış kalite kontrol (Ek 1) için toplam gönderilen 2233 örnekten açılan DÖEF 124 adettir. Uygunsuzluk oranı %5,55'dir.

Tablo 10: DEÜ Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nın Dış Kalite Kontrol Tablosu (Ocak 2008)

1.1.2008	Toplam test sayısı	DKK kayıtlı test sayısı	Yüzde oranı
İdrar Lab	3	1	33,33
Rutin Biyokimya Lab	96	77	80,21
Mikobakteri Lab	4	4	100,00
Bakteriyoloji Lab	6	4	66,67
İmmünoloji Lab	19	19	100,00
Hematoloji Lab	25	19	76,00
Seroloji Lab	36	26	72,22
Özel Biyokim Lab	17	7	41,18
Endokrin Lab	47	37	78,72
Moleküler Testler Lab	16	8	50,00
Parazitoloji Lab	16	5	31,25
Metabolizma Lab.	21	1	4,76
Mikoloji Lab.	4	3	75,00
TOPLAM	310	211	68,06

Tablo 11: DEÜ Hastanesi Merkez laboratuvarı'nın Dış Kalite Kontrol tablosu (Aralık 2008)

31.12.2008	Toplam test sayısı	DKK kayıtlı test sayısı	Yüzde oranı
İdrar Lab	3	1	33,33
Biyokimya Lab	96	90	93,75
Mikobakteri Lab	4	4	100,00
Bakteriyoloji Lab	6	4	66,67
İmmünoloji Lab	19	18	94,74
Hematoloji Lab	25	22	88,00
Seroloji Lab	36	16	44,44
Özel Biyokim Lab	17	9	52,94
Endokrin Lab	47	42	89,36
Moleküler Lab	16	3	18,75
Parazitoloji Lab	16	5	31,25
Metabolizma Lab.	21		0,00
Mikoloji Lab.	4	3	75,00
TOPLAM	310	217	70,00

DEÜ Hastanesi Merkez laboratuvarı'nda yapılan testlerle ilgili, Dış Kalite Kontrol için uluslar arası kurumlarla anlaşmalar yaparak bu testlerin güvenilirliği konusunda belgelendirilmesi yapılmıştır. Yapılan Dış Kontrol oranı ilk periyotta %68 iken ikinci periyotta %70'e yükseltilmiştir. Bunun daha sonraki yıllarda hedefimiz, bütün testleri içerecek şekilde olmasıdır.

K.Y 5.7 POSTANALİTİK PROSEDÜRLER

5.7.1 Laboratuvar başkanı, çalışma sonuçlarını sistematik olarak gözden geçirir, onların hastaya ilişkin klinik bilgilerle uyumunu değerlendirir ve sonuçların verilmesine izin verir.

5.7.2 Primer örneklerin ve diğer laboratuvar örneklerinin depolanması, onaylanmış politikalarla uyum içindedir.

5.7.3 Çalışma için tekrar gerekli olmayan örneklerin emniyetle ortadan kaldırılması, yerel mevzuata ve önerilere uygun şekilde yapılır.

K.Y 5.8 SONUÇLARIN RAPORLANMASI

5.8.1 Laboratuvar tarafından gerçekleştirilen her test veya incelemenin sonuçları doğru, açık, anlaşılır, tarafsız ve test yöntemlerindeki belirli yönergelere göre rapor edilir. Sonuçlar, normalde laboratuvar hizmet kullanıcıları tarafından istenen bütün bilgileri, test sonuçlarının yorumunu ve kullanılan yöntem yanı sıra gerekli bütün bilgiyi içeren bir test raporunda bildirilir.

5.8.2 Her hastanın test sonuçları gizlidir. Bu sonuçlar, isteyen hekime iletilir ve başka kişilere ancak hasta izni alındığı takdirde verilir.

5.8.3 Raporda, analiz için alınan örnekte sonuçları etkileyecek bir uygunsuzluk varsa bu da belirtilir.

5.8.4 Bilginin tekrar istenmesi gibi durumlar için, raporlanan sonuçların kopyaları veya dosyaları laboratuvarca saklanır.

5.8.5 Sonuçlar, saptanmış olan ‘kritik’ veya ‘alarm’ aralıklarında ise doktor hemen bilgilendirilir (P 508).

5.8.6 Laboratuvar yönetimi, her analiz için istek-sonuç süresi belirler. İstek-sonuç süresi klinik gereksinimleri yansıtır (P 508).

5.8.7 Sonuçların raporlanmasında Prosedür P 508 kullanılır.

3.2.1.4 Dokümantasyon Sisteminin Oluşturulması

Merkez Laboratuvarı, Kalite Yönetim Sistemi'nin gerektirdiği tüm belgeleri oluşturmuş ve bunların sürekliliğini sağlamaktadır. Bu kontrollü belgelerin her birinin kopyası arşivlenmiş ve laboratuvar yönetimi tarafından saklama süresi belirlenmiştir. Bu kontrollü belgeler birimlere basılı şekilde dağıtılmıştır ancak bu kontrollü belgelerin bilgisayar ortamına aktarılmasına devam edilmektedir. Diğer tüm belgeler yasal düzenlemelere uygun olarak saklanmaktadır. Merkez Laboratuvarı, kalite ve teknik kayıtların tanımlanması, toplanması, dosyalanması, saklanması, saklama süreleri, elden çıkarılması, hangi kıstaslara göre denetimlerinin gerçekleştirileceğini tanımlamış ve ‘Kalite ve Teknik Kayıtlar Prosedürü’nde açıklamıştır.

3.2.1.4.1 Prosedürler

Merkez Laboratuvarı tüm zorunlu ve teknik prosedürlerini ‘Belge Denetim Prosedürü’nde belirtildiği şekilde oluşturmuş ve dağıtımını gerçekleştirmiştir.

3.2.1.4.2 Yönergeler

ÖRNEK UYGULAMA

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'na yönergeleri ile ilgili istatistiksel bilgileri aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Yönerge listesi

1. Test öncesi ön hazırlık nedeniyle **hastalara yönelik** hazırlanacak yönerge gerektiren testler

Tablo 12: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'ndaki Dokümanlar

Yönerge ve dokümanlar	Sayı
Yönerge	128
Test Rehberi	239
Anket	2
Hasta memnuniyeti	1
Klinisyen memnuniyeti	1
El kitabı	2
Biyogüvenlik	1
Kan Alma	1

Parazitoloji laboratuvarı

- Dışkı incelemesi ve dışkı kültürü için dışkı örneği verme yönergesi
- Balgam örneği verme yönergesi
- İdrar kültürü için idrar örneği verme yönergesi
- Kanda yaşayan parazitleri incelemek ve serolojik inceleme yapmak için kan örneği verme yönergesi

2. Hastalardan merkez laboratuvarı çalışanları tarafından alınacak örnekler için

çalışana yönelik hazırlanacak yönerge gerektiren testler:

Parazitoloji Laboratuvarı

- Deri, tırnak kazıntısı ve saç örneği alma yönergesi
- Deri ve ağız sürüntüsü alma yönergesi

3. Kliniklerde veya hastane dışında alınacak örnekler için **örneği alacak kişiye (doktor, hemşire, teknisyen)** yönelik hazırlanacak yönerge gerektiren testler:

Parazitoloji Laboratuvarı Serolojik inceleme

- *E.histolytica* Antijenemi Testi için örnek alma yönergesi
- Kanda yaşayan parazitlerin araştırılması ve serolojik işlem yapılması için kan alma yönergesi
- Daha önceden AIDS, hepatit gibi enfeksiyonu olduğu saptanmış hastaların kan ve her türlü materyallerinin incelemesinde gönderirken gönderilen istek kağıdı üzerine not edilerek örneği çalışacak kişinin bilgilendirilmesi
- Solunum yolunda yaşayan parazitlerde, antijen arama testleri için örnek alma yönergesi (*Pneumocystis spp.* vb.)

Parazitoloji laboratuvarı

- Dışkı kültürü için örnek alma yönergesi
- Yara kültürü için örnek alma yönergesi
- Aspirasyon kültürü için örnek alma yönergesi
- Balgam dışı solunum örnekleri ile ilgili kültürler için örnek alma yönergesi
- Endoservikal sürüntü kültürü için örnek alma yönergesi
- Vajinal sürüntü kültürü için örnek alma yönergesi
- Kornea kazıntı (göz ile ilgili örnekler)kültürü için örnek alma yönergesi
- Steril vücut sıvı kültürleri için örnek alma yönergesi
- Sondalı hastadan idrar örneği alma yönergesi
- Balgam ve balgam kültürü için örnek alma yönergesi

ÖRNEK UYGULAMA (YÖNERGE)

NATİV YÖNTEM İLE DIŞKI İNCELEMESİ YÖNTEMİ YÖNERGESİ

İLGİLİ PROSEDÜR: Gaitada parazit aranması test rehberi

1. UYGULAMA:

1.1. Testin yapılışı

1.1.1. Bir damla serum fizyolojik lam üzerine damlatılır.

1.1.2. Dışkı materyali, pembe kapaklı plastik kutular ile normalde dışkı örneğinin en fazla bir saat içinde getirilmesi idealdir. (Bakınız gaita saklama yönergesi)

1.1.3. Taze dışkıdan alınan pirinç tanesi büyüklüğünde dışkı parçası lam üzerindeki serum fizyolojik üzerine ilave edilir.

1.1.4. Dışkı parçası ezilerek homojenize edildikten sonra üzerine lamel kapatılarak nativ preparat hazırlanır.

1.1.5. Bu preparatlar ışık mikroskobu ile x 20 ve x 40 büyütme objektifinde, bütün lamel merdiven basamağı tarzında gezilerek incelenir.

1.2. Sonuçların Değerlendirilmesi

1.2.1. Dışkı örneğinden hazırlanan preparatın mikroskopik inceleme sırasında saptanan parazitlerinin türü, formu, gerekiyorsa yoğunluğu not edilir.

2. EK BELGELER

EK 1: Amaç ve Prensiptir

Bu yöntemle dışkıda bulunan öncelikle helmintlerin yumurta formları, protozoonların kist veya trofozoit formları da incelenebilmektedir.

EK 2: Kalite Kontrol

Lugol ve çoklaştırma yöntemleri ile beraber değerlendirilmesi nedeniyle kalite kontrol yapma olanağı mevcuttur.

EK 3 A: Gerekli Malzemeler:

1. Lam ve lamel
2. Serum fizyolojik

Steril serum fizyolojik hazırlama gerekli maddeler

1. NaCl: 8,5 gr.

2. Distile su: 1000 ml.

Ek 3 B: Serum Fizyolojik hazırlanması

Bir balona 8,5gr. NaCl konduktan sonra, üzerine distile su eklenerek 1000 ml.'ye tamamlanır ve manyetik karıştırıcı yardımıyla tamamen çözününceye kadar karıştırılır. Daha sonra bu tuzlu su temiz 100 ml.'lik küçük balonlara konup ağzları kapatıldıktan sonra 120°C'de 15 dakika otoklavlanarak sterilize edilir. Bu balonlar içindeki steril fizyolojik tuzlu su 4 °C'de bir yıl saklanabilmektedir.

Ya da piyasada hazır olarak satılan serum fizyolojik satın alınabilir.

Saklanması ve stabilitesi: 24 0C'de saklanabilir.

Ek 4 Kaynaklar

- **Garcia LS, Bruckner DA**, 1993. *Intestinal Protozoa Amebea, Diagnostic Medical Parasitology*, Second Edition American Society for Microbiology Washington DC Pres.
- **Kuman HA, Altıntaş N**, 1996. *Protozoon Hastalıkları* EÜ Basımevi Bornova, İzmir
- **Markell EK, Voge MMA, John DT** 1992. *Medical Parasitology* 7th Edition, WB Saunders Company
- **Unat EK, Yücel A, Altaş K ve Samastı M** 1991. *Unat'ın Tıp Parazitolojisi*. İstanbul Üniversitesi Cerrahpaşa Tıp Fakültesi Yayınları

3.2.1.4.3 Görev Tanımları

1. Parazitoloji Anabilim Dalı Birim Sorumlusunun görev tanımları
2. Parazitoloji Anabilim Dalı teknik personel görev tanımları

ÖRNEK UYGULAMA

Parazitoloji Anabilim Dalı teknik personel görev tanımları

1. Hastalardan örneklerinin teslim alınmasında anlaşılır bir şekilde uygun olarak getirilmesinin sağlanması, barkodlarının doğru bir şekilde isteklerinin yapıp örnek kapları üzerine yapıştırılmış olup olmadığı kontrol edilmesi
2. Örneklerin taahhüt edildiği süre içinde incelenerek sonuçlarının düzenlenerek istek yapan birime iletilmesinin sağlanması
3. Örnek reddi söz konusu olduğunda iyi yönlendirme yapılarak müşteri şikayetine yol açmadan, örneği gönderen klinik ve hastaya gerekçeleri ile anlatılarak doğru bir şekilde örneklerin laboratuvara getirilmesinin sağlanması

4. Sonuçların bildirim zorunluluğu olan hastalıklar gibi istatistiksel bilgilerini gerekli yerlere iletilmesinin sağlanması
5. Biyogüvenlik açısından ortamın temizliğinin, örneklerin çalışıldıktan sonra enfekte örnek torbalarına konularak uzaklaştırılmasının sağlanması
6. Laboratuvar içinde işlerin planlaması yapılarak en az zamanda en fazla veriminin sağlanması için koordinasyonun sağlanması
7. Gelen uygulama yapmaya gelen öğrencilerin eğitimi açısından laboratuvar içerisinde işleyiş süreci, laboratuvarında çalışma düzeni, tıbbi malzemelerin kullanılması konusunda bilgilendirme
8. Teknolojiyi iyi kullanması, yeni gelişimlere açık olması, yeni bir cihaz geldiğinde, o cihaza ait bilgi edinerek kullanabilmesinin sağlanması,
9. Hizmet içi eğitim sağlanarak gelişmelerin takibinin sağlanması
10. Sarf, kimyasal madde, serolojik testlerinin malzemelerinin, miktar, miyad takibi yapılarak, ana depo ile koordinasyon içinde ön görülen süreler içinde istek taleplerinin yapılmasının sağlanması
11. Aksaklıkların olmaması için, toplantılar düzenlenerek iş akışının daha nasıl iyi hale getirilebileceği konusunda görüş alış verişinde bulunulması
12. Teknik sorunları hızla çözülmesinin sağlanması için, cihazların rutin kontrol kalibrasyonlarının sağlanması, arızaların hızla giderilmesi için girişimlerde bulunulması
13. Testlerde bir aksaklık olacağı anlaşıldığı zaman giderilmesi zaman alacak ise kodların kapatılmasının sağlanması

3.2.1.4.4 Talimatlar

Talimat listesi

1. Örnek Reddi kriterleri
2. PARAZİTOLOJİ SEROLOJİ LABORATUVARI ANALİZ SONRASI
ÖRNEK SAKLAMA YÖNERGESİ

ÖRNEK TALİMAT

**1. İLGİLİ PROSEDÜR / PARAZİTOLOJİ SEROLOJİ LABORATUVARI
ANALİZ SONRASI ÖRNEK SAKLAMA YÖNERGESİ:** Seroloji Laboratuvarı Test
Rehberi

2. UYGULAMA:

- a. Örnek saklama işlemi hasta örneklerine ait testlerin çalışması bitirildiğinde testi çalışan teknisyen tarafından yapılır.
- b. Saklama işlemi yalnızca serum, dışkı ve BOS örnekleri için uygulanır.
- c. Saklama işlemi için mikrosantrifüj tüpleri kullanılır. Bu tüplerin üzerine örnek barkot numarası yazılı etiketler yapıştırılır.
- d. Hasta örneği etiketli tüp içine pipetlenir. Saklamak için hastaya ait yeterli serum veya plazma örneği yoksa ‘Analiz Sonrası Saklama için Yetersiz Örnekler Listesi’ne hastanın numarası kaydedilir. Formlar ilgili klasör içinde iki ay süresince saklanır.

3. Örnek saklandıktan sonraki bir tarihte serumu kullanılan ve yeni bir çalışma için örneğin yetersiz olduğu durumlarda, serumu kullanan kişi serumu aldığı tarihi ve imzasını ‘Analiz Sonrası Saklama için Yetersiz Örnekler Listesi’ne ekleyecektir.

- a. İçinde hasta örneği bulunan mikrosantrifüj tüpleri -20°C’de saklanmak üzere derin dondurucuya yerleştirilir. Örnekler derin dondurucuya aşağıda belirtilen şekilde yerleştirilir.
 - i. Günlük çalışılan testlere ait hasta örnekleri üzerinde örneğin laboratuvara geldiği tarih yazılı kutular içinde yerleştirilir.
 - ii. Biriktirilerek çalışılan testlere ait hasta örnekleri üzerinde testin adı ve saklama tarihlerinin yazılı olduğu kutular içinde yerleştirilir.
- b. Örnekler 2 ay süresince derin dondurucuda saklanır.
- c. Saklama süresi biten örnekler görevli teknisyen tarafından kutu üzerinde bulunan tarihler kontrol edilerek atılır.
- d. Örneklerin atılma işlemi tıbbi atık prosedüründe tanımlandığı şekilde yapılır.
- e. Örnek Tipine Uygun Analiz Sonrası Saklama Tablosu
- f. Günlük çalışılan testler:
- g. Biriktirilerek çalışılan testler:

4. Serumda Anti-Fasciola antikorları ELISA Dışkıda Entamoeba histolytica antijeni
5. Serumda Anti-Echinococcus antikorları 1 ELISA
6. Serumda Anti-Echinococcus antikorları 2 IFAT
7. Serumda Anti-Leishmania antikorları ELISA
8. Serumda Sıtma Hızlı Test dep stek test
9. Serumda Anti-Toxocara antikorları ELISA
10. Serumda Anti-Trichinella antikorları ELISA
11. **Ek Belgeler:**
 - a. Analiz Sonrası Saklama için Yetersiz Örnekler Listesi

3.2.1.5 Bilgilendirme Toplantıları ve Eğitimler

Merkez Laboratuvarı, politikalarını, süreçlerini, prosedürlerini ve yönergelerini yazmış ve konu ile ilgili personeline dağıtmıştır. Yönetim bu dokümanların anlaşılmasını ve uygulanmasını sağlamak için düzenli olarak toplantılar gerçekleştirmektedir. Laboratuvar yönetimi, tüm laboratuvar personeli ve laboratuvar hizmetlerini kullanan ilgili kullanıcılar için uygun eğitim fırsatları yaratmaktadır. Merkez Laboratuvarı, Hizmet İçi Eğitim Programı dâhilinde gerçekleştirdiği eğitimlerden bazıları aşağıdadır:

- Toplam Kalite Yönetimi ve Akreditasyon,
- İnternal Kalite Kontrol,
- Yöntem Onayı,
- İnsan İlişkileri ve İletişim,
- External Kalite Kontrol,
- Motivasyon,
- Hasta ile İletişimin Püf Noktaları,
- Laboratuvar Çalışanlarında Kas-İskelet Problemleri ve Çözüm Önerileri,
- Biyogüvenlik,
- Akreditasyon,
- Laboratuvarlarda İş Akışı.

3.2.1.6 İç Denetimin Uygulanması

Merkez Laboratuvarında tüm işlemlerin kalite yönetim sistemine uygunluğunun doğrulanması için, hem yönetsel hem de teknik süreçlerin iç denetimi yılda en az bir kez gerçekleştirilmektedir. Denetimler, etkinliğin önemi, durumu ve önceki denetim sonuçları

dikkate alınarak yapılan yıllık plana ve soru listesine göre iç Denetçi sertifikasına sahip denetçiler tarafından gerçekleştirilmektedir. Denetim raporları ve belirlenen düzeltici etkinlikler, işlem tanımında belirlenen esaslara uygun olarak belgelenip kayıtları saklanmaktadır. Bu etkinliklerle ilgili ayrıntılar ve sorumlular “İç Denetim Prosedürü”nde açıklanmıştır.

3.2.1.7 Düzeltici/Önleyici Faaliyetler

Merkez laboratuvarı kullanıcısı olan hekimlerden, hastalardan, hizmet alanlardan ve çalışanlardan gelen şikâyet durumunda, denetim sırasında saptanan uygunsuzluklarda veya geribildirimlerde ortaya çıkan olumsuzluklarda yapılması gerekenler belirlenmiştir. İzlenecek yol olumsuzluğun çözümünün aranması, denenmesi ve olumsuzluğun ortadan kaldırılması şeklinde gerçekleşmektedir. Şikâyetlerin ele alınması ve ölçülmesi için “Hizmet Alanların Yakınmalarının Çözümlemesi ve Memnuniyetinin Değerlendirilmesi Prosedürü” oluşturulmuştur. Merkez Laboratuvarı Kalite Yönetim Temsilcisi, şikâyetlerle ilgili tüm belge ve kayıtları inceler ve laboratuvar Yöneticisine bilgi verir. Sorunun nedeni belirlenerek düzeltici faaliyetler başlatılır. Tüm şikâyet, geribildirim ve uygunsuzlukların ve bunlara yönelik yapılan düzeltme işlemlerinin kayıtları tutulmaktadır. Merkez Laboratuvarı yönetimi belirlemiş olduğu gerekliliklere uymayan işlemler/durumları saptamak, belgelemek, değerlendirmek, düzeltici etkinlikleri gerçekleştirmek ve tekrarlamaması için önleyici etkinlikleri uygulamada yapılacakları tanımlamıştır. Uygunsuzluklar tekrarlarsa nedenleri belirlenir, belgelenir ve düzeltici-önleyici etkinlikler uygulamaya konulmaktadır. Merkez Laboratuvarı uygunsuzluk durumunda sonuçların güvenli bir şekilde elde edilebilmesi için yapılacakları belirlemiştir. Bu işlemler “Uygunsuzlukların Saptanması ve Kontrolü Prosedürü”nde belirtilmiştir. Merkez Laboratuvarı, saptanan uygunsuzlukların, analitik işlemlerdeki hataların, sebeplerine, sonuçlarına ve yapılan düzeltici etkinliklerle bu etkinliklerin denetimlerine yönelik işlemlerini belirten “Düzeltilici Etkinlik Prosedürü” nü oluşturmuş ve uygulamaktadır.

Merkez Laboratuvarı, meydana gelmiş olan uygunsuzlukları iyileştirme için bir fırsat olarak kabul etmekte ve önleyici etkinliklerin oluşturulmasında yararlanmaktadır. Olası uygunsuzlukların ortaya çıkmasını önlemek, bunların nedenlerini ortadan kaldırmak için;

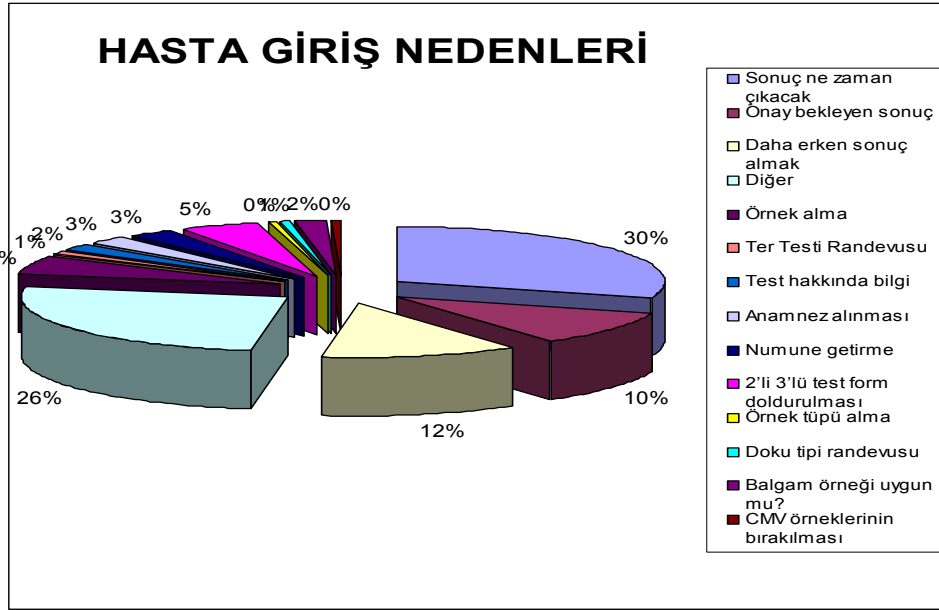
- Olası uygunsuzluklar ve nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların ortaya çıkmasını önlenmek üzere yapılacak etkinliklerin belirlenmesi,

- Etkinlik planlarının oluşturulması ve yürütülmesi,
- Yapılan etkinliklerin ve sonuçlarının kayıtlarının tutulması,

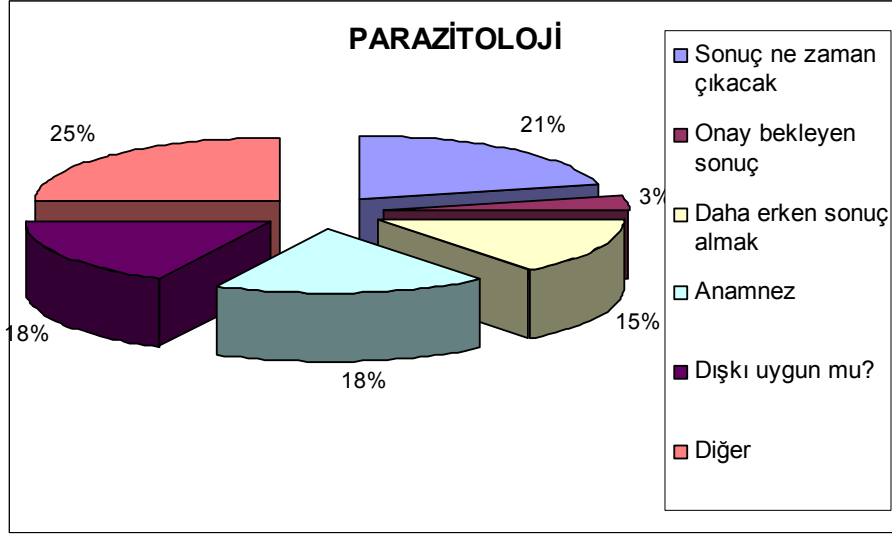
Yapılan önleyici etkinliklerin uygulandığının ve etkin olduğunun denetimi, koşullarını tanımlayan ‘Önleyici Etkinlik Prosedürü’nü oluşturmuş ve uygulamaktadır. Ortaya çıkan uygunsuzluklar, her ayın ilk toplantısında kalite geliştirme grubu tarafından ele alınmakta, teknik uygulamalar veya kalite yönetim sistemini geliştirmek veya uygunsuzlukların olası kaynaklarını belirlemek için tüm prosedürler laboratuvar yönetimi tarafından yılda en az bir kez sistematik olarak değerlendirilmektedir.

Örnek:

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı’na hastaların çeşitli nedenlerle giriş-çıkışları oluyordu. Bunun düzeltici önleyici faaliyet olarak nedenleri araştırıldı. Hastalardan 408 kişi ile anket çalışması yapıldı. Giriş nedenleri genel olarak ve birimlere göre sınıflandırıldı.

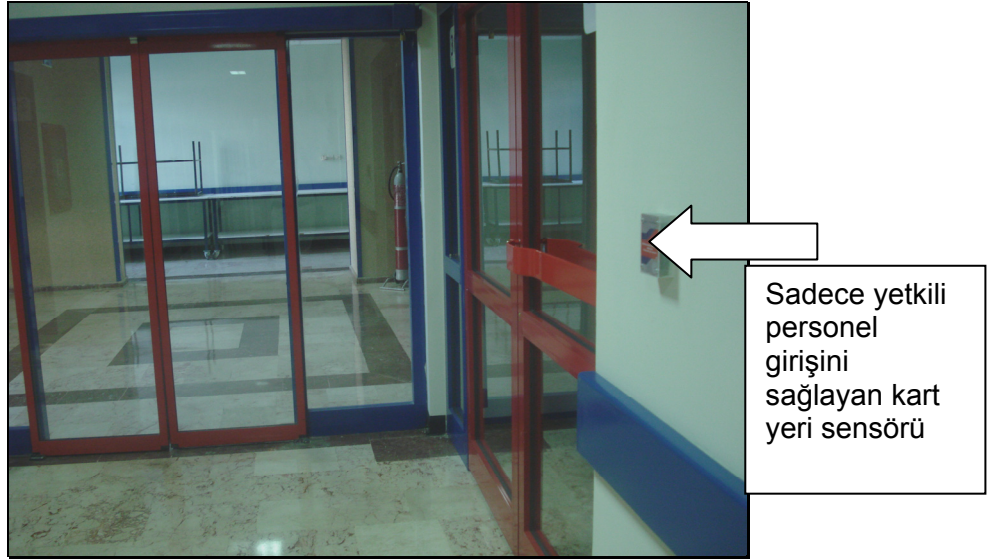


Şekil 7: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı’na giriş nedenleri



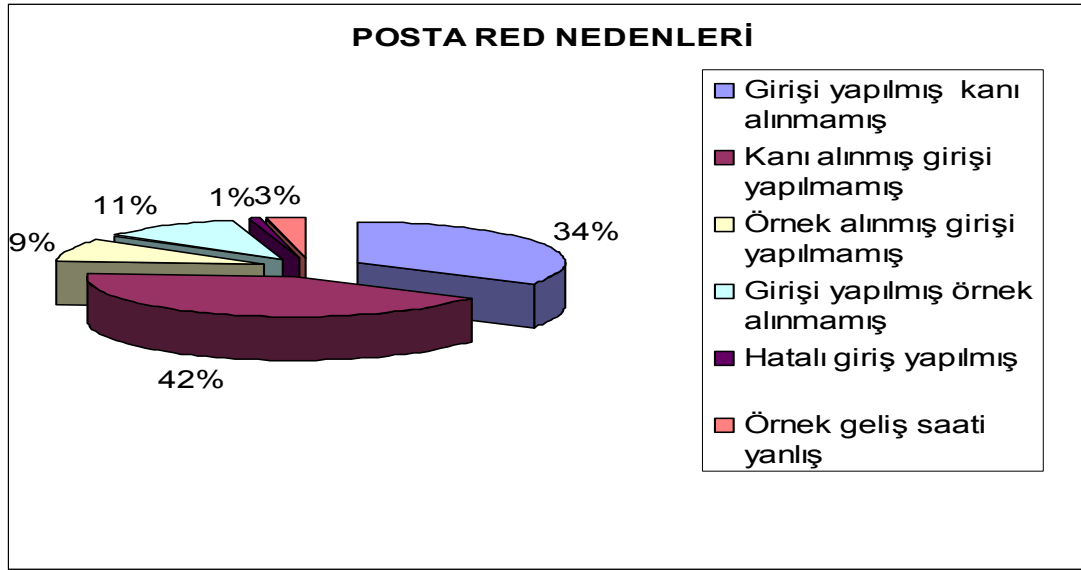
Şekil 8: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Parazitoloji Birimi'ne giriş nedenleri

Hasta ve hasta yakınlarının laboratuvara giriş yapmaları azaltarak, hata oranlarının azaltılması ve biyogüvenlik açısından önlemler alınması açısından iyileştirme kapsamında merkez laboratuvar kapı girişleri kartlı sisteme geçilerek önlem alındı(Resim 2).



Şekil 9: Merkez Laboratuvarı Kartlı Kapı Girişi

ÖRNEK 2. Merkez laboratuvarına gelen örneklerin hangi servisten kaç örnek geliyor ve bu gelen örneklerden kaç adedi örnek reddi ölçüldü. Örnek ret nedenlerinden 189 örnek ret nedeni sınıflandırıldı.



Şekil 10: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Örnek Ret Nedenleri

3.2.2 Teknik Gerekliliklerin Yerine Getirilmesi

3.2.2.1 Personel

Merkez Laboratuvarı yönetimi, tüm personelin görev ve niteliklerini tanımlayan örgütsel plan, personel politikaları ve görev tanımlarını oluşturmuştur. Merkez Laboratuvarı tüm çalışanların eğitim, mesleki nitelikler ve deneyimler ile ilgili belgelenmiş kayıtlarını bilgisayar ortamında tutmaktadır. Laboratuvar yönetimi, laboratuvar bilgi sistemindeki bilgisayarların kullanımı da içinde olmak üzere örnek alınması, incelenmesi ve özellikle cihazların çalıştırılması gibi görevler için yetkili personeli belirlemiş ve görevlendirmiştir. Laboratuvar yönetimi, Laboratuvar Bilgi Sistemini kimin hangi düzeyde kullanacağı, hasta demografik bilgilerine, hasta sonuçlarına erişebilme ve düzeltme yetkilerinin kime verileceğini tanımlamıştır. Mevcut ve yeni personelin eğitim ihtiyaçları, 'Eğitim ihtiyaçları Prosedürü'ne göre yapılmaktadır. Kalite yönetim sisteminin etkin uygulanmasına izin veren, eğitim detaylarını belirleyen yıllık eğitim planı, eğitim sorumlusu tarafından oluşturulmuştur ve devamlılığı sağlanmaktadır.

3.2.2.2 Yerleşim ve Çevre Koşulları

Merkez Laboratuvarı, genel olarak örnek toplama ve inceleme alanı olmak üzere iki ayrı birimden oluşmaktadır. Laboratuvar iş akışına, çalışılacak testlerin özelliklerine göre işin kalitesi, kalite kontrol prosedürleri, çalışanın veya hasta bakım hizmetlerinin güvenliğini

tehlikeye sokmadan yürütülebilmesini sağlayacak şekilde ardıl dizilmiş birbirlerinden odalar ile ayrılmış bir düzen içinde yeterli fiziksel ve çevresel alanları oluşturacak şekilde yerleşmiştir. Merkez laboratuvarında işin niteliğine uygun çalışanların rahatça ve güvenli çalışma koşullarını sağlayacak kaza ve mesleki hastalık riskini en aza indirecek gerekli uyarı işaretleri yerleştirilmiş, korunma önlemleri alınmış ve çevresel düzenlemeleri sağlanmıştır. Biyogüvenlik El Kitabı oluşturulmuş ve tüm önlemler ve kaza sonrası yapılması gereken uygulamalar burada belirtilmiştir. Biyolojik örneklerin alındığı alanlarda o işlem ile ilgili engelli hastalar da göz önünde bulundurularak uygun ortam oluşturulmuş ve hasta mahremiyeti sağlanmıştır.

Örneklerin hazırlandığı ve analizlerin yapıldığı alanlarda; test sonuçlarını olumsuz etkileyebilecek ortam sıcaklığı ve belirli bir derecede çalışması gereken cihazların sıcaklıkları düzenli olarak izlenmekte ve kaydedilmektedir. Ayrıca test sonuçlarını, kullanılan ekipmanı ve laboratuvar çalışanlarının çalışmalarını etkileyebilecek nem, korozyon, toz, ışıklandırma, voltaj değişiklikleri, gürültü, vibrasyon gibi çevresel faktörlerden oluşabilecek riskler belirlenip dikkate alınmakta ve bu çevresel faktörlerden ortaya çıkabilecek olumsuz etkileri ortadan kaldırmak veya azaltmak için gerekli koruyucu, önleyici önlemler alınmıştır. Merkez laboratuvarında, test çalışma ve sonuçlarını etkileyebilecek laboratuvar ve destek birim alanlarına giriş çıkış ve bu alanların kullanımı kontrol altında tutulmaktadır. Merkez Laboratuvarında analiz süreci ile ilgili tüm veri alışverişi Hastane Bilgi Sisteminin (HIS) bir parçası olan Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) aracılığı ile gerçekleştirilmektedir. Merkez laboratuvarındaki çalışma örneklerinin ve tüm belgelerin, cihazların, reaktiflerin, kayıtların ve sonuçların uygun koşullarda saklanmaları için gerekli depolama alanları oluşturulmuştur.

3.2.2.3 Laboratuvar Donanımı

Laboratuvar ekipmanı ile ilgili tüm işlemler ‘Laboratuvar Ekipman İşlemleri Prosedürü’ne uygun olarak gerçekleştirilmektedir. Donanım bileşenlerinin seçiminde, enerji kullanımı ve ortaya çıkacak atıklar ve gelecekteki olası durumlar göz önüne alınmaktadır. Laboratuvarda bulunan veya yeni getirilen her ekipman için ‘Ekipman Klasörü’ oluşturulmakta, bakım, onarım, kalibrasyon ve ekipmanla ilgili diğer belgeler içerisine konularak kolayca ulaşılabilir şekilde ‘Belge Dolabı’nda tutulmaktadır. Bu ekipmanlar ‘Laboratuvar Ekipman Listesi’ne kayıt edilmekte ve ‘Ekipman Kimlik Numarası’ ile etiketlenmektedir. Ekipmanların, aşınma, toz, kir ve diğer nedenlerle oluşabilecek arızalara karşı periyodik olarak bakımları yapılmaktadır. Ölçüm yapan ekipmanların kalibrasyonları ise

ISO 17025 Akreditasyon belgesine sahip Kalibrasyon Laboratuvarları tarafından yapılmakta ve kalibrasyon durumları etiketlenerek tanımlanmaktadır. Kalibrasyonların, her ekipman için hangi sıklıkla yapılacağı belirlenmiştir.

Laboratuvarda bulunan her ekipman, yalnız kullanıcı eğitimi olarak sertifikalandırılmış ve yetkilendirilmiş teknik personel tarafından „Üretici Kullanım Kılavuzları’ ve ‘Ekipman Kullanım Yönergeleri’ne göre kullanılmaktadır.

Laboratuvarda bulunan bir ekipmanın, kötü kullanım, aşırı yüklenme, şüpheli sonuçlar verme veya başka nedenlerle kusurlu olduğu anlaşıldığında hizmet dışına alınmakta ve açık bir şekilde etiketlenmektedir. Ekipman, onarım veya herhangi bir başka nedenle laboratuvar kontrolü dışına çıktığında, kalibrasyonu veya testleri başarılı bir şekilde uygulandıktan sonra tekrar kullanıma alınmaktadır.

EKİPMANLAR

EKİPMANIN MARKA ve MODELİ: Hettich Santrifüj, Mikro 22 (Product No 1110)

EKİPMAN ve BİLEŞENLERİNİN TANITIMI




Laboratuvarda örneklerin soğuk santrifügasyonunu sağlar.

İki rotoru mevcut:

1. Sabit açılı eppendorf tüpü rotoru (Product no: 1159): 24 kapasiteli, en yüksek hızı 18000 rpm / 31876 g, yarı çap 88 mm.
 2. Sabit açılı düz tüpü rotoru (Product no: 1105): 12 kapasiteli, en yüksek hızı 6000 rpm / 4105 g, yarı çap 102 mm.
- **Açma-kapama anahtarı:** Cihazın açılıp kapanmasını sağlayan ve yan tarafında bulunan anahtardır.

Kontrol paneli:

- **Uyarı göstergeleri:**
 - ‘↻’ : Dönme durumunu gösterir.
 - ‘↕’ : Rotorlarda dengesizlik olduğunu gösterir.
 - ‘■’ : Kapağın açık olduğunu gösterir.
- **Ayar düğmeleri:** Santrifügasyon ayarlarının yapılabilmesine olanak sağlayan cihazın ön bölgesinde bulunan düğme ve göstergelerdir.
 - ‘←’ düğmesi: Belirli bir parametrenin seçilmesini sağlayan düğmedir.

- ‘▲’ ‘▼’ düğmesi: Seçilen parametrenin arttırmasını veya azaltılmasını sağlayan düğmedir.
- ‘START’ düğmesi: Santrifügasyonu başlatan düğmedir.  ‘ gösterge ışığı yanar.
- ‘STOP’ düğmesi: Santrifügasyonu durduran düğmedir. Kırmızı LED gösterge ışığı yanar.
- ‘RCF’ düğmesi : Rölatif santrifügasyon kuvveti cinsinden göstergeyi seçen düğmedir. Yeşil LED gösterge ışığı yanar.
- ‘IMPULS’ düğmesi: Kısa süreli santrifügasyonu sağlayan düğmedir.
- ‘PROG’ düğmesi: Hafızaya alma ve çağırmaı sağlayan düğmedir.
- **Dijital ayar ekranı:** Santrifügasyon ayarlarını/ programlarını gösteren ve ayar düğmeleri ile kumanda edilen ekrandır. Burada çıkan semboller şu şekildedir:
 - t/min: Dakika olarak dönme süresidir. 1-99 dk girmeye izin verir.
 - t/sec: Saniye olarak dönme süresidir. 1-59 sn girmeye izin verir.
 - ~: Devamlı çalışma.
 - RPM: Dakikadaki dönme sayısı.
 - RAD/mm: Milimetre olarak santrifügasyon yarı çapı. RCF LED ışığı yanarken ekranda çıkar.
 - RCF: Rölatif santrifügal kuvvettir. RCF LED ışığı yanarken ekranda çıkar.
 -  : Başlama zamanı. 1-9 seviye girmeye izin verir (9: hemen başlar; 1: en uzun sürede başlar).
 -  : Frenleme zamanı. 1-9 seviye girmeye izin verir (9: hemen durur; 1: en uzun sürede durur).
 - PROG: Program sayısı. 3 program girmeye izin verir.

EKİPMANIN ÇALIŞTIRILMASI

Açılması

1. Fişi prize takılır.
2. Açma-kapama anahtarı ‘I’ pozisyona getirilerek açılır.

!!! Cihaz titreşimden etkilenmeyeceği düz ve stabil bir zemine konmalıdır.

Rotorun Değiştirilmesi

1. Üzerindeki rotor cihazla birlikte verilen anahtar vasıtasıyla saatin tersi yönünde gevşetilir. Dışarıda güvenli yere konular, kapağı varsa kapatılır.
2. Santrifüjün çalışmasını engelleyecek kirlilik; motor şaftı ve rotor mili motor yağı ile yağlı olduğu kontrol edilir, uygunsuzluklar giderilir.
3. Rotor motor şaftı üzerine vertikal getirilerek rotor miline takılır. Cihazla birlikte verilen anahtar vasıtasıyla saat yönünde sıkılır.

Santrifügasyon Parametrelerinin Girilmesi

1. RCF düğmesi ile RPM veya RCF seçimi yapılır. RCF seçilmişse RCF göstergesi yanar.
2. '◀' düğmesi ile istenen parametreler '▲' '▼' düğmeleri ayarlanır.
!!! 8 sn uzun bir tuşa basılmazsa eski parametrelere otomatik olarak döner.
3. Parametreler girildikten sonra START düğmesine basılarak # programına kaydedilir ve ekranda ***ok*** yazısı ile kayıt işlemi onaylanır.

Sıcaklık Ayarı Yapılması:

1. '◀' düğmesi ile istenen parametreler '▲' '▼' düğmeleri ayarlanır.
!!! 8 sn uzun bir tuşa basılmazsa eski parametrelere otomatik olarak döner.
2. Parametreler girildikten sonra START düğmesine basılarak # programına kaydedilir ve ekranda ***ok*** yazısı ile kayıt işlemi onaylanır.

Programlama

1. RCF düğmesi ile RPM veya RCF seçimi yapılır. RCF seçilmişse RCF göstergesi yanar.
2. '◀' düğmesi ile istenen parametreler '▲' '▼' düğmeleri ayarlanır.
!!! 8 sn uzun bir tuşa basılmazsa eski parametrelere otomatik olarak döner.
3. '◀' düğmesi ile PROG ait program numarası '▲' '▼' düğmeleri ayarlanır.
4. PROG düğmesine basılarak program kaydedilir ve ekranda ***ok*** yazısı ile kayıt işlemi onaylanır.

İstenen Programı Ekranı Getirme

1. PROG düğmesine basılarak istenen program numarası ve program ayarları seçilir.
2. '◀' ile ekrana gelen parametreler kontrol edilebilir.

Çalıştırılması

1. Fişi prize takılır.

2. Açma-kapama anahtarı 'I' pozisyona getirilerek açılır.
3. Rotorlar yüklenir.
4. Örnekler yüklenir.
5. İstenen program ekrana getirilir veya uymuyorsa istenen santrifügasyon parametrelerinin girilir.
6. START düğmesine basılarak istenen programda santrifügasyon başlatılır. '↖' göstergesi yanmaya başlar.

!!! Cihaz, örnekler rotora dengeli yerleştirilmeden çalıştırılmamalıdır.

!!! Cihaz kapağı kapatılmadan çalışmaz. Kapak çarparak kapatılmamalıdır.

!!! Seçilen hız rotorun en fazla hızından daha yüksek olamaz.

!!! RCF veya RPM olarak istenen birimde görülmek istenen hız çalıştırılmadan önce ayarlanmalıdır.

Özel Durumlar:

- **Zaman Ayarlı Santrifügasyon:** Belirli süre sonra santrifügasyonun başlamasıdır.

1. Zaman ayarı ile ilgili parametreler girilir veya hafızadaki ilgili program çağrılır.
2. START düğmesine basılarak istenen program başlatılır. '↖' göstergesi yanmaya başlar.
3. Zaman sonunda santrifügasyon başlar.

- **Devamlı Santrifügasyon:**

1. Zaman ayarı ∞ sembol gelinceye kadar düşürülür veya hafızadaki ilgili program çağrılır.
2. START düğmesine basılarak istenen program başlatılır. '↖' göstergesi yanmaya başlar.
3. Zaman sonunda santrifügasyon başlar.

- **Kısa Süreli Santrifügasyon:**

1. İMPULS düğmesine basılarak başlatılır. '↖' göstergesi yanmaya başlar.
2. Tekrar İMPULS düğmesine basılarak durdurulur.

- **Önsoğutmalı Santrifügasyon:**

1. '◀' düğmesi ile istenen parametreler '▲' '▼' düğmeleri ayarlanır.

!!! 8 sn uzun bir tuşa basılmazsa eski parametrelere otomatik olarak döner.

2. Parametreler girildikten sonra START düğmesine basılarak # programına kaydedilir ve ekranda ***ok*** yazısı ile kayıt işlemi onaylanır.

3. Santrifüjün soğuması için ayarlanan sıcaklığa gelmesi için santrifüj çalıştırılır. İstenen sıcaklık dijital göstergede görüldünde durdurulur.

4. Kapak açılıp, hızla örnekler rotora konularak, yeniden santrifügasyon başlatılır.

- **Yoğun Maddelerin Santrifügasyonu:**

Santrifüj ortalama 1,2 kg/dm³ kadar yoğunluktaki maddeleri santrifüj etmek için tasarlanmıştır. Daha yüksek yoğunluktaki maddelerin dönme hızı şu şekilde bulunur:

$$\text{RPM} * \sqrt{1,2/d}$$

$$(\text{Örnek: } 4000 \text{ RPM } d=1,6 \text{ kg/dm}^3 \rightarrow 4000 * \sqrt{1,2/1,6} = 3464)$$

- **Acil Durdurma:**

1. STOP düğmesine iki kez basılarak durdurulur. Frenleme 9 seviyede hızla durur.

- **Acil Kapak Açma:**

Elektrik akımı kesilince kapak açılmaz. Bu durumda cihazın ön tarafındaki ip elle çekilerek kapak açılır.

Kapatılması

1. Açma-kapama anahtarı 'O' pozisyona getirilerek kapatılır.

2. Fişi prizden çıkarılır.

EKİPMANIN BAKIMI

Günlük Bakım:

1. Kirlenme sonrası temizlik

Tablo 13: Ekipman Sorunları ve Çözümleri

Cihaz Sorunu	Anlamı	Çözümü için yapılması gereken
Dijital ekran çalışmıyor	Voltaj yok veya aşırı voltajdan korumak için kapandı	1. Şebeke gerilimi, sigorta ve priz kontrol edilir. 2. Fişin prize tam temas edip etmediği kontrol edilir. 3. Cihaz sigortasının sağlam olup olmadığı kontrol edilir. 4. Aç-kapa anahtarının 'On' pozisyonunda olduğu kontrol edilir. 5. Arıza devam ediyorsa Teknik Atölyeye arıza girilir.
TACHO-ERROR	Hatalı hız göstergesi, rotor takılmamış veya motor arızalı	1. Kapağı aç, rotoru elle döndürülür. 2. Cihazı kapayıp açarak resetlenir.
IMBALANCE	Motor aksı-rotor mili arası dengesizlik	1. Kapağı aç, dengesizliği düzeltilir.
CONTROL-ERROR	Kapak açılması veya kapanmasında hata	1. Kapağı aç, cihazı kapayıp açarak resetlenir.
N>MAX	Dönme çok hızlı	
N<MAX	Dönme çok yavaş	
ROTOTCODE	Rotor kodu yanlış	
MAINS INTERRUPT	Akım kesilince santrifügason tamamlanamadı	1. Kapağı aç, START düğmesine basılır.
VERSIONS-ERROR	Elektronik bileşenler uyumsuz	1. Kapağı aç, cihazı kapayıp açarak resetlenir.
CONTROL-ERROR	Hatalı veya arızalı kontrol kartı	
SER I/O-ERROR	Hatalı veya arızalı giriş arayüzü	
LOCK ERROR	Hatalı veya arızalı program kilitleme	
C*-ERROR	Hatalı veya arızalı motor kontrol	
FU/CCI-ERROR	Hatalı veya arızalı soğutma	
N>ROTOR-MAX	Seçilen hız rotorun maksimum hızından yüksek	1. Hız ayarı kontrol edilerek düşürülür.

YÖNTEM YÖNERGELERİ ve YÖNTEM ONAYLARI

PARAZİTOLOJİ SEROLOJİ LABORATUVARI ANALİZ SONRASI ÖRNEK

SAKLAMA YÖNERGESİ

3. İLGİLİ PROSEDÜR / TEST REHBERİ: Seroloji Laboratuvarı Test Rehberi

4. UYGULAMA:

4.1. Örnek saklama işlemi hasta örneklerine ait testlerin çalışması bitirildiğinde testi çalışan teknisyen tarafından yapılır.

4.2. Saklama işlemi yalnızca serum, dışkı ve BOS örnekleri için uygulanır.

4.3. Saklama işlemi için ependorf tüpleri kullanılır. Bu tüplerin üzerine örnek barkot numarası yazılı etiketler yapıştırılır.

4.4. Hasta örneği etiketli tüp içine pipetlenir. Saklamak için hastaya ait yeterli serum veya plazma örneği yoksa ‘Analiz Sonrası Saklama için Yetersiz Örnekler Listesi’ne hastanın numarası kaydedilir. Formlar ilgili klasör içinde iki ay süresince saklanır.

Örnek saklandıktan sonraki bir tarihte serumu kullanılan ve yeni bir çalışma için örneğin yetersiz olduğu durumlarda, serumu kullanan kişi serumu aldığı tarihi ve imzasını ‘Analiz Sonrası Saklama için Yetersiz Örnekler Listesi’ne ekleyecektir.

4.5. İçinde hasta örneği bulunan ependorf tüpleri -20°C’de saklanmak üzere derin dondurucuya yerleştirilir. Örnekler derin dondurucuya aşağıda belirtilen şekilde yerleştirilir.

4.5.1. Günlük çalışılan testlere ait hasta örnekleri üzerinde örneğin laboratuvara geldiği tarih yazılı karton kutular içinde yerleştirilir.

4.5.2. Biriktirilerek çalışılan testlere ait hasta örnekleri üzerinde testin adı ve saklama tarihlerinin yazılı olduğu karton kutular içinde yerleştirilir.

4.6. Örnekler 2 ay süresince derin dondurucuda saklanır.

4.7. Saklama süresi biten örnekler görevli teknisyen tarafından kutu üzerinde bulunan tarihler kontrol edilerek atılır.

4.8. Örneklerin atılma işlemi tıbbi atık prosedüründe tanımlandığı şekilde yapılır.

4.9. Örnek Tipine Uygun Analiz Sonrası Saklama Tablosu

Tablo 14: Örnek Saklama Kabı ve Koşulları

ÖRNEK TİPİ	SAKLAMA YERİ	SAKLAMA ISISI	SAKLAMA SÜRESİ
Serum veya dışkı	ependorf tüpleri	-20°C	2 Ay
BOS	ependorf tüpleri	-20°C	2 Ay

4.10. Günlük çalışılan testler:

4.11. Biriktirilerek çalışılan testler:

4.11.1. Serumda Anti-*Fasciola* antikorları ELISA

4.11.2. Dışkıda *Entamoeba histolytica* antijeni

4.11.3. Serumda Anti-*Echinococcus* antikorları 1 ELISA

4.11.4. Serumda Anti-*Echinococcus* antikorları 2 IFAT

4.11.5. Serumda Anti-*Leishmania* antikorları ELISA

4.11.6. Serumda Sıtma Hızlı Test dep tek test

4.11.7. Serumda Anti-*Toxocara* antikorları ELISA

4.11.8. Serumda Anti-*Trichinella* antikorları ELISA

1. Ek Belgeler:

1.1. Analiz Sonrası Saklama için Yetersiz Örnekler Listesi

Tablo 15: Parazitoloji Laboratuvarı Birim Hedefleri

Hedef	Planlanan	Gerçekleşen	Performans (Verimlilik)	Açıklama (Neden)
AARB direkt bakı Dış kalite kontrol programına girilmesi				
Laboratuvara gelmekte olan %50 hastanın %25'e indirilmesi	Çeşitli parazitlerin Antikor İncelemesi yapılması ile ilgili anamnez bilgileri gereken hastaların bilgileri için sekreterlerin örnek kabul konusunda eğitimi sonucu %25'e indirilmesi			
Laboratuvar içi eğitim yapılması	Birime yeni başlayan teknisyenlere bir ay süreyle uyum ve eğitim programının uygulanması. Yılda 40 st laboratuvar içi eğitim programının uygulanması			
Eksternal Kalite Kontrolü olan serolojik test oranını 2007 sonuna kadar %0'dan %30'a çıkarmak	%30			
Laboratuvarın düzenli olması	Laboratuvarın düzenlenmesi ve 4 ayda bir tekrar gözden geçirilmesi			

Tablo 16: Parazitoloji Depo Kritik Test Sayıları

Testin Adı	Kutudaki test miktarı	Aylık tüketim
Hydatidose Fumouse echinococcosis IHA	102	102
<i>Entamoeba</i> Celisa Path	92	70
<i>Toxocara canis</i> IgG ELISA	92	46
<i>Trichinella</i> IgG ELISA	92	9
Diamed optimal rapid malaria test	48	2

Parazitoloji Laboratuvarı Birim Uyumlaştırma Programı

ÖĞRENİLECEK BİLGİ VE BECERİLER

1. Parazitoloji laboratuvarı teknik personel görev tanımı
2. Laboratuvarda çalışılan hasta örneklerinin özellikleri ve ret kriterleri
3. Laboratuvarda örneklerin işlenmesi
4. Dekontaminasyon homojenizasyon solüsyonlarının hazırlanması
5. Tampon sıvılarının hazırlanması
6. Preparat hazırlanması
7. Boyaların hazırlanması
8. Boyaların uygulanması
9. Preparatların değerlendirilmesi
10. Amip besiyeri ve *Trichomoas* kültürlerinin ekimi
11. Amip besiyeri ve *Trichomoas* kültürlerinin takibi
12. Amip besiyeri ve *Trichomoas* kültürlerinin değerlendirilmesi
13. Amip besiyeri ve *Trichomoas* kültürlerinin tanımlanmasında yapılan işlemler
14. *P. carinii* incelemesinin yapılırken sitosantrifüj tekniğinin uygulanması
15. Laboratuvarda dezenfektanların kullanımı
16. Biyogüvenlik kabin kullanımı ve günlük bakımı
17. Santrifüj kullanımı ve günlük bakımı
18. Mikroskop kullanımı ve günlük bakımı
19. İnkübatörlerin kullanımı ve günlük bakımı
20. Buzdolabının kullanımı ve günlük bakımı
21. Laboratuvarda kullanılan malzeme takibi ve talebi
22. Bilgisayar ve LIS kullanımı
23. Kalite kontrol uygulamaları
24. Örnek, preparat ve kültürlerin saklanması
25. Örnek, preparat ve kültürlerin imhası

GENEL KURALLAR

1. Görevine vaktinde geliş ve gidiş
2. İşbirliğine açık olma

3. İnisiyatif geliştirebilme
4. Kıyafet yönetmeliğine uyumu
5. Biyogüvenlik kurallarına uyumu
6. İş arkadaşlarına uyumu ve iletişimi
7. Hasta ve hasta yakınlarıyla iletişimi
8. İşine olan dikkati, düzeni ve verdiği önem
9. Verilen işi tamamlama becerisi
10. Yeni bilgi ve beceri kazanabilme becerisi
11. Kalite politikaları ve hedeflerini bilme
12. Kurum anlayışı ve kültürünü kavrama ve uyma

3.2.2.4 İnceleme Öncesi İşlemleri

Merkez Laboratuvarına istekler, formlar ile ücret tahakkuk işlemleri yapılmış olarak gelmektedir. Örnek alınması, laboratuvara iletilmesi ve saklanması ile ilgili bilgiler ‘Kan Alma El Kitabı’ ve ‘Merkez Laboratuvarı Tanısal Testler Kılavuzu’nda yer almaktadır. Alınmış örnekler için barkod basılır ve tüplere yapıştırılmaktadır. Örnek analiz öncesi veya daha sonraki incelemeler için saklanacaksa ‘Örnek Saklama Yönergesi’ne göre hareket edilmektedir. Kliniklerde alınmış örnekler Laboratuvar postası tarafından ‘Laboratuvar Postası Çalışma Yönergesi’ne uygun olarak laboratuvara getirilmektedir. Laboratuvara ulaşan tüm örneklerin kabul işlemleri yapılarak kayıtlar LIS’e aktarılmakta ve daha sonraki basamaklar buradan takip edilmektedir. Laboratuvara gelen tüm örnekler için ‘Örnek Kabul Kriterleri’ oluşturulmuştur, bu kriterlere uymayan örnekler kabul edilmemekte ve belgelenmektedir. İnceleme öncesi işlemler ile ilgili bütün yapılması gerekenler ‘Preanalitik Evre Prosedürü’nde tanımlanmıştır.

3.2.2.5 İnceleme İşlemleri

Merkez Laboratuvarında tüm testlerin yöntem onayları yapılmış ve kayıt edilmiştir. Tüm işlemler ‘Yöntem Onayı Prosedürü’nde açıklanmıştır. Merkez Laboratuvarında kullanılan tüm inceleme(analitik) işlemleri ile ilgili ‘Test Rehberleri’ yazılmış ve bunlar LIS’e aktarılmıştır. Kullanılan yöntem, kit, çalışma prensibi değiştiğinde güncellenmektedir. Merkez Laboratuvarında kullanılan tüm testlerin listesi güncel olarak tutulmaktadır. Ayrıca kullanıcılar için testler ile ilgili bazı bilgilerin de yer aldığı ‘Merkez Laboratuvarı Tanısal Testler Kılavuzu’ oluşturulmuştur.

3.2.2.6 İnceleme İşlemlerinin Kalitesinin Kanıtlanması

Laboratuvarında yapılan tüm testlerde ‘İş Kalite Kontrol Yönergesi’ veya ‘Test Rehberleri’nde tanımlanmış şekilde iç kalite kontrol örneği çalışılmaktadır. Kalibrasyon ve iş kalite kontrol örneği olarak referans materyaller, firmanın temin ettiği belgelendirilmiş örnekler veya ilgili laboratuvar birimi tarafından hazırlanmış ve gerekli kontrol ve doğrulamaları yapılmış biyolojik örnekler kullanılmaktadır. Bu çalışmada uygun sonuçlar alınmadıkça testler çalışılmamakta, çalışılmış ise sonuçları rapor edilmemektedir. Merkez Laboratuvarındaki tüm testler bir Dış Kalite Kontrol programına dâhil edilmiştir. Eğer test için dış kalite kontrol programı bulunmuyorsa akredite bir başka laboratuvar ile ortak örnek çalışılarak sonuçların karşılaştırılması yapılmaktadır. Sonuçlar düzenli olarak değerlendirilmekte ve kontrol kriterleri karşılanamadığında düzeltici etkinlikler uygulanmaktadır.

3.2.2.7 İnceleme Sonrası İşlemleri

Merkez Laboratuvarında analizler sonrası sonuçlar otomatik olarak LIS’e aktarılmaktadır. LIS’e otomatik olarak aktarılamayan sonuçlar manuel olarak LIS’e girilmektedir. LIS’de raporlanamayan bazı test sonuçları ise kendi formatında elden verilmektedir. Tüm sonuçlar sistematik olarak gözden geçirilip onaylandıktan sonra istekte bulunan hekimin kullanımına açılmaktadır. Analiz tamamlandıktan sonra gerekli olmayan örnekler yasal düzenlemeler ve biyogüvenlik kuralları çerçevesinde ‘Tıbbi Atık Toplama Prosedürü’ ve ‘Tıbbi Atık Toplama Yönergesi’ne uygun olarak yok edilmektedir.

3.2.2.8 Sonuçların Raporlanması

Sonuçlar, laboratuvar hizmet kullanıcıları tarafından istenilen bütün bilgileri, test sonuçlarının yorumunu ve kullanılan yöntemin yanı sıra gerekli bütün bilgiyi içeren bir test raporunda bildirilmektedir. Raporda, analiz için alınan örnekte sonuçları etkileyebilecek bir uygunsuzluk varsa bu da belirtilmektedir. Sonuçlar, önceden belirlenmiş ‘Kritik’ veya ‘Alarm’ aralıklarında ise doktor hemen bilgilendirilmektedir. Laboratuvar yönetimi, her analiz için istek-sonuç süresi belirlemiştir.

ÖRNEK UYGULAMA

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı’na gelen hastaların sonuçları, örnek tesliminden itibaren hasta ile yapılan sözleşme kapsamında ön görüldüğü gibi söz

verilen süre içinde örnekler değerlendirilerek laboratuvar bilgisayar sistemlerinden her birim kendisi sonuçları kendi özel şifresi ile girmektedir.

Tablo 17: Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Parazitoloji Birimi'nin örneklerin sonuçlarının raporlandırma süreleri

PARAZİTOLOJİK İNCELEMELER			
Dışkıda Parazit Aranması	Dışkı, Anal Sürüntü	Her gün, 15.00	Aynı gün
<i>Entamoeba histolytica</i> Kültürü ve Antijeni	Dışkı	Her gün, 15.00	Tel. No verilir
Daireli Dışkıda Parazitolojik İnceleme	Dışkı	Her gün, 15.00	2 iş günü sonra
Deride Parazit Aranması	Kazıntı, Saç, Kıl	Her gün, 15.00	Aynı gün
<i>Trichomonas</i> Aranması ve Kültürü	Genital Sürüntü, Vajinal Sürüntü	Her gün, 15.00	2 iş günü sonra
<i>Pneumocystis spp.</i>	Bronş Lavaj	Her gün, 15.00	Her hafta Perşembe
<i>Acanthamoeba spp</i> Aranması	Konjunkt	Her gün, 15.00	1 hafta sonra
<i>Leishmania</i> Aranması ve Kültürü	BOS, Kazıntı, Diğer Aspirat, Doku	Her gün, 15.00	3 hafta sonra
Kist Hidatikte Skoleks Aranması	Periton Sıvısı, Plevra Sıvısı, Bronş Lavaj, Aspirat	Her gün, 15.00	Aynı gün
<i>Plasmodium</i> Aranması	EDTA'lı Kan	Her gün, 16:00'a kadar	Aynı gün
Kist Hidatik Antikorları, <i>Leishmania</i> , Antikorları, <i>Trichinella</i> Antikorları, Fasciolasis Tanısı, <i>Toxocara</i> Tanısı	Düz Kan	Her gün, 16:00'a kadar	Pazartesi, Salı günü gelenler aynı hafta Perşembe günü; Çarşamba, Perşembe, Cuma gelenler sonraki hafta Perşembe günü
Western Blot Doğrulama Testi	Düz Kan		Tel. No verilir

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

4. TARTIŞMA, SONUC ve ÖNERİLER

4.1 TARTIŞMA

Günümüzde, rekabetin ana hedefi olan müşteriye elinde tutmak için tüm çabaları gösteren, müşteriye tatmin eden işletmelerin, rekabetteki başarı şansı yükselmektedir. Bu rekabetteki en önemli faktörlerin başında da kalite gelmektedir. Kalite, müşteri isteklerinin yerine getirilmesi, operasyon performanslarının iyileştirilmesi ve maliyetlerin düşürülmesi amacı ile kullanılan stratejik bir araçtır. Bugün kalite kavramı, sadece ürün veya hizmetin kalitesi olmaktan çıkmış, yönetimin kalitesi anlamında daha geniş olarak kullanılmaya başlanmıştır. Çünkü bir mal veya hizmetin kalitesini, içinde olduğu sürecin kalitesi belirler. Müşteri tatminini sağlamaya yönelik olarak örgüt içi kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını hedefleyen, çok boyutlu bir yönetim anlayışını kabul eden TKY, organizasyondaki bütün çalışanların katılımının sağlandığı, sürekli gelişimi sürdürerek müşteri isteklerini en yüksek seviyede karşılamayı amaç edinen bir yönetim şeklidir(Doğan ve Tütüncü, 2003; Özden, 1999).

İnsana ait en önemli varlıklardan olan sağlığın korunması ve sürdürülmesinde kaliteli sağlık hizmeti sunumu son derece önem taşımaktadır. Sağlık hizmetlerinde kalite; kullanılan kaynakların ve yapılan faaliyetlerin spesifik bir göstergesidir.

Kaliteli bir sağlık hizmetinden söz edilebilmesi için gereken kaynakların verimli bir şekilde dağıtılması ve kullanılması, hizmetin etkili, adil biçimde sunulması, gerek kaynak dağıtımında ve hizmet sunumu sırasında ve sonrasında hizmeti kullananların memnuniyetinin sağlanması önemlidir. TKY'nin sağlık sektöründeki uygulanması sonucunda en önemli çıktı, hasta memnuniyetidir. Doğru tanı, tedavi, gecikmeden verilecek güler yüzlü hizmet, temiz hastane, uygun fiyat vb. faktörler hasta mutluluğunun sağlanmasında TKY'nin birer unsuru olarak karşımıza çıkmaktadır. Sağlıkta TKY felsefesi, uygun koşullarda çalışan, mutlu ve sağlıklı bir personel ile sağlanabilir. Hastanelerde TKY, hastane personelinin ve hastaların mutluluğu çerçevesinde gerçekleştirilebilir. Sağlık hizmetlerinde kalite alanında günümüzde pek çok değişimler ve yenilikler gerçekleşmektedir. Bir kuruluş tarafından hasta bakımının kalitesini iyileştirmek, güvenli bir çevre sağlamak ve hastalara ve personele yönelik riskleri azaltmak için sürekli çalışmak üzere görünür bir taahhüdü temsil eden Akreditasyon, etkili bir kalite değerlendirme ve yönetim aracı olarak dünya çapında ilgi odağı olmaktadır(Özdemir, 1998).

Sağlık kuruluşlarında, yeterliliğinin ve güvenilirliğinin göstergesi ve hem ulusal hem de uluslararası düzeyde saygınlığın kazanılmasını sağlayan akreditasyon, hizmet sunumu ile ilgili belirlenmiş olan standartlara uygunluğun, konularında uzman dış denetçiler tarafından incelenip değerlendirildiği bir sistemdir. Hastaların tanı, tedavi ve takibinde, bir takım test sonuçlarını üretmekten ve bu sonuçların hasta yararına kullanılmasından sorumlu birimler olan tıbbi laboratuvarlar, doğru testin seçilmiş olmasından başlayan, sonucun hastanın kliniği ile ilişkilendirilmesi ile sona eren süreci kontrol altında tutabilmek için yüksek kaliteli çalışmaları gerekmektedir. Tıbbi laboratuvarların bu kaliteyi sağlamadaki başvuracakları yol Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonudur. ISO 15189: 2007 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonunun amacı; test sonuçlarının hasta ve sağlık personeli nezdinde güvence altına alınmasını sağlamaktır(www iso.org). Çünkü Tıbbi hizmetler hasta bakımı için zorunludur. Bu hizmetlerin hastaların ve tedaviden doğrudan sorumlu olan klinik personelin ihtiyaç duyduğu doğruluk ve kalitede sağlanması gerekmektedir. Tıbbi Laboratuvarlardan beklenen hizmetler; Laboratuvar test istekleri, hastanın hazırlanması, kimliklendirilmesi, örneklerin alınması, taşınması, saklanması, işlenmesi ve incelenmesinin yanında sonuçların geçerliliğinin kanıtlanması, yorumlanması, raporlanması ve önerileri de kapsamaktadır. Bir laboratuvarın Akreditasyonu için olması gereken koşullar; öncelikle liderlerin buna inanması gerekir. Daha sonra çalışanların akreditasyona inanması ve akreditasyon kurallarını içine sindirmesi gerekmektedir. Bunun için hizmet içi toplantılarda ortak kararlar alınarak bu kararların uygulanması istenir. İç müşteri ve dış müşterilerin kendi laboratuvarının sonuçlarının güvenilirliğine inanması gerekir. Ekipmanların bakım onarım, kalibrasyonlarının tam olması sonuçların doğru ve güvenilir çıkmasını sağlar. Ayrıca, Tıbbi Laboratuvar hizmetlerinde güvenlik ve ahlak kurallarına uyulmasını da içermektedir. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda ISO 15189: 2007 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu çalışmalarının başlamasıyla birlikte 2008 yılı "Yönetimin Gözden Geçirilmesi" toplantısındaki değerlendirmelerdeki bilgilere dayanarak, kaliteli hizmet sunumunda etkili artış meydana geldiği, laboratuvar faaliyetlerinde gerçekleşen hataların takibi, kayıt altına alınması ve iyileştirme faaliyetleriyle birlikte hatalarda ciddi azalış meydana geldiği saptanmıştır. TKY'nin ruhuna uygun olarak, sürekli iyileştirme yaparak iç ve dış müşterilerin memnuniyetinin en iyi düzeye getirmektir. Akreditasyon sürecinin ilerlemesinde liderlerin desteğinin olması, çok büyük avantaj sağlamıştır. Ancak; sağlık sisteminin çok çalkantılı bir sürece girmesinden dolayı kısıtlılıklar yaşanmaktadır. Sosyal Güvenlik Kurulu'nun "Sağlık

Uygulama Tebliği” kapsamında birçok laboratuvar analizlerinin kısıtlanmasına neden olmuştur(www.iso.org).

Akreditasyon ile ilgili olarak Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi’nde; ISO 15189: 2007, kapsamında daha birçok yapılacak iyileştirme çalışmaları vardır. Kurumun 2009 yılı temel hedefi içinde akreditasyonumuzun sağlanmasıdır.

Bu konuda bütün laboratuvarların en kısa zamanda girişimde bulunarak, akreditasyon sürecine girmesi, bu süreç ile birlikte, 5 S, 6 Sigma, problem çözme teknikleri, süreç yönetimi gibi kalite kontrol sisteminin temini gerekmektedir. Laboratuvarın akreditasyonu sağlandıktan sonra, en azından aynı hizmet kalitesini sürdürerek, sürekli iyileştirme çalışmalarının liderlerin desteği alınarak, müşteri memnuniyetinin sağlanması gerekmektedir. Sağlık sektöründeki, kamu ve özel sağlık hastanelerinin, kıyaslama yapmalarını neden olması, sağlık hizmetlerinin daha da kalitesinin artmasına neden olacaktır (Grant, 1991, Reed, 1996).

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı’nda ISO 15189: 2007 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu çalışmalarının 2008 yılı “Yönetim Gözden Geçirilmesi” toplantısındaki verilere dayanarak kaliteli hizmet sunumunda etkili artış meydana geldiği gösterilmiştir. Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu konusunda birçok yol alınmış, bunun sonucunda, daha hatasız, daha çabuk, daha güvenilir sonuçlar verilmesi sağlanmıştır. Kaliteden taviz vermeden, sürekli iyileştirme çalışmaları yaparak, hasta memnuniyetinin en iyi duruma getirmeyi sağlanması hedeflenmiştir Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı, kalite politikasını gerçekleştirmesi durumunda, en iyi, en doğru, en güvenilir, birçok alandaki deneyimli personeliyle, söz verildiği zamanda laboratuvar sonuçlarını vererek, rakiplerine göre avantaj sağlamış olacaktır. İlgili kurumun hem lider kadrosu hem de tüm çalışanları, akreditasyonu sağladıktan sonra bunun sürdürülebilmesinin de önemini farkındadır. ISO 15189: 2007 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu’nun sağlanması durumunda; hem iç müşteri, hem de dış müşteri açısından önemli bir yol kat edilmiş olacaktır. Hasta olan ve/veya olma olasılığı kişilerin, kısa sürede, doğru güvenilir tahlil sonuçlarını alması hastanenin güvenilirliğini arttıracığı bilinmektedir.

ISO 15189: 2007 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu uygulamak isteyen sağlık kuruluşlarına öneriler şöyle sıralanabilir;

- Lider kadrosunun laboratuvarında akreditasyon kararı aldığı konusunda böyle bir karar aldığı ve sonuna kadar bunu destekleyecekleri mesajı vermeleri

- Lider kadrosunun birlikte uyumlu çalışabilecek, kalite programını bilen deneyimli bir ekip kurulması
- Akreditasyon kararın toplantılar yapılarak, her basamakta çalışanlar tarafından içlerine sindirmelerini ve kabul etmeleri için eğitim programları hazırlanarak uygulanması
- Bütün çalışanlar tarafından onaylanan “Kalite El Kitabı” oluşturularak burada belirlenen kurallar çalışanlar tarafından uyulması beklenmektedir.
- Oluşturulacak iç denetim ekipleri ile laboratuvarların farklı birimler tarafından birbirleri tarafından denetlenmesi, eksikliklerin belirlenerek belirlenen tarih içinde tamamlanıp tamamlanmadığının takip edilmesi gerekmektedir. Bunun için belirteçlerin sayısı artırılarak, sayısal değerler elde edildikten sonra bu değerlerin iyileştirmenin yolları aranmalıdır.
- Dış kontrollerin yapılabilmesi için anlaşmalar yapılarak laboratuvar çalışanlarının bilgi ve deneyimlerinin sınanması ve uluslar arası düzeyde bunun kanıtlanmasının temini gerekmektedir
- Akreditasyona hazır olduğunda; Laboratuvar Akreditasyon yapma yetkisi olan kurumlar davet edilerek dış denetimlerin sağlanması ve akreditasyon belgesi alınması

Akreditasyonu sağlanan laboratuvarların sürdürülebilirliği gerekmektedir(www iso.org).

4.2 SONUÇ ve ÖNERİLER

Sonuç olarak; Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'nda ISO 15189: 2007 Tıbbi Laboratuvar Akreditasyonu için hem lider kadrosu hem de çalışanlarının bütünleşerek bir amaç için birlikte hareket etmesi ve kurum kültürü oluşması en önemli sonuçlardandır. Birlikte birçok toplantılar yapılmış, herkesin fikri alınarak ortak kararlar alınmıştır. Ekipmanların kalibrasyon, malzeme yönetimi gibi birçok konularda değişikliklere gidilmiştir. İç müşteri ve dış müşteri memnuniyetleri belirteçlerle görünür hale gelmiştir. Çalışanların kendilerine değer verildiğini, kurum kültürünün yerleşmeye başlamış olması, kendi sağlığı açısından önlemler alındığının farkında olması, mesleki tatmin duygularının gelişmesine neden olmaktadır. En güzel olanı ise artık doğru bir şekilde yenilikler yapılabilmesi için belirteçlerin kullanılarak daha çok konuda yeni düzenlemeler yapabileceği bilincine varılmış olmasıdır.

KAYNAKLAR

1. Şimşek M, (2001). Kalite Yönetimi. Alfa Yayınları, İstanbul., s. 51
2. Crosby, P.B., (1979). Quality İs Free. New York, McGraw-Hill. s.26
3. Doğan, Ö. İ., & Tütüncü, Ö. (2003). Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001:2000 ve Bilgisayar Destekli Bir Uygulama. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası.
4. Grant, R.M., (1991). “Porter’s Competitive Advantege of Nations:An Assessment”, Journal of Marketing, No:12. s. 545
5. Reed, R., Lemak, D.S., (1996). “Beyond Process TQM Content and Firm Performance”, Academy of Management Rewiew, Vol:21, No:1. s.173-202
6. Garvin, D.A., (1996). “Competing On The Eight Dimensions Of Quality”, IEEE Engineering Management Review, Spring s. 15-23
7. Deming, W. E.i (1998). Krizden Çıkış. İstanbul: Arçelik A.Ş. s. 29- 40
8. Imai M., (1994). Kaizen. Japoncanın rekabetteki başarısının anahtarı. İzmit: Brisa Yayınları, s.8,9, 82- 84
9. Kavrakoğlu,İ., (1996). Kalite Cep Kitabı. Ankara:KalDer Yayınları-3 s.3, 10,11
10. Ross, J.E., (1994). Total Quality Management (Second Edition), Florida: Florida Atlantic University. s.9-12
11. ISO. www iso.org (erişim tarihi 17.06.2009)
12. Özden,Y., (1999). Eğitimde Dönüşüm. Eğitimde Yeni Değerler. Pegem Yayınları. s.6-11
13. Özdemir, S., (2000). Eğitimde Örgütsel Yenileşme. Pegem Yayınları. s.36,38, 104
14. Köksal, H., (1998). Kalite Okullarına Geçişte Toplam Kalite Yönetimi. İstanbul: Dünya Yayınları, s.60
15. Keen, G.W.,Knap, E.M., (1996). Every Manager’s Guide to Business Processes, U.S.A.
16. Kavuncubaşı, Ş., (2000). Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi. Ankara. s. 226, 242-245, 277, 283
17. Çetin, C., (1998). Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi, İstanbul. s.98
18. Ceylan, M. (1997). Eğitimde Toplam Kalite Yönetimi ve Müşteri Memnuniyeti, Eğitim Yönetimi.

19. Peşkircioğlu, N. . (1997). Kalite Yönetiminde ISO 9000 Uygulamaları MPM Yayın No: 620, Ankara, s. 46-48
20. Özevren, M., (1997). Toplam Kalite Yönetimi Temel Kavramlar ve Uygulamaları, İstanbul. s.98
21. Tütüncü, Ö. Ağırlama İşletmelerinde Kalite Sistemleri. Detay Yayıncılık. 2009, Ankara. s.20-25
22. Stamatis, D.H., (2000). Total Quality Management in Healthcare. Inwin Professional Pupliching. s.3
23. Efil,İ., (1999). Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite Güvence Sistemi. İstanbul, Alfa Yayınları. s.141, 194
24. Yükçü, S., (1999). Kalite Maliyetlerinin Muhasebeleştirilmesi. İzmir: Anadolu Matbaacılık. s.36
25. Melum, M ve Sinioris, M ., (1992). Total Quality Management-The Healthcare Pioneers. American Hospital Publishing.Inc.U.S.A. s.9
26. Ishikawa, (1995). Kaoru Toplam Kalite Yöntemi. İstanbul: KALDER Yayınları-7 s.47, 92
27. Altınok, M. (2005). Toplam Kalite Yönetimi İlkeleri Çerçevesinde İşletmelerde Eğitim İhtiyaçları Tespiti ve Uygulamalı Bir Örnek. *Balıkesir Üniversitesi İşletme ABD*. Yüksek Lisans Tezi. Balıkesir.
28. Kaya, S., (2005). Sağlık Hizmetlerinde Sürekli Kalite İyileştirme. Ankara.
29. Bartlett RC, Mazens-Sullivan M, et al. (1994). Evolving approaches to management of quality in clinical microbiology. *Clin Microbiol Rev*; 7: s.55-88.
30. Anderson NL, Noble MA, Weissfeld AS, Zabransky RJ., (2005). CUMITECH 3B: quality systems in the clinical microbiology laboratory. Washington DC: American Society for Microbiology,.
31. Arora DR., (2004). Quality assurance in microbiology. *Indian J Med Microbiol*; 22:81-6.
32. Berwick,D.M., (2001), Institute for Health Care Improvement, *BMJ* 312 (7203).
33. Casalou,R., (1991).Total Quality Management in Healthcare, Hospital and Health Services Administration.
34. Donabedian, A., (1995). The Quality of Care:How Can it Be Assessed ,Health Administration Press,Michigan s.32

35. JCI., (2008). Joint commission international accreditation standards for clinical laboratories. USA: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations,
36. Bohigas L, Brooks T, Donahue T, Donaldson B, Heidemann E, Shaw C, Smith D (1998). A comparative analysis of surveyors from six hospital accreditation programmes and a consideration of the related management issues. *International Journal for Quality in Health Care* 10(1), s. 7-13.
37. Sharp S.E., Elder B.L., (2004). Competency assessment in the clinical microbiology laboratory. *Clin Microbiol Rev*; 17: s.681-94.
38. Hamlin WB, (1999). Requirements for accreditation by the college of American pathologists laboratory accreditation program. *Arch Pathol Lab Med*; 123:s.465-467.
39. Kuş H., (2005). USAS hakkında önemli sorular. *SB Diyalog*; 15:s.20-21.
40. Karabulut F, (2008). Sağlık İşletmelerinde Kalite ve Akreditasyon ISO/IEC 15189: (2007) UYGULAMASI Yüksek Lisans Tezi . s.131-133
41. Elder BL, Sharp SE. CUMITECH 39: competency assessment in the clinical microbiology laboratory. Washington DC: American Society for Microbiology, 2003.
42. Elder BL, Hansen SA, Kellogg JA, et al. (1997). CUMITECH 31: verification and validation of procedures in the clinical microbiology laboratory. Washington DC: American Society for Microbiology,
43. Karakoç, E. (2006). Laboratuarda akreditasyon, *Damla Eylül-Ekim* sayı: 74, s 3-17.
44. Çoruh, M (Ed). (1994). Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetiminin Yeri, Sağlık Yönetimi Hizmetlerinde Değişen Anlayış ve Politikalar Sempozyumu, Ankara.
45. Donabedian, A (1990). The Seven Pillars of Quality, *Archives Pathology Laboratory Medicine*, Vol:114. s.1115
46. Banta,H., (1992). Quality Assurance Issues and Pacs, *International Journal of Biomedical Comput*, Vol:30.
47. Aydın, S., (2007). Toplam Kalite Yönetiminde İnsan Kaynaklarının Rolü. *Yüksek Lisans Tezi* .
48. Gökbunar R.-Kayalı C., (1998). Kamu Yönetiminde Toplam Kalite Uygulaması Olanakları, *İşletme ve Finans*, Y. 13, s. 146
49. Leebov,W.,Scott,G., (1994). Service Quality Improvement-The Customer Satisfaction Strategy for Health Care, American Hospital Publishing,Inc.

50. Sarp N, Sağlık Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi, <http://www.nilgunsarp.com/saglik-hizmetlerinde-toplam-kalite-yonetimi/>, erişim tarihi 11.07.2009.
51. Mathews, B., (1992). Case Study:The Implementation of Total Quality Management at the Charleston VA Medical Center's Dental Services, *Military Medicine* Vol:157. s.21
52. Sarp, N., Tükel, B., (1999). İbn-i Sina Hastanesinde Hasta Memnuniyeti Araştırması, Başkent Üniversitesi Toplam Kalite Yönetimi Prensiplerinin Sağlık Hizmetlerinde Uygulamaları Sempozyumu. 22-23 Ekim, Ankara.
53. Donabedian,A., (1985). Explorations in Quality Assesment and Monitoring, Volume III, , Health Administration Press,Michigan s.4-7
54. Simpson, M ve ark. (1991). Doctor-Patient Communication, *British Medical Journal*, 303 (30) s.1385
55. Steffen,G., (1988). Quality Medical Care, *Journal of American Medical Association*, 260 s.1
56. Esatoğlu,E (1997), Hastanelerde Hasta Tatmininin Hastane Yönetimi Açısından Değerlendirilmesi ve Kullanıma Yönelik Model Önerisi, H.Ü.Sağlık Bilimleri Enstitüsü, Yayınlanmamış Doktora Tezi. s.65-68
57. Saatçioğlu, Ö., Köksal,G., (1995). Bir Özel Hastane İçin TKY Sistemi Tasarımı, TKY Semineri ODTÜ
58. Bohigas L, Smith D, Brooks T, et al. (1996). Accreditation Programs for Hospitals: Funding and Operation. *International Journal for Quality in Care* 8: (6): s.583-589,
59. Shaw, C., (1997). Accreditation and ISO: International Convergence on Health Care Standarts. *International Journal for Quality in Health Care* 9 (1), s.11-13.
60. Maxwell R.J., (1992). Dimensions of quality revisited: from thought to action. *Qual Health Care*. Sep;1(3): s.171-177
61. Bakır F, Laleli Y. (2006). TS EN ISO/IEC 17025 Kapsamında Akreditasyona Teknik Hazırlık, *Türk Biyokimya Dergisi* 31 (2); s.96-101.
62. Gülmez D, Haşçelik G., (2008). Sağlık kurumlarında kalite güvencesi ve akreditasyon: mikrobiyoloji laboratuvarlar örneği *Hacettepe Tıp Dergisi* 39: s.9-15
63. Başaran, İ. E. (1998). Yönetimde İnsan İlişkileri. Yönetim Davranış. Aydan Web Tesisleri, Ankara.

64. Tütüncü, O ve Küçükusta, D., (2007). Relationship between Job Satisfaction and Business Excellence: Empirical Evidence of Hospital Nursing Departments, *Journal of Comparative International Management*. 9: s. 2.
65. Bohigas L, Brooks, T., Donahue, T, Donaldson, B., Heidemann,E, Shaw C., Smith D., (1998). A comparative analysis of surveyors from six hospital accreditation programmes and a consideration of the related management issues consideration of the related management issues. *Int. J. Qual. Health Care* 10. s. 7–13.