

T.C.
OKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ

TS EN 15224-2012 SAĞLIK HİZMETLERİ - KALİTE
YÖNETİMİ STANDARDININ, SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ
DİĞER KALİTE STANDARTLARI İLE
KARŞILAŞTIRILMASI

Selden COŞKUN

Tez Danışmanı

Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. GÜLHAN

İSTANBUL- 2017

T.C.
OKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ

TS EN 15224-2012 SAĞLIK HİZMETLERİ - KALİTE
YÖNETİMİ STANDARDININ, SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ
DİĞER KALİTE STANDARTLARI İLE
KARŞILAŞTIRILMASI

Selden COŞKUN

(122022003)

Tez Danışmanı

Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. GÜLHAN


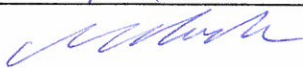
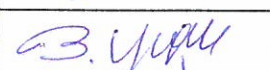
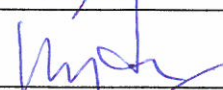
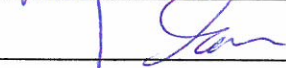
İSTANBUL, 2017

T.C
OKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ

D O K T O R A T E Z İ
O N A Y I (6)

Öğrenci Adı Soyadı ve Numarası	Selden Coşkun	122022003
Anabilim Dalı	Sağlık Yönetimi	
Program Adı	Sağlık Yönetimi Doktora	
Tez Danışmanı Ünvanı Adı Soyadı	Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. Gülhan	
İkinci Tez Danışmanı Unvan Adı Soyadı		
Sınavın Yapıldığı Yer	Tuzla Kampüsü Sağlık Bilimleri Fakültesi Toplantı Salonu	
Sınavın Yapıldığı Tarih	25.01.2017	Saat:10.00
Tezin Başlığı	TS EN 15224 Kalite Yönetim Sisteminin Mevcut Sağlık Sistemleri ile Karşılaştırılması	

TEZ SAVUNMA SINAVI, Lisansüstü Öğretim Yönetmeliği'nin 42.Maddesi uyarınca yapılmış, sorulan sorulara alınan cevaplar sonunda adayın tezinin KABULU 'ne **OYBİRLİĞİ / OYÇOKLUĞUYLA** karar verilmiştir.

JÜRİ ÜYESİ	KARAR (KABUL / RED / DÜZELTME)	İMZA
Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. Gülhan (Danışman)	KABUL	
Prof. Dr. Mithat Kıyak	KABUL	
Prof. Dr. Birsen Yürügen	KABUL	
Prof. Dr. Haydar Sur (Biruni Üniversitesi)	KABUL	
Prof. Dr. Mehveş Tarım (Marmara Üniversitesi)	KABUL	

YEDEK JÜRİ ÜYESİ	KARAR (KABUL / RED / DÜZELTME)	İMZA
Prof. Dr. Dilek Öztürk		
Yrd. Doç. Dr. Birkan Tapan (İstanbul Bilim Ün.)		

ÖZET

Son yıllarda sağlık hizmetlerinde bir yandan arzın yarattığı talep artışı tüm dünyada somut bir veri iken diğer taraftan bu talebin niteliği de bilgiye erişim kolaylaştıkça farklılaşmıştır. Bunlara bağlı olarak sağlık sektöründe yatırımlar ve rekabet de hızla artırmaktadır. Sağlık kuruluşlarının, artan beklentileri karşılamak zorunda kalmaları, kaliteli hizmet sunumunun önemini ön plana çıkarmaktadır. Sürecin etkin bir şekilde uygulanabilmesi amacıyla sağlık sektöründe kalite yönetim sistemlerinin yanısıra akreditasyon uygulamalarının da, sağlık kuruluşlarının büyüklükleri, fonksiyonları ve ihtiyaçlarına göre şekillenmesi gerekmiştir.

Tez çalışmasının amacı, 2012 yılında yayınlanan ISO 15224:2012 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi standardının sağlık alanında uygulanan ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi, SKS- Hastane 5. versiyon ve JCI 5. baskı akreditasyon sistemlerinin karşılaştırılmasını yaparak, sağlık hizmeti sunucularının hangi kalite sistemini kullanmalarının uygun olacağını belirlemelerine yardımcı olmaktadır.

Bu doğrultuda elde edilen temel bulgular arasında; ISO 9001:2008 standardının organizasyonel ve müşteri odaklı olması, JCI ve SKS standartlarının hasta odaklı ve JCI'nin uluslararası tanınırlığı, ISO 15224:2012 standardının ise organizasyonel olması yanında hasta güvenliği ve klinik risk yönetimini içermesi bulunmaktadır.

Sonuç olarak, uluslararası pazara açılmayı bir hedef olarak belirleyen büyük hastanelerin akredite olması ve uluslararası alanda onaylanmış olması bu kurumları global sağlık sektöründe daha güçlü kılacaktır. Diğer taraftan bölgesel yada ulusal ölçekte kalmak isteyen ve aynı zamanda yatak kapasitesi olarak da küçük hastane olarak tanımlanabilen sağlık kuruluşları ISO 15224:2012 standardını tercih etmeleri literatürdeki örnekler de göz önüne alındığında daha uygun olacaktır.

Anahtar Kelimeler: Kalite Yönetim Sistemi, ISO 15224:2012, Sağlık Hizmetleri

ABSTRACT

TS EN 15224: 2012 HEALTHCARE SERVICE – THE COMPARISON OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM TO OTHER QUALITY SYSTEMS IN HEALTHCARE

In recent years while the induced demand is a concrete data in healthcare, the qualification of the demand is varying with the easy access of information. As the investments and competitions in health sector is increasing rapidly, health agencies are facing to meet the increased expectations that raise the importance of quality service delivery fore. This process can be applied effectively in the health sector with quality systems, according to the health agencies size, functions and necessities.

The thesis's aim is that on which kind of healthcare sector the published ISO standard ISO15224:2012 can be used by comparing with the current standards ISO9001:2008, SKS (5th) and JCI (5th).

Under these circumstances the main findings for ISO 9001:2008 is being organizational centered and customer focused, for JCI and SKS standards they are patient centered and JCI is known as internationally and ISO 15224 :2012 is also organizational centered but also has majority for patient safety and clinical risk management.

As a result, for big hospitals to be powerful in global arena, to reach to the target, being accredited as internationally will create this effect. On the other hand, the preference of ISO 15224:2012 for small hospitals or for local hospitals will be more applicable under the literature reviews also.

KEY WORDS: Quality Management Systems, ISO 15224:2012, Healthcare Services

ÖNSÖZ

Doktora tez çalışmamda beni yönlendiren ve destek veren danışman Hocam Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. Gülhan'a teşekkür eder saygılarımı sunarım.

İstanbul, 2017

Selden COŞKUN



BEYAN

Bu çalışmanın, kendi tez çalışmam olduğunu, tezde kullanılan bilgileri etik kurallar içinde elde ettiğimi, daha önce üretilmiş olan ve yararlandığım bütün bilgi, fikir ve yorumları akademik kurallar içinde kullandığımı ve kaynak gösterdiğimi beyan ederim.

Selden Coşkun

İÇİNDEKİLER

SAYFA NO

TEZ ONAYI	Hata! Yer işareti tanımlanmamış.
ÖZET.....	iii
ABSTRACT.....	iv
ÖNSÖZ.....	v
BEYAN.....	vi
İÇİNDEKİLER	vii
TABLolar LİSTESİ.....	x
KISALTMALAR LİSTESİ.....	xi
1. GİRİŞ	1
2. SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE YÖNETİMİ	3
2.1. Kalite Kavramı ve Gelişimi	3
2.2. Sağlık Hizmetleri.....	7
2.2.1. Sağlık Hizmetinin Özellikleri.....	8
2.2.2. Sağlık Kurumları.....	9
2.2.3. Sağlık Hizmetinde Kalite Kavramı ve Türkiye’deki Tarihsel Gelişimi.....	11
2.3. Kalite Sistemi.....	25
2.3.1. Sertifikasyon.....	27
2.3.1.1. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi.....	28
2.3.1.2. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sisteminin Sağlık Hizmeti Sunucularına Faydaları.....	31
2.3.2. Akreditasyon	32
2.3.2.1. Sağlıkta Akreditasyon Kavramı	33

2.3.2.2. JCI'nin Sağlık Hizmeti Sunucularına Faydaları	33
2.3.3. SKS – Hastane Uygulamaları ve Faydaları.....	35
2.3.4. ISO 15224:2012 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi	40
2.3.4.1. ISO 15224 'un Sağlık Hizmeti Sunucularına Yararı	42
2.3.4.2. ISO 15224:2012 Kalite Yönetim Sistemi Uygulamaları	43
3. GEREÇ ve YÖNTEM.....	47
4. BULGULAR.....	48
4.1. ISO 9001 ve ISO 15224 maddelerinin karşılaştırılması	48
4.2. ISO 15224 ve JCI Ana Başlıkların Karşılaştırılması.....	61
4.2.1. Kalite Yönetim Sisteminin Genel/Dokümantasyonu Şartları.	70
4.2.2. Yönetimin Sorumluluğu	70
4.2.3. Kaynak Yönetimi	71
4.2.4. Ürün Gerçekleştirme	71
4.2.2. Ölçme, Analiz ve İyileştirme	72
4.3. ISO 15224 ve “SKS – Hastane” Başlıklarının Karşılaştırılması	73
4.4. ISO 15224, ISO 9001, JCI ve SKS Kalite Yönetim Sistemlerinin Standart Maddelerinin Karşılaştırılması.....	86
5. TARTIŞMA	106
6. SONUÇ ve ÖNERİLER.....	111
KAYNAKÇA	114
ÖZGEÇMİŞ.....	124

EKLER 125

Ek -1 EN ISO 15224

Ek -2 TS EN ISO 9001:2008

Ek- 3 JCI 5. versiyon

Ek- 4 SKS- Hastane 5. baskı



TABLolar LİSTESİ

	SAYFA NO
Tablo 1. Tıbbi Hataların Kök Nedenleri.....	20
Tablo 2. Sağlık İşletmeciliği Uygulama Gerekçeleri.....	22
Tablo 3. Dünyada 2015 Yılında ISO 9001 Tarafından Belgelendirilmiş İlk 5 Sektör ve Sağlık Sektörü.....	30
Tablo 4. ISO 9001:2008 ve ISO 15224:2012 Karşılaştırılması.....	50
Tablo 5. ISO 15224 ve JCI Ana Başlıklarının Karşılaştırılması.....	64
Tablo 6. ISO 15224 ve JCI Maddelerinin Karşılaştırılması.....	66
Tablo 7. ISO 15224 ile SKS Standardının Karşılaştırılması.....	77
Tablo 8. ISO 15224, ISO 9001 , JCI ve SKS Maddelerinin Karşılaştırılması ...	93

KISALTMALAR LİSTESİ

ISO: International Organization for Standardization

KALDER: Kalite Derneği

SKS: Sağlıkta Kalite Standartları – Hastane

EFQM: Mükemmeliyet Modeli

USAS: Ulusal Sağlık Akreditasyon Sistemi

SAS: Sağlıkta Akreditasyon Sistemi

HKS: Hizmet Kalite Standartları

SKİD: Sağlıkta Kalite İyileştirme Derneği

ESQH: European Society for Quality in Healthcare

JCI: Joint Commision International

DIN: Standardizasyon için Alman Enstitüsü

EN: Avrupa Norm'u

APR: JCI standardında akreditasyon katılımcılarının gerekliliklerini tanımlayan maddeler

IPSG: JCI standardında hasta güvenliği hedefleri maddeleri

ACC: JCI standardında bakıma ulaşılması ve bakımın sürekliliği tanımlayan maddeler

PFR: JCI standardında hasta ve ailesinin haklarını tanımlayan maddeler

AOP: JCI standardında hasta güvenliğini tanımlayan maddeler

COP: JCI standardında hastanın bakımını tanımlayan maddeler

ASC: JCI standardında anestezi ve cerrahi bakımı tanımlayan maddeler

MMU: JCI standardında ilaç yönetimi ve kullanımını tanımlayan maddeler

PFE: JCI standardında hasta ve ailesinin eğitimini tanımlayan maddeler

QPS: JCI standardında kalite geliştirme ve hasta güvenliğini tanımlayan maddeler

PCI: JCI standardında enfeksiyondan koruma ve kontrolü tanımlayan maddeler

GLD: JCI standardında yönetim , liderlik ve eğitimi tanımlayan maddeler

FMS: JCI standardında tesis yönetimi ve güvenliğini tanımlayan maddeler

MOI: JCI standardında bilginin yönetimini tanımlayan maddeler

KKY: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden kalite yönetimi maddeleri

KDY: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden doküman yönetimi maddeleri

KKU: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden kurumsal yapı maddeleri

KEY: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden eğitim yönetimi maddeleri

SHB: SKS standardında sağlık hizmetleri bölümünden hasta bakımı maddeleri

HHD: SKS standardında hasta ve çalışan odaklı hizmetler bölümü hasta deneyimi maddeleri

DMC: SKS standardında destek hizmetleri bölümünden malzeme ve cihaz yönetimi maddeleri

GGİ: SKS standardında gösterge yönetimi bölümünden göstergelerin izlenmesi maddeleri

T.C.
OKAN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

SAĞLIK YÖNETİMİ ANABİLİM DALI
DOKTORA TEZİ

TS EN 15224-2012 SAĞLIK HİZMETLERİ - KALİTE
YÖNETİMİ STANDARDININ, SAĞLIK HİZMETLERİNDEKİ
DİĞER KALİTE STANDARTLARI İLE
KARŞILAŞTIRILMASI

Selden COŞKUN

(122022003)

Tez Danışmanı

Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. GÜLHAN

İSTANBUL, 2017

TEZ ONAYI

Aşağıda tanımı yapılan tez, jüri tarafından başarılı bulunarak Yüksek Lisans / Doktora Tezi olarak kabul edilmiştir.

.../.../...

Enstitü Müdürü

Kurum: Okan Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü

Program Adı: Sağlık Yönetimi

Programın Seviyesi: Yüksek lisans () Doktora (x)

Anabilim Dalı: Sağlık Yönetimi

Tez Başlığı: TS EN 15224-2012 sağlık hizmetleri - kalite yönetimi sistemi standardının sağıktaki kalite yönetim sistemleri ile karşılaştırılması

Tez Sahibi: Selden Coşkun

Tez Danışmanı: Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. Gülhan

Sınav Yeri:

Sınav Tarihi:

Tez Sınav Jürisi

JÜRİ ÜYESİ	KANAATI	İMZA

ÖZET

Son yıllarda sağlık hizmetlerinde bir yandan arzın yarattığı talep artışı tüm dünyada somut bir veri iken diğer taraftan bu talebin niteliği de bilgiye erişim kolaylaştıkça farklılaşmıştır. Bunlara bağlı olarak sağlık sektöründe yatırımlar ve rekabet de hızla artırmaktadır. Sağlık kuruluşlarının, artan beklentileri karşılamak zorunda kalmaları, kaliteli hizmet sunumunun önemini ön plana çıkarmaktadır. Sürecin etkin bir şekilde uygulanabilmesi amacıyla sağlık sektöründe kalite yönetim sistemlerinin yanısıra akreditasyon uygulamalarının da, sağlık kuruluşlarının büyüklükleri, fonksiyonları ve ihtiyaçlarına göre şekillenmesi gerekmiştir.

Tez çalışmasının amacı, 2012 yılında yayınlanan ISO 15224:2012 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi standardının sağlık alanında uygulanan ISO 9001:2008 kalite yönetim sistemi, SKS- Hastane 5. versiyon ve JCI 5. baskı akreditasyon sistemlerinin karşılaştırılmasını yaparak, sağlık hizmeti sunucularının hangi kalite sistemini kullanmalarının uygun olacağını belirlemelerine yardımcı olmaktadır.

Bu doğrultuda elde edilen temel bulgular arasında; ISO 9001:2008 standardının organizasyonel ve müşteri odaklı olması, JCI ve SKS standartlarının hasta odaklı ve JCI'in uluslararası tanınırlığı, ISO 15224:2012 standardının ise organizasyonel olması yanında hasta güvenliği ve klinik risk yönetimini içermesi bulunmaktadır.

Sonuç olarak, uluslararası pazara açılmayı bir hedef olarak belirleyen büyük hastanelerin akredite olması ve uluslararası alanda onaylanmış olması bu kurumları global sağlık sektöründe daha güçlü kılacaktır. Diğer taraftan bölgesel yada ulusal ölçekte kalmak isteyen ve aynı zamanda yatak kapasitesi olarak da küçük hastane olarak tanımlanabilen sağlık kuruluşları ISO 15224:2012 standardını tercih etmeleri literatürdeki örnekler de göz önüne alındığında daha uygun olacaktır.

Anahtar Kelimeler: Kalite Yönetim Sistemi, ISO 15224:2012, Sağlık Hizmetleri

ABSTRACT

TS EN 15224: 2012 HEALTHCARE SERVICE – THE COMPARISON OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM TO OTHER QUALITY SYSTEMS IN HEALTHCARE

In recent years while the induced demand is a concrete data in healthcare, the qualification of the demand is varying with the easy access of information. As the investments and competitions in health sector is increasing rapidly, health agencies are facing to meet the increased expectations that raise the importance of quality service delivery fore. This process can be applied effectively in the health sector with quality systems, according to the health agencies size, functions and necessities.

The thesis's aim is that on which kind of healthcare sector the published ISO standard ISO15224:2012 can be used by comparing with the current standards ISO9001:2008, SKS (5th) and JCI (5th).

Under these circumstances the main findings for ISO 9001:2008 is being organizational centered and customer focused, for JCI and SKS standards they are patient centered and JCI is known as internationally and ISO 15224 :2012 is also organizational centered but also has majority for patient safety and clinical risk management.

As a result, for big hospitals to be powerful in global arena, to reach to the target, being accredited as internationally will create this effect. On the other hand, the preference of ISO 15224:2012 for small hospitals or for local hospitals will be more applicable under the literature reviews also.

KEY WORDS: Quality Management Systems, ISO 15224:2012, Healthcare Services

ÖNSÖZ

Doktora tez çalışmamda beni yönlendiren ve destek veren danışman Hocam Yrd. Doç. Dr. Yıldırım B. Gülhan'a teşekkür eder saygılarımı sunarım.

İstanbul, 2017

Selden COŞKUN



BEYAN

Bu çalışmanın, kendi tez çalışmam olduğunu, tezde kullanılan bilgileri etik kurallar içinde elde ettiğimi, daha önce üretilmiş olan ve yararlandığım bütün bilgi, fikir ve yorumları akademik kurallar içinde kullandığımı ve kaynak gösterdiğimi beyan ederim.

Selden Coşkun

İÇİNDEKİLER

SAYFA NO

TEZ ONAYI	ii
ÖZET.....	iii
ABSTRACT.....	iv
ÖNSÖZ.....	v
BEYAN.....	vi
İÇİNDEKİLER	vii
TABLolar LİSTESİ.....	x
KISALTMALAR LİSTESİ.....	xi
1. GİRİŞ	1
2. SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE YÖNETİMİ	3
2.1. Kalite Kavramı ve Gelişimi	3
2.2. Sağlık Hizmetleri.....	7
2.2.1. Sağlık Hizmetinin Özellikleri.....	8
2.2.2. Sağlık Kurumları.....	9
2.2.3. Sağlık Hizmetinde Kalite Kavramı ve Türkiye’deki Tarihsel Gelişimi.....	11
2.3. Kalite Sistemi.....	25
2.3.1. Sertifikasyon.....	27
2.3.1.1. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi.....	28
2.3.1.2. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sisteminin Sağlık Hizmeti Sunucularına Faydaları.....	31
2.3.2. Akreditasyon	32
2.3.2.1. Sağlıkta Akreditasyon Kavramı	33

2.3.2.2. JCI'nin Sağlık Hizmeti Sunucularına Faydaları	33
2.3.3. SKS – Hastane Uygulamaları ve Faydaları.....	35
2.3.4. ISO 15224:2012 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi	40
2.3.4.1. ISO 15224 'un Sağlık Hizmeti Sunucularına Yararı	42
2.3.4.2. ISO 15224:2012 Kalite Yönetim Sistemi Uygulamaları	43
3. GEREÇ ve YÖNTEM.....	47
4. BULGULAR.....	48
4.1. ISO 9001 ve ISO 15224 maddelerinin karşılaştırılması	48
4.2. ISO 15224 ve JCI Ana Başlıkların Karşılaştırılması.....	61
4.2.1. Kalite Yönetim Sisteminin Genel/Dokümantasyonu Şartları.	70
4.2.2. Yönetimin Sorumluluğu	70
4.2.3. Kaynak Yönetimi	71
4.2.4. Ürün Gerçekleştirme	71
4.2.2. Ölçme, Analiz ve İyileştirme	72
4.3. ISO 15224 ve “SKS – Hastane” Başlıklarının Karşılaştırılması	73
4.4. ISO 15224, ISO 9001, JCI ve SKS Kalite Yönetim Sistemlerinin Standart Maddelerinin Karşılaştırılması.....	86
5. TARTIŞMA	106
6. SONUÇ ve ÖNERİLER.....	111
KAYNAKÇA	114
ÖZGEÇMİŞ.....	124

EKLER 125

Ek -1 EN ISO 15224

Ek -2 TS EN ISO 9001:2008

Ek- 3 JCI 5. versiyon

Ek- 4 SKS- Hastane 5. baskı



TABLolar LİSTESİ

	SAYFA NO
Tablo 1. Tıbbi Hataların Kök Nedenleri.....	20
Tablo 2. Sağlık İşletmeciliği Uygulama Gerekçeleri.....	22
Tablo 3. Dünyada 2015 Yılında ISO 9001 Tarafından Belgelendirilmiş İlk 5 Sektör ve Sağlık Sektörü.....	30
Tablo 4. ISO 9001:2008 ve ISO 15224:2012 Karşılaştırılması.....	50
Tablo 5. ISO 15224 ve JCI Ana Başlıklarının Karşılaştırılması.....	64
Tablo 6. ISO 15224 ve JCI Maddelerinin Karşılaştırılması.....	66
Tablo 7. ISO 15224 ile SKS Standardının Karşılaştırılması.....	77
Tablo 8. ISO 15224, ISO 9001 , JCI ve SKS Maddelerinin Karşılaştırılması ...	93

KISALTMALAR LİSTESİ

ISO: International Organization for Standardization

KALDER: Kalite Derneği

SKS: Sağlıkta Kalite Standartları – Hastane

EFQM: Mükemmeliyet Modeli

USAS: Ulusal Sağlık Akreditasyon Sistemi

SAS: Sağlıkta Akreditasyon Sistemi

HKS: Hizmet Kalite Standartları

SKİD: Sağlıkta Kalite İyileştirme Derneği

ESQH: European Society for Quality in Healthcare

JCI: Joint Commision International

DIN: Standardizasyon için Alman Enstitüsü

EN: Avrupa Norm'u

APR: JCI standardında akreditasyon katılımcılarının gerekliliklerini tanımlayan maddeler

IPSG: JCI standardında hasta güvenliği hedefleri maddeleri

ACC: JCI standardında bakıma ulaşılması ve bakımın sürekliliği tanımlayan maddeler

PFR: JCI standardında hasta ve ailesinin haklarını tanımlayan maddeler

AOP: JCI standardında hasta güvenliğini tanımlayan maddeler

COP: JCI standardında hastanın bakımını tanımlayan maddeler

ASC: JCI standardında anestezi ve cerrahi bakımı tanımlayan maddeler

MMU: JCI standardında ilaç yönetimi ve kullanımını tanımlayan maddeler

PFE: JCI standardında hasta ve ailesinin eğitimini tanımlayan maddeler

QPS: JCI standardında kalite geliştirme ve hasta güvenliğini tanımlayan maddeler

PCI: JCI standardında enfeksiyondan koruma ve kontrolü tanımlayan maddeler

GLD: JCI standardında yönetim , liderlik ve eğitimi tanımlayan maddeler

FMS: JCI standardında tesis yönetimi ve güvenliğini tanımlayan maddeler

MOI: JCI standardında bilginin yönetimini tanımlayan maddeler

KKY: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden kalite yönetimi maddeleri

KDY: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden doküman yönetimi maddeleri

KKU: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden kurumsal yapı maddeleri

KEY: SKS standardında kurumsal hizmetler bölümünden eğitim yönetimi maddeleri

SHB: SKS standardında sağlık hizmetleri bölümünden hasta bakımı maddeleri

HHD: SKS standardında hasta ve çalışan odaklı hizmetler bölümü hasta deneyimi maddeleri

DMC: SKS standardında destek hizmetleri bölümünden malzeme ve cihaz yönetimi maddeleri

GGİ: SKS standardında gösterge yönetimi bölümünden göstergelerin izlenmesi maddeleri

1. GİRİŞ

Günümüzde bilgiye erişimin hızlanması ve sağlık alanındaki hızlı gelişmeler, yaşam kalitesinin de sağlığa bağlı olarak artmasına yol açmaktadır. Bununla beraber sağlık hizmetlerindeki talep artışı ile bu alandaki yatırımlar ve rekabet de artırmaktadır. Sağlık kuruluşlarının artan beklentileri karşılamak zorunda kalmaları kaliteli hizmet sunumunun önemini ön plana çıkarmaktadır.

Sağlık kuruluşları, hayati önemi olan yönetsel ve fonksiyonel birçok değişkeni bir arada barındırmaktadır. Bu değişkenler sağlık hizmetinin gerçekleşmesinden doğan hizmet / ürün sunumu farklılıkları ile bir araya gelince çok bilinmeyenli bir denklem ortaya çıkmaktadır. Sağlık kuruluşları, küreselleşmenin getirdiği rekabet ortamında, yönetim sistemlerini ve akreditasyonu, faaliyetlerinin temel bir parçası haline getirmiştir. Küreselleşme dünyada güçlü değişimlere yol açarken, sağlık kuruluşları, yaşam kalitesi algısının artışı ile bu sistemin en önemli parçalarından birisi olmuştur. Sağlık hizmetlerinde kalite sistemlerinin temel hedeflerinden birisi hizmet sunumu sırasında hata oluşmasını engelleyerek hastaların ve çalışanların güvenliğini sağlamaktır.

Yirminci yüzyılın son çeyreğinde, hastanelerin fiziksel ve fonksiyonel yapılanmasında önemli değişimler olmuştur. Hastalıkların teşhis ve tedavisinde olduğu kadar hastalıklardan korunmak için de geliştirilen tıbbi teknoloji, yataklı servislere kabul edilen hastaların yatış sürelerinde azalmaya, yatak devir hızlarında ise artışa neden olmuştur. Hasta tedavi ve bakım fonksiyonlarında meydana gelen bu değişim, hastane tasarım fonksiyonlarını etkilemekte ve hastalara mümkün olan en kısa süre içinde kaliteli bir sağlık hizmeti sunulması gerektirmektedir. Gelişmiş ülkelere bakıldığında, hastanede kalış sürelerinin azalması, ayaktan tedavi kliniklerinin sayılarının çoğaltılmasına, gereksiz laboratuvar kullanımının önlenmesine yönelik önlemlerin alındığı gözlemlenmektedir (1).

Sağlık kuruluşları yönetim sisteminde kurum, kalite ve hasta güvenliği kültürleri birbirlerini tamamlayan unsurlardır. Sistemlerin hasta odaklı olarak geliştirilmesi için, içinde buldukları kurum kültürü, organizasyon yapısı ve yönetim anlayışının da hasta odaklı olarak oluşturulması gerekmektedir. Bu nedenle yönetim sistemlerinin sağlık kuruluşlarında hasta odaklı olması ve insan hatalarını önleyecek şekilde kurulması önem kazanmıştır (2).

Bütün bu gelişmeler sağlık sektöründe kalite yönetim sistemleri ve akreditasyonun, sağlık kuruluşlarının büyüklükleri, fonksiyonları ve ihtiyaçlarına göre şekillendirilmesini gündeme getirmiştir. Bu doğrultuda kalite sistemlerinin popüler olması ya da rekabet açısından ayrıcalıklar yaratması bir yana, uygulanabilirlik açısından değerlendirilerek kullanılması ile ilgili tartışmalar gündemdedir.

Kalite sisteminin popüler olması ya da rekabet açısından ayrıcalıklar yaratması bir yana uygulanabilirlik açısından değerlendirilmeden mevcut kalite sistemlerinin tüm sağlık sunucularında kullanılması dönemi geride bırakılmalıdır. Tez çalışmasının amacı, 2012 yılında yayınlanan ISO 15224:2012 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi standardının sağlık alanında uygulanan ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi, SKS- Hastane 5. versiyon ve JCI 5. baskı akreditasyon sistemlerinin karşılaştırılmasını yaparak, sağlık hizmeti sunucularının hangi kalite sistemini kullanmalarının uygun olacağını belirlemelerine yardımcı olmaktır.

2. SAĞLIK HİZMETLERİNDE KALİTE YÖNETİMİ

Sağlık hizmetlerinde kalite yönetimini incelemeyen önce kalite kavramının tanımlamak ve gelişim sürecini irdelemek gereklidir. Bu şekilde kalitenin sağlık sektöründeki konumunu ifade etmek daha uygun olacaktır.

2.1. Kalite Kavramı ve Gelişimi

Kalite kelimesi günlük hayatımızda yaygın olarak kullanılmaktadır. Yapılan işin kalitesi, yemeğin kalitesi veya kaliteli bir ürün. Genelde kalite kavramı kullanıldığı zaman, ilgili ürünün veya hizmetin iyi olduğu anlamına gelmektedir. Her ne kadar kelimenin orijinali Latince - *qualitas* - ne cinsten olduğu veya hangi türden olduğu anlam olarak karşılık gelse de; Internet Oxford sözlüğünde “kalite” , benzer türlerin birbirlerine karşı standartlar altında ölçülmesi, bir şeyin mükemmeliyet derecesi olarak karşılık bulmaktadır. Birçok bilim insanı ve kurumlar kendi kalite tanımlarını ortaya koymaktadırlar, örneğin bir hizmetin ya da ürünün var olan gerekliliklere ya da standartlara gösterdiği uyum, bir başka kalite tanımıdır (3).

Kalite tanımı günümüze bu konuda uğraş vermiş kalite uzmanlarınca şu şekilde yorumlanmıştır (4);

- i. Kalite, kullanıma uygunluktur. Kusursuzluk anlayışına sistemli bir yaklaşımdır. (Juran &Gryna)
- ii. Kalite, müşterilerin gelecekteki beklentilerinin doğru tahminine göre yapılan yeniliklerdir. (Deming)
- iii. Kalite en ekonomik, en kullanışlı ve müşteriye daima tatmin eden ürünü geliştirmek, tasarımı yapmak, üretmek ve satış sonrası servisleri vermektedir. (Ishikawa)

Bu kavrama ilişkin yapılan tüm tanımlardaki ortak nokta ise kalitenin müşteri beklenti ve ihtiyaçlarına uygun olmasıdır. Genelde “en iyi, en güzel, en doğru” biçimde algılanan kalite kavramının işletmecilik ve iktisat bilimi açısından müşterilere en iyi, en güzel ve en doğru mal ya da hizmeti sunmak biçimine

dönüştürüldüğü görülmektedir. Kalite için yapılmış tanımlara dikkatle bakıldığında bazı ortak öğeler barındırdıkları hemen göze çarpmaktadır (5,6) :

- i. Kalite müşteri beklentilerini karşılamalı ya da aşmalıdır.
- ii. Kalite dinamik olmalıdır.
- iii. Kalite geliştirilebilir olmalıdır.

Kalite kavramı açıklanırken kalite güvence kavramı da bu sistem kapsamında kısaca tanımlanmalıdır; bir ürün veya hizmetin, kalite için belirlenen gereksinimleri karşılamak amacıyla yeterli güveni sağlaması açısından gereken planlı ve sistematik faaliyetlerin bütünüdür. Başka bir deyişle kalite güvencesi, ürün ya da hizmetin tasarımdan, dağıtım ve servis hizmetlerine kadar her kademedede, ürün kalitesinin belirlenmesi ve güvence altına alınmasıdır (7).

Kalite kavramı üretim ve hizmet sektörleri için farklı şekillerde ele alınabilmektedir. Üretim sektöründe genelde önce ürünler üretilmekte ve müşterinin önemi son kademedede artmaktadır. Fakat hizmet sektöründe müşteri ile genelde bir anlaşma yapıp üretim ve tüketim hemen hemen aynı anda gerçekleşmektedir. Hizmet açısından kalite kavramı ele alındığında hizmet kalitesinde bir denge üçgeni söz konusu olmaktadır. Bu üçgen üç bileşenden oluşmaktadır bunlar, insan, çevre ve süreçler ile profesyonel özelliklerdir. Bu özelliklerden herhangi birine ağırlık veya öncelik vermek kaliteyi etkileyecektir. Sağlıkta kalite uzmanı olan ABD'li Donabedian'a göre "Sağlık hizmetlerinde kalite, teknik kişiler ve çevresel etkenlerin bir ürünüdür." Bu yaklaşım İngiltere'deki Ulusal Sağlık Hizmetleri sisteminin düzeltilmesi için de resmen kabul gören bir yaklaşımdır (8, 9).

Kalitenin tarihi çok eskilere gitmektedir ve üretim kadar eskidir. 19. yüzyılın başında işçilerin ürettikleri ürünler müşterilere sistematik bir denetim olmadan teslim ediliyordu. Bundan dolayı da hata oranları çok yüksekti. Bu durum kalite kontrol anlayışının ortaya çıkmasına neden oldu. Kalite kontrol konusunda yetişmiş personeller, ürünlerin düzeltilmesi gereken kısımlarına göre özel olarak uzmanlaşmıştır. Bu zaman diliminde odak nokta henüz maliyetlerin indirgenmesi ve

kalitenin artırılması yönünde değildi. Zamanla, daha karmaşık kalite kontrol yöntemleri yerleşti ve üretim prosesi içine entegre edilerek hatalı ürünlerin daha erken basamaklarda bulunarak üretim prosesinden çıkarılmasına neden oldu. Daha sonraları istatistik metotlar da kullanıma girerek ürünün kalite kontrolü ve kalite güvencesi sağlandı. Bunun için her hata tanımında bir kalite kontrol tablosu kullanılmaya başlandı. Hatta üretimin arasına girmenin mümkün olduğu durumlarda, hatasız ürün üretim bandından elde edildi. 1950'lerde Deming ve Juran, kalitenin gelişimde çok büyük etkisi olan iki insan kalite yönetimini üretimi artırmak amacıyla uygulayabilmek adına Amerika'dan Japonya'ya göç ettiler. Onların fikirlerine göre kalite sistemi prosesin sürekli gelişmesine bağlıdır. 1980'lerde bu yönetim felsefesi Kaizen adı ile Japonya'dan Avrupa'ya ve Amerika'ya geldi (10).

Uzun bir süre boyunca kalite çalışmaları kurumlarda özel bir departmanın işi olarak görüldü. 1980'lerde, toplam kalite yönetimi ile tüm çalışanlar kaliteden sorumlu hale gelmeye başladılar ve böylece hizmet kalitesine önem verilmiş olundu. Günümüzde çağdaş yönetim bilimi çerçevesinde; kalite sadece ürün üzerine yoğunlaşmayan, tüm üretim sürecini güvenilir, verimli ve etkili çalıştırmayı amaçlayan faaliyetler bütünü olarak algılanmaktadır. Böylece hizmet sektöründe de kaliteden söz edilmeye başlanmıştır. Her ne kadar genelde kalite tanımı ve performans ölçümü ürün kalitesinden yola çıkılarak yapılmış olsa da, Japon düşünürlere göre kalite, sıfır hata yani ilk defada doğrusunu yapmak olarak tanımlanmıştır. Bu tanım hizmet odaklı düşünüldüğünde değerlendirmesi çok da kolay olmamaktadır. Ürünlerin kaliteleri hakkında bilgiye ulaşmak daha kolay iken hizmet kalitesi hakkındaki bilgiye ulaşmak daha zor olmaktadır. Hizmet kalitesini anlamak için, hizmetin özelliklerinden olan soyutluk, ayrılmazlık ve heterojenlik kavramları tam anlamı ile anlaşılmalıdır (3, 11, 12).

Kalite yönetimi felsefesinin gelişimini direk ya da dolaylı olarak etkileyen olaylar kronolojik olarak şöyle sıralanmaktadır (4):

- i. 1776 yılında James Watt buhar makinesini icat etti ve böylece endüstriyel gelişme başlamıştır.
- ii. 19.yüzyıl sonlarında ve 20. yüzyıl başlarında Fredick W.Taylor, işi daha etkin kılmak için çalışmalar yapmaya başladı ve 1911 yılında bilimsel yönetim prensipleri adlı kitabını yayınlamıştır.
- iii. 1924 yılında Walter A. Sherwhart üretim sisteminde değişikliklerin ölçümü için kullanmak üzere istatistiksel üretim kontrolü sistematüğini geliştirmiştir.
- iv. 1946 yılında Homer Sarasohn Japon yöneticilere istatistiksel metodu öğretmiştir.
- v. 1950 yılında Deming, Japonlara istatistiksel kalite kontrolünün temel prensipleri anlattı ve uygulamalar yaptı. 1951 yılında Japon bilim adamları ve mühendisleri birliğı, çalışanları teşvik amacıyla Deming ödülleri vermeye başlamıştır.
- vi. 1951 yılında Armand Feigenbaum Toplam Kalite Yönetimi kitabını yayınladı ve toplam kalite yönetimi kavramı ilk kez ortaya atılmış olmuştur. Feigenbaum'un amacı her aşamada kaliteden anlayan uzmanlar yaratmaktır.
- vii. 1951 yılında Joseph M. Jurani Kalite kontrol el kitabını yayınlamıştır.
- viii. 1862 yılında Karou Ishikawa Kalite Çemberlerini geliştirmiştir.
- ix. 1980'li yıllarında başlarında Amerikan firmaları da bu konu üzerine eğilmeye başladılar. Japon mucizesi olarak anılan, Japon endüstrisindeki büyük gelişim ve değişim tüm dünyada ilgi ile karşılandı ve firmalar bu konuya eğilme ihtiyacı duymuşlardır.
- x. 1980 yılında Philip Crosby tarafından sıfır hata fikri ortaya atılmıştır.
- xi. 1987 yılında Amerikan hükümeti Baldrige ödülünü vermeye başladı ve Amerikan şirketlerinin kalite anlayışlarını tanıtmıştır.

2.2. Sağlık Hizmetleri

Sağlık hizmetleri; kişilerin sağlığının korunması, teşhis, tedavi ve bakım için kamu ya da özel kurumların verdiği hizmetlerdir. Sağlık hizmetleri, herkesin ihtiyaçlarına göre sağlık hizmetine erişmesini, sunumunda ve finansmanında birlik olmasını amaçlamalıdır. Prof. Dr. Nusret H. Fişek, sağlık hizmetlerini, genel olarak sağlığın korunması ve hastalıkların tedavisi için yapılan çalışmalar olarak tanımlamıştır. Sağlık hizmetleri İngilizce 'de kamu sağlık örgütlerinin çalışmalarını kapsar iken, dilimizde bu terim Fişek'in tanımına uygun bir şekilde sağlığın korunması ve hastalıkların tedavisi için yapılan çalışmalar anlamında kullanılmaktadır. Ayrıca, hastalıkların teşhisi, tedavi ve rehabilitasyonun yanında hastalıkların önlenmesi ve toplumun sağlık düzeyinin geliştirilmesi ile ilgili faaliyetleri de kapsar. Dünya Sağlık Örgütü, sağlık hizmetleri sistemini; belirli sağlık kuruluşlarında, değişik tip sağlık personelinden yararlanarak toplumun gereksinme ve istemlerine göre değişen amaçları gerçekleştirmek ve böylece kişilerin ve toplumun sağlık bakımını her türlü koruyucu ve tedavi edici etkinliklerle sağlamak üzere ülke çapında örgütlenmiş kalıcı bir sistem olarak tanımlamış ve sağlık hizmetlerini üç grupta incelemiştir. Buna uygun olarak sağlık hizmetleri koruyucu, tedavi edici ve rehabilite edici hizmetler olarak ülkemizde de üçe ayrılmaktadır (20-23).

Koruyucu sağlık hizmetleri; sağlığın korunması, hastalıkların önlenmesi ile ilgili hizmetlerdir. Bu hizmetler: çevreye ve kişiye yönelik olarak ikiye ayrılır. Çevresel sağlık hizmetleri, çevre sağlığını olumsuz etkileyen faktörlerin giderilerek, sağlıklı çevresel bir ortam yaratan hizmetleri içerir. Kişiye yönelik koruyucu hizmetler; sağlık çalışanları tarafından yürütülen hizmetler olup; bağışıklama, beslenme, erken tanı, aile planlaması, ilaçla koruma, kişisel hijyen, sağlık eğitimi, sağlığa zararlı alışkanlıklarla mücadele ve ruh sağlığı hizmetleridir. Tedavi edici hizmetler, hastalık, kaza ve yaralanmaya maruz kalan bireylerin tanısı, tedavisi, vücut arazlarının azaltılması ve ölümün önlenmesi için hekimlik yöntemleri ve uygun teknolojiler kullanılarak yapılan sağlık hizmetleridir. Tedavi edici ve koruyucu sağlık hizmetleri birinci, ikinci ve üçüncü basamak sağlık hizmeti olmak üzere üç basamakta ele alınır. Birinci basamak; hastaların tedavilerinin evde ya da

ayakta yapıldığı, ikinci basamak; ayakta ve yatarak tedavi hizmetlerinin sunulduğu, üçüncü basamak; yüksek teknolojinin kullanıldığı, belirli dallar üzerine uzmanlaşmış hastane hizmetleridir. Rehabilitasyon hizmetleri yataklı ya da yataksız rehabilitasyon merkezleri tarafından sağlanan bedensel ya da ruhsal yönden sakat kalmış olanların başkalarına bağımlı olmaksızın yaşayabilmelerini sağlamak için yapılan tıbbi ve sosyal bütün rehabilitasyon çalışmaları kapsar (13).

2.2.1. Sağlık Hizmetinin Özellikleri

Hizmetlerin tanımlanması, fiziksel mallardan hayli farklı olmaları ve değişkenlik göstermeleri nedeniyle zordur. Amerikan Pazarlama Birliği (AMA) hizmetleri, satışa sunulan ya da malların satışıyla birlikte sağlanan eylemler, yararlar ya da doygunluklardır şeklinde tanımlamıştır. Hizmetin değişik şekillerde tanımı mümkündür. Bu tanımlardan bir başkası ise, fiziksel olarak sahip olunamayan bir iş, hareket veya çabayı içeren soyut mamuller biçimindedir. Hizmetlerin yukarıda ve farklı literatürlerde yapılan tanımlarında vurgulanan soyut olmaları, heterojen olmaları, üretim ve tüketimlerinin eşzamanlılığı ve stoklanamamaları gibi bir takım ortak özellikleri mevcuttur (15, 16).

Hizmetlerin kendine has özelliklerinin sağlık hizmeti açısından önemli olanları şöyle ifade edilmiştir:

- i. Hizmetlerin depolanması olanaklı değildir.
- ii. Hizmetlerin nakledilmesi olanaklı değildir.
- iii. Hizmet üretilirken aynı zamanda tüketilmesi özelliği gereği, mallarda olduğu gibi satış öncesinde gerekli standart ve kaliteyi taşımayanlarının ayrıma tabii tutulma imkânı yoktur.
- iv. Sağlık çıktısı hiçbir zaman standart olmamaktadır.
- v. Hizmetin üretim ve tüketiminin eş anlı olması gereği olarak, yalnızca tüketimi sırasında değil çoğunlukla üretimi sırasında da tüketici bulunmak durumundadır.
- vi. Emek yoğun bir özellik göstermesi

- vii. İkame edilememesi ve ertelenemez olması
- viii. Bilgi asimetrisinin varlığı
- ix. Uzmanlaşma seviyesinin yüksekliği
- x. Sağlık hizmetlerinin etkin bir şekilde sunulması ve ulaşılabilir olması için nitel özelliğinin yanında nicel özelliğinin de gelişmesi, artırılması gerekmektedir (17, 18).

2.2.2. Sağlık Kurumları

Yapılmış olan çalışmalarda, araştırmalarda ve raporlarda sağlık hizmeti sunucuları kavramı sıkça yer almaktadır. Türkiye’de bulunan sağlık hizmeti sunucuları Sağlık Bakanlığınca sınıflandırılmıştır. Bu sınıflandırmaya göre (19);

Sağlık Kuruluşları

İ - Birinci basamak resmi sağlık kuruluşu

Sağlık Bakanlığına bağlı birinci basamak sağlık kuruluşları, kamu idareleri bünyesindeki kurum hekimlikleri, 112 acil sağlık hizmeti birimi, üniversitelerin mediko-sosyal birimleri, Türk Silahlı Kuvvetlerinin birinci basamak sağlık üniteleri, belediyelere ait poliklinikler.

ii - Birinci basamak özel sağlık kuruluşu

İş yeri hekimlikleri, “Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” kapsamında açılan özel poliklinikler, “Ağız ve Diş Sağlığı Hizmeti Sunulan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” kapsamında açılan ağız ve diş sağlığı hizmeti veren özel sağlık kuruluşları.

iii - Serbest eczaneler

6197 sayılı Eczacılar ve Eczaneler Hakkında Kanun kapsamında serbest faaliyet gösteren ve birinci basamak sağlık kuruluşu olan eczaneler.

Sağlık Kurumları

i - İkinci basamak resmi sağlık kurumu

Eğitim ve araştırma hastanesi olmayan devlet hastaneleri ve dal hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri, entegre ilçe devlet hastaneleri, Sağlık Bakanlığına bağlı ağız ve diş sağlığı merkezleri, Türk Silahlı Kuvvetlerinin eğitim ve araştırma hastanesi olmayan hastaneleri, belediyelere ait hastaneler ile kamu kurumlarına ait tıp merkezleri ve dal merkezleri, İstanbul Valiliği Darülaceze Müessesesi Müdürlüğü Hastanesi.

ii - İkinci basamak özel sağlık kurumu

“Özel Hastaneler Yönetmeliği” ne göre ruhsat almış hastaneler, “Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” kapsamında açılan tıp merkezleri ile “Ayakta Teşhis ve Tedavi Yapılan Özel Sağlık Kuruluşları Hakkında Yönetmelik” in geçici ikinci maddesine göre faaliyetlerine devam eden tıp merkezleri ve dal merkezleri.

iii - Üçüncü basamak resmi sağlık kurumu

Sağlık Bakanlığına bağlı eğitim ve araştırma hastaneleri ve özel dal eğitim ve araştırma hastaneleri ile bu hastanelere bağlı semt poliklinikleri, üniversite hastaneleri ile bu hastanelere bağlı sağlık uygulama ve araştırma merkezleri, enstitüler ve semt poliklinikleri, üniversitelerin diş hekimliği fakülteleri, Türk Silahlı Kuvvetlerine bağlı tıp fakültesi hastanesi ile eğitim ve araştırma hastaneleri.

Sağlık hizmet sunumu bakımından basamaklandırılmayan sağlık kurumları/kuruluşları

- ✓ Diyaliz merkezleri ve Sağlık Bakanlığında ruhsatlı diğer özelleşmiş tedavi merkezleri

- ✓ Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Merkez Laboratuvarları (Refik Saydam Hıfzıssıhha Laboratuvarları)
- ✓ Tanı, tetkik ve görüntüleme merkezleri ile laboratuvarlar.
- ✓ Sağlık hizmet sunumu bakımından basamaklandırılmayan diğer sağlık hizmeti sunucuları
- ✓ Optisyenlik müesseseleri
- ✓ Tıbbi cihaz ve malzeme tedarikçileri
- ✓ Kaplıcalar

2.2.3. Sağlık Hizmetinde Kalite Kavramı ve Türkiye’deki Tarihsel Gelişimi

Kaliteli hizmet üretiminin her alan için gerekliliği bilinmektedir; ancak bu sağlık hizmetleri için neredeyse bir zorunluluktur. Bunun en önemli nedeni insan hayatı gibi önemli bir alanla uğraşılıyor olmasıdır, yani yapılan bir hatanın geri dönüşünün olamayacağı gerçeğidir. Bu bakımdan sağlık hizmeti sunucularının kendilerini sürekli geliştirmeleri, yenilikleri takip etmeleri ve hizmette kaliteyi yakalamaya çalışmaları ihtiyaçtan çok bir zorunluluktur. Sağlık sektöründe uygulanan kalite faaliyetleri, doğru bakımı sunabilmek için hasta ihtiyaçlarının belirlenmesi ve tıbbi hataların sıklığının ve şiddetinin azalmasına yardımcı olur (11).

Hizmet sektöründe hizmet kalitesi ve müşteri tatmini, rekabette iki önemli kavram olarak karşımıza görölmektedir. Sağlık hizmeti sunan kurumların, özellikle artan rekabet koşulları altında daha dikkatli ve sistemli hareket etmeleri gerekliliği ortaya çıkmaktadır. Sağlık hizmet kalitesi ile ilgili tartışmalarda; hizmeti alanların sosyal, kültürel ve ekonomik açıdan memnuniyetleri gibi konuların ön plana çıktığı görölmektedir. Hastaların hizmet kalitesine ilişkin algıları sağlık kurumunun başarısında; hastane karlılığındaki önemli rolü nedeniyle kilit öneme sahiptir (20, 21).

Kaliteli hizmet anlayışı, sağlık sisteminin yapısal özelliklerinin yanı sıra, hasta ile kurulan ilişkiler ve hastanın elde edeceği sağlık çıktıları üzerinden değerlendirilmektedir. Donabedian tarafından “ yapı, süreç ve çıktılar” olmak üzere

üç düzeyde ele alınan bu kalite anlayışında araştırmaların çoğu süreç odaklıdır. Yani kalite değerinin ölçümde hasta ve hekim iletişimin önemle incelendiği görölmektedir. Bu da hasta temelli bir işleyişin değerlendirildiği ölçülebilir bir kalite tanımına odaklanıldığının göstergesidir. Sağlık hizmeti, verilen gerçek hizmet (proses) ve bireyler ile sağlık hizmeti sistemi (çıktı) arasındaki sonuçları ayırmak önemlidir. Çıktı bakımının bir parçası olmayıp bir sonucudur. Bundan dolayı sistemin elemanları çok iyi bir şekilde irdelenmeli ve tanımlanmalıdır (22, 23).

Dünyanın her yerinde sağlık hizmetlerine olan talep ile duyulan ihtiyaç artmaktadır. İhtiyaç ve taleplerdeki bu artış, kaynaklardaki artıştan daha hızlı olup başlıca dört nedenden kaynaklanmaktadır:

1. Toplumların yaşlanması: Ortalama yaşam süresi uzamakta, ileri yaştaki kişi sayısı artmakta ve toplumlar yaşlanmaktadır. Buna bağlı olarak ileri yaşların önemli sorunları olan kronik hastalıklar ve sürekli bakım ihtiyacı önem kazanmaktadır.
2. Yeni bilgi ve teknolojilerin gelişmesi: İnsan sağlığına ilişkin bilgilerimiz hızla artmakta, hastalıkların nedenlerine ve tedavilerine ilişkin görüşlerimiz hızla değişmektedir. Buna paralel olarak tanı ve tedavide kullanılan teknolojiler de değişmekte ve gelişmektedir.
3. Hasta beklentilerinin artması: Yaygınlık kazanan kitle iletişim araçları ve bilişim teknolojileri sayesinde her türlü bilgiye kolayca ulaşabilen hastaların sağlık kuruluşlarından beklentileri artmaktadır. Onlar, aldıkların hizmeti sorgulayan ve yapılan yanışların hesabını soran, memnun edilmeleri gereken müşteriler durumuna gelmektedir.
4. Çalışan beklentilerin artması: Sağlık hizmetlerinin etkinliği, verimliliği ve kalitesi, bu hizmetleri sunanların niteliği ve iş doyumları ile yakından ilişkilidir. Beklentileri karşılanmadığı için iş doyumunu yetersiz olan bir sağlık çalışanı, hizmeti diğer unsurları ne kadar iyi olursa olsun kalitenin gerçekteşmemesi için yeterli bir nedendir. Sağlık mesleklerinde çeşitlenme, uzmanlaşmanın artması, kitle iletişim araçlarının etkisi, gibi nedenlerle bu

sektörde çalışanların beklentileri artmakta, artık çalışanlara da “ iç müşteri” gözü ile bakılmaktadır (24).

Konunun önemi açısından T.C Sağlık Bakanlığının yayınladığı Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2014 rakamlarına bakıldığında; Türkiye’de 2014 yılında hekime başvuru sayısı toplam 643 milyon iken bunun 219 milyonu birinci basamakta gerçekleşmiştir. Bir diğer deyişle her bir kişi yılda 8,3 kere sağlık hizmeti almaktadır. Bu hizmetlerin büyük bir çoğunluğu (%66) hastanelerde sunulmaktadır. Yatarak hizmet alanların sayısı 13 milyon, ameliyat olanların sayısı ise 4,8 milyondur. Yatan hasta ortalama 4 gün hastanede kalmaktadır. Bu rakamlar farklı değerlendirildiğinde 2014 yılında hastanede yatarak geçirilen gün sayısı 51,8 milyon gündür. 2014 yılında hizmet sunumu açısından ele alındığında; kamu, özel, üniversite olmak üzere 1528 yataklı sağlık kuruluşu vardır. Bu kurumlarda acil servislerden ameliyathanelere, yoğun bakım ünitelerinden polikliniklere, kliniklerden laboratuvarlara birçok alanda, birçok farklı teknoloji ile hizmet sunulmaktadır. Fiziksel unsurların yanında, sağlık hizmeti sunumunda en önemli unsur insan faktörüdür. Türkiye’de 2014 yılı için ilan edilen Sağlık Bakanlığı rakamlarına göre verilere 135 bin hekim, 142 bin hemşire olmak üzere 760 bin sağlık profesyoneli hizmet vermektedir. Bütün bu rakamlar değerlendirildiğinde, sağlık hizmeti sunumunun; hem hizmeti sunanlar hem de hizmeti alanlar açısından ne kadar hassas ve kritik bir öneme sahip olduğu görülmektedir. Bu hassasiyetinde de en temel ölçüğü, hem hizmeti alanlar hem de sunanlar açısından, kalitedir (25).

Hizmet sektöründe kalite göstergeleri araştırmacılar tarafından çeşitli şekillerde sıralanmaktadır. En çok belirtilen kalite göstergeleri erişilebilirlik, zamanlılık, profesyonellik, güvenilirlik, doğruluk, tamlık, süreklilik, esneklik, ortam, güvenlik, görünüm, anlaşılabilirlik ve performans olarak sıralanabilmektedir (24).

Özellikle hastane gibi karmaşık yapıdaki sağlık kurumlarında, kaliteli hizmet sunumu için birçok farklı kalite güvence sistemleri kullanılmakta, bu alanda yer alan ulusal ve uluslararası otoritelerin ortaya koydukları standartlar ile kalite belli bir ölçüde standardize edilmeye çalışılmaktadır (21).

Sağlık sistemi, sosyal sistemler içerisinde belki de en karmaşık olanıdır. Yüzeysel bir bakış açısı ile sağlık sistemi incelendiğinde, birbirinden çok farklı yönelime sahip kurum ve kişinin karmaşık ilişkileri ile karşılaşılır. Ancak derinlemesine bir analiz yapıldığında, çok sayıda meslek grubundan kişi ve kurumun belirli bir düzen içerisinde etkileşimde bulunduğu gözlenebilir (26). Küreselleşme ve sağlık ilişkisi üzerine yapılan bir ampirik incelemede, ülkelere özgü ekonomik ve sosyal özelliklerin sağlığın belirleyicileri üzerinde etkisi olduğu sonucunda varılmıştır. Bununla birlikte bu tür sonuçların sağlığın ana belirleyicileri aralarında ekonomik dışı açıklıkla beraber bu konuda baskın bir etken olan “kurum kalitesi” de olduğu tartışılmaktadır (24). Sağlık hizmeti veren kurumlar, topluma çok yönlü hizmet veren kuruluşlardır. Bu özelliklerinden dolayı çok çeşitli şekillerde sınıflandırılırlar. Hastaneler hizmet verdikleri alana, mülkiyetine, yatak sayılarına vb. pek çok niteliklerine göre sınıflandırılmaktadır. Hastanelerin akreditasyon durumuna göre akredite edilen ve edilmeyen hastaneler olmak üzere sınıflandırma da yapılmaktadır ki, bu da sağlık hizmetinde kalitenin yerini ve önemini bir kez daha vurgulamaktadır (27).

Hizmetin soyutluğundan dolayı kalitesi de soyut özellik taşır. Hizmet kalitesi, hizmeti sağlayan ve alan arasındaki etkileşim çıktısını gösteren, tüketicinin gereksinim ve ihtiyaç tatmin düzeyini belirtir. Günümüz rekabet koşullarında hizmet olgusu, tüketicilerin ihtiyaç ve kullanım amaçlarına uygun biçimde değişerek gelişir. Endüstriyel alanda bir ürün hatalı çıktığında, üretilen malzemeler defolu olarak ayrılabilir ya da yeniden işlenebilir. Hizmet sektöründe hata düzeltilemediğinde en fazla özür dilenebilir ancak söz konusu sağlık sektörü olduğunda bunun çok bir anlamı kalmamaktadır. Sağlık hizmetlerinin doğrudan insan yaşamı ile ilgili olması ve yapılacak hataların geriye döndürülemez olacağı düşüncesi ile kalitenin sağlanmasını kaçınılmaz bir durumdur. Sağlık hizmetinde kalite, iletişim kalitesi ile başlayıp bilişim, etik, hizmet kültürü, teknolojik, insan kaynakları ve yönetsel kalite bileşenlerinden oluşur (13).

Sağlık hizmetlerinin sunumu açısından kalitenin boyutları altı başlıkta ele alınmaktadır (28):

- a. Ulaşılabilirlik: Hastaların ihtiyaç duydukları sağlık hizmetini alabilmeleri ve toplumun bütün kesimlerinin bu hizmetten ihtiyaç duyulduğu anda faydalanabilme amacıyla sistemin ulaşılabilirlik kalitesini göstermektedir.
- b. Güvenlik: Sağlık hizmeti sunumunun yapıldığı binanın iç ve dış tehlikelere karşı tasarlanması ve hastaların, çalışanların ve ziyaretçilerin tehlike durumunda nasıl davranmaları gerektiği ile ilgili bilgileri içermesidir.
- c. Uygunluk: Seçilen tedavi yönteminin uygunluğu, hastanın mevcut durum ve ileriye dönük bilgilendirilmesini tanımlamasıdır.
- d. Teknik Kalite: Sunulan hizmetin değerlendirilmesine yönelik olarak sağlık hizmetlerinin verilmesi esnasında sürecin iyileştirilmesi için gerekli önlemlerin alınmasını sağlamaktadır.
- e. Tıbbi Etkinlik: Teknik kalitenin tamamlayıcısı olarak sunulan tedavinin işe yarayıp yaramadığı ve bununla ilgili destek süreçleri içermektedir.
- f. Hasta Tatmini: Tanımlanmış olan diğer beş kalite boyutunun bir özeti olarak hastanın tedavi sürecinden memnun kalıp kalmaması ve ilgili kuruluştan tekrar hizmet alıp almamasına ilişkin kararları kapsamaktadır.

Kalite uygulamaları alanında ortaya koyulan konuları düzenlemek amacıyla dünyada yaygın olarak kullanılan ISO (International Organization for standardization) ve dilimizde mükemmeliyet modeli olarak adlandırılan EFQM (European Foundation for Quality Management) vb. kalite yönetim sistemleri kullanılmaktadır. Bu sistemler; destekleyici kuruluşlar, endüstri alanları dışında aynı zamanda sağlık alanında da akreditasyon faaliyetleri gerçekleştiren ve kar amacı gütmeyen kurumlar tarafından kurulmaya çalışılmaktadır. Türkiye’de sağlık

hizmetlerinde kalite kavramının ulusal düzeyde ele alınması 2005 yılından itibaren gerçekleşmiştir. Sağlık Bakanlığı, hazırladığı SKS (Sağlıkta Kalite Standartları) setini bu tarihten itibaren sağlık kurumlarında uygulamaktadır. Bu sistemin değerlendirilmesinde, standartları karşılama düzeylerinin derecesini tanımlayabilmek amacı ile puanlandırma yöntemi kullanılmaktadır (21).

Sağlık hizmetinde kalite kavramının Türkiye'deki gelişimi yıllar itibariyle genel olarak şu şekilde özetlenmiştir:

1999 Yılı

- Amerika Birleşik Devletleri'nde yılda 44.000-98.000 hastanın önlenemez hatalar nedeniyle hayatını kaybettiğini ortaya koyan bir raporla birlikte hasta güvenliği kavramı hayatımıza girmiştir.
- SSK (Sosyal Sigortalar Kurumu) hastanelerinde ISO 9001 sertifikasyonu için bir seferberlik başlatıldı.
- İstanbul'da gönüllülerden oluşan bir grup, "Sağlıkta Kalite Çalışma Grubu"nu kurmuştur.

2002 Yılı

- Memorial Hastanesi Türkiye'de JCI akreditasyonu alan ilk sağlık kuruluşu oldu, diğer hastanelerdeki çalışmalar yoğunlaştı
- T.C. Sağlık Bakanlığı (SB) performansa dayalı ek ödeme sistemini uygulamaya koydu.

2003 Yılı

- Kamu ve özel sektörden 50'den fazla hastanenin kalite sistemi ISO 9001 sertifikası aldı. Türkiye'de Kalite Derneği (KalDer) tarafından verilen "Mükemmellikte Kararlılık" belgesini alan ilk sağlık kuruluşu Acıbadem Sağlık Grubu oldu.

2005 Yılı

- Sağlık Bakanlığı Müsteşar yardımcısının başkanlığında Ulusal Sağlık Akreditasyon Sistemi (USAS) Yürütme Kurulu oluşturuldu.
- Sağlık Bakanlığı, Kurumsal Performans ve Kaliteyi Geliştirme çalışmasıyla performans sistemine "kalite" boyutunu ekledi.
- ABD'deki Institute for Healthcare Improvement (IHI) hasta güvenliği konusuna dikkat çekmek ve önerileri hayata geçirmek üzere "Saving 100.000 lives" (100.000 hayatı kurtarmak) kampanyası başlattı.

2006 Yılı

- Sağlıkta Kalite İyileştirme Derneği (SKİD) kuruldu ve aynı yıl European Society for Quality in Healthcare'e (ESQH) tam üye olarak kabul edildi.
- USAS yürütme Kurulu, bir yıllık çalışmasının ürünü olan kapsamlı raporunu ve yasa tasarısı önerisini Sağlık Bakanlığı ve sonrasında düzenlenen bir çalıştay aracılığıyla sağlık sektörüyle paylaştı.
- JCI uluslararası hasta güvenliği hedeflerini duyurdu.

- Sağlık Bakanlığı Eskişehir Kadın Doğum ve Çocuk Hastanesi, KalDer tarafından verilen ‘Ulusal Kalite Ödülü’nü kazandı.

2007 Yılı

- Sağlık Bakanlığı Strateji Geliştirme Başkanlığı bünyesinde Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı oluşturuldu.
- Uluslararası bir akreditasyon programı daha Türkiye ile tanıştı. European
- Society of Medical Oncology (ESMO) Anadolu Sağlık Merkezi’nin onkoloji hizmetini akredite etti.
- JCI, bünyesine Türkiye’den tetkikçi kattı.

2008 Yılı

- Sağlık Bakanlığı kalite standartlarında önemli bir yenileme yaparak Hizmet Kalite Standartlarını (HKS) adını verdiği, 354 standart ve yaklaşık 900 alt bileşenden oluşan bir set oluşturdu.
- Sağlık Bakanlığı, HKS’yi baz alarak hastane tetkiklerine başladı.

2009 Yılı

- “Önce Kalite” dergisinin Eylül-Ekim 2009 sayısında SKİD tarafından “Sağlık Hizmetlerinde Kalite” başlıklı özel dosya hazırlandı.
- Avrupa Birliği tarafından fonlanan ve dört klinik durumu (doğum, inme, kalça kırığı ve akut miyokard enfarktüsü) inceleyen DUQuE projesi başladı. SKİD’in ülke koordinatörlüğünde, projenin uygulanacağı sekiz ülkeden biri

Türkiye oldu.

- Kadıköy Şifa Hastanesi Ulusal Kalite Ödülü'nü kazandı.
- Sağlık Bakanlığı tarafından Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi düzenlenmeye başlandı.

2010 Yılı

- Bugüne dek Ulusal Kalite Kongresi için sağlık alanında yedi panel, üç çalıştay düzenleyen SKİD ile KalDer arasında stratejik işbirliği anlaşması imzalandı.
- Sağlık Bakanlığı, Ulusal Sağlıkta Kalite ve Güvenlik Ödülleri vermeye başladı.
- Sağlık Bakanlığı, Hasta ve Çalışan Güvenliği Sempozyumlarını başlattı.
- SKİD tarafından düzenlenen Sağlıkta Kalite Haftası kapsamında; Sağlıkta Yalın 6 Sigma Çalıştayı, Sağlıkta Performans Ölçümü Sempozyumu ve ESQH Bahar Çalıştayı birbirini takip eden üç gün içerisinde düzenlendi.

2012 Yılı

- 663 sayılı KHK (Kanun hükmünde kararname) ile oluşturulan yeni yapılanma sonucu 19 Mart 2012 tarihinden itibaren Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı biriminin varlığı sona erdi ve Sağlık Bakanlığı Merkez Teşkilatı bünyesindeki Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü çatısı altında Sağlıkta Kalite ve Akreditasyon Daire Başkanlığı kuruldu. Başkanlığın öncelikleri arasında şunlar sayılmıştır:
- 1- Sağlıkta Ulusal Akreditasyon yapısını kurmak,
 - 2- Ülke genelinde tüm sağlık kurumlarını belirlenmiş olan bir eşik kalite ve hasta güvenliği hedeflerinin üzerine çıkarmak,
 - 3- Ülke olarak kalite ve hasta güvenliği adına sahip olduğumuz

tecrübe ve bilgi birikimini başta komşu ve bölge ülkeleri olmak üzere dünya ülkeleriyle paylaşmak.

- Sağlık Bakanlığı, Sağlıkta İndikatör Yönetim Sistemi (SIYÖS) çalışmalarını başlattı (28).

Türkiye’de sağlık hizmetlerinde kalite ve performans değerlendirme çabaları son 10 yılda büyük bir ivme kazanmıştır. Önceleri özel hastanelerde başlayan bu hareketlenme, daha sonra Sağlık Bakanlığının kalite ve performans departmanı kurmasına kadar yaygınlaşmıştır. Sağlık Bakanlığı bu doğrultuda Hizmet Kalite Standartlarını (HKS) oluşturmuştur. Fakat elde edilen verilerin kantitatif yöntemler ile analiz edilmesine ilişkin faaliyetler son derece kısıtlıdır. Bu kısıtlılıkta teknik yetersizliklerin yanı sıra alışkanlıklar ve çalışma kültürü etkenlerinin de önemli rolü bulunmaktadır (29).

Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları çalışması doğrultusunda 2011 yılı içinde tıbbi hataların elde edilen belli başlı kök nedenlerini paylaşmıştır ve ilgili veriler Tablo 1’de verilmiştir (30).

Tablo 1: Tıbbi Hataların Kök Nedenleri

Tıbbi Hatalar	Yüzdesel Oranları
İletişim	65
Hata Değerlendirme	50
Prosedüre Uyum	41
Yetenek	30
Bilgi Yetersizliği	25

Güvenlik	25
Liderlik	23
Oryantasyon – Eğitim	23
Bakım Süresi	20
Kültür	20
Personel Yetersizliği	15

Buna göre, tıbbi hataların gerçekleşmesinde; en büyük pay % 65 ile iletişim sorunu iken hemen arkasından yaklaşık % 60 oranı ile hata değerlendirme ve üçüncü sırada ise yaklaşık % 41 ile prosedüre uyum gelmektedir. Tıbbi hataların diğer kök nedenleri ise oryantasyon ve eğitim, personel yetersizliği, bilgi yetersizliği, yetenek, güvenlik, liderlik, bakım süreci ve kültür olarak sıralanmaktadır. Burada göze çarpan ilk üç kavram aynı zamanda kalite yönetim sisteminin önemli parçalarını oluşturan kavramlardır. Birçok çalışmada kalite yönetim sistemlerinin etkin bir şekilde uygulanması ve buna ilişkin kültürün kurum içerisinde yerleştirilmesi ile tıbbi hataların önlenmesi ve istenmeyen olaylara karşı önlem alınması ile ilgili başarılar sağlandığı gösterilmektedir (31).

Özel sağlık sektörünün giderek büyüdüğü ve kamu sağlık sektörünün de özel sağlık sektörü dinamikleri ile belirlenmeye başladığı günümüzde sağlık kuruluşlarının faaliyetleri “sağlık işletmeciliği” olarak da adlandırılmıştır. Bu yaklaşım ile kalite yönetim ve performans yönetimi gibi görece teknik boyutlar güçlendikçe artan maliyetlere, azalan verimliliğe ve olumsuz göstergelere daha etkili çözümler bulunacaktır. Kalite uygulamaları, performans yönetimi, hizmet sunum sürecini düzenleyen rehberler, bilgi sistemleri ile çalışanlar üzerinde denetim artmıştır. Sağlık

işletmeciliği uygulamaları ve bu uygulamalara ilişkin gerekçeler Tablo 2’de gösterilmektedir (32).

Tablo 2: Sağlık İşletmeciliği Uygulama Gerekçeleri

SAĞLIK İŞLETMECİLİĞİ UYGULAMASI	GEREKÇE
Kesin performans standart ve ölçütleri	Mali sorumluluk hedeflerinin açıkça belirlenmesi gerektirir
Birimlerin parçalanması	Böylece birimler daha yönetebilir
Hizmet sunucuları arasında rekabet yolu ile maliyet denetimi	Maliyetlerin etkin bir biçimde denetlenmesi ve azaltılması gerekir.
Rekabet ve kalite uygulamaları	Geleneksel olarak örgütlenmiş hizmetlerde hizmet kalitesi etkin biçimde geliştirilemez
Hizmet standartların oluşturulması ve hizmet alan bireylerin bu standartlara uygun hizmet almalarını sağlayacak yönergelerin çıkartılması	Geleneksel olarak örgütlenmiş hizmet sunucuları, hizmet alıcılarının beklentilerine uygun standartlarda hizmet sunamaz

Tablo 2’de bahsi geçen geleneksel profesyonellik ve yeni profesyonellik arasındaki farklılıklar ise geleneksel profesyonellik özerklik üzerine kurulu iken yeni profesyonellik hesap verme üzerine kuruludur. Yeni profesyonellik kanıta dayalı standartları belirler ve hizmetleri yönetir. Geleneksel profesyonellik hekime dayalı uygulama olarak tanımlıyken, yeni profesyonellik ise vasıfa dayalı uygulama olarak tanımlanmaktadır. Tablo 2’de de vurgulandığı gibi kalite yönetim modelinin en önde çıkan prensipleri “müşteri odaklılık”, “süreç analizleri” ve “standardizasyondur”. Bunlara ek olarak misyon, vizyon ve yol gösterici ilkelerin önemi, üst yönetimin liderliği, örgütsel yapının değişimi, kalitenin öğrenilmesi, takım çalışması, kalite eğitimleri ve örgütsel kültürün değişmesi sayılabilir. Kalite uygulamaları

standardizasyona dayanır. Her bir işlev ve görev için standartlar belirlenir ve standartlara uyum sürekli denetlenir. Süreç odaklı bir yaklaşım söz konusudur (33) .

Son 30 yılda sağlık hizmeti kuruluşlarının birçoğu kalite iyileştirme aktivitelerini yaygın olarak uygulamaktadır. Kalite, kalite güvence ve kalite yönetimi sağlık hizmeti sunucuları için önemli başlıklar haline gelmiştir. Sistematik ve sürekli iyileştirme sağlık hizmeti sunucularının kalite uygulamasındaki başarılarına ön ayak olmuştur. Kalite sistemlerinin sağlık alanındaki rolü gittikçe gelişmektedir. İnsanların günümüzde kalite arayışı içinde olmaları dünyadaki sağlık kurumlarını da bu doğrultuda aynı arayışa sürüklemiştir. Sağlık hizmeti sunucularının kalite arayışında olmaları için birçok sebep bulunmaktadır. Bu sebepler; verimli, etkili ve düzgün bir sağlık hizmeti beklentisi, standardizasyon ihtiyacı ve hizmetin artan maliyeti olarak sıralanmaktadır. Sağlık hizmetinde kalite sonsuz bir süreçtir. Kalite süreci bir döngü olarak başlamalı, değerlendirilmeli, geliştirilmeli ve gözlemlenmelidir (34).

Sağlık hizmetlerinde standardizasyon, son dönemde çok sayıda araçla sağlanmaya başlanmıştır. Sağlık kurumlarını ve hizmetlerini sınıflandıran akreditasyon sistemleri, sağlık sigortaları ödeme yönergeleri, kalite uygulamaları, iş akış şemaları ve tedavi yönergeleri, sağlık hizmetlerini standartlaştırmaya yönelik bazı uygulamalardır. Sağlık kurumları ulusal ve uluslararası akreditasyon kuruluşları tarafından belirlenen teknik standartlara göre değerlendirilmekte ve denetlenmektedir. Standardizasyonun sağlanmasında kullanılan diğer bir araç ise tıbbi bakımda tekliği ve kalite denetimini sağlamayı amaçlayan “kanıta dayalı uygulamalarıdır”. Bu uygulamalar klinik uygulama yönergelerinin kullanımını beraberinde getirmiştir. Bu yönergeler her bir aşama için ayrı ayrı talimatlar içermektedir (32).

Özel bir araştırma firması tarafından hazırlanan Türkiye 2013 yılı sağlık raporu içinde, sağlık alanında geliştirilmesi gereken konulara değinilmiştir. Bu raporda dikkat çekilen konulardan birisi eldeki veriler ile hizmet sunucularının optimum biçimde planlanamamasıdır. Sağlık hizmeti sunucularında doğru kalite yönetim sistemi veya akreditasyon tercihleri ile etkin ve verimli sistemlerin kurulması; paydaşlar, çalışanlar

ve hastalar açısından ekonomik, sosyal taraflar için güvenli ve sürekli gelişen bir düzene sahip olmasını sağlar (35).

Kalite yönetim sistemleri açısından tanımlanmış müşteri kavramı iki ana grupta toplanmaktadır. Kalite yönetim sisteminin uygun bir şekilde kurulması ve sürekliliğinin sağlanması için temel kavramlardan biri olan müşteri kavramının uygun bir şekilde tanımlanması gerekmektedir. Genel olarak müşteri kavramı “bir mal veya hizmeti satın alan kişi” olarak tanımlanabilir. Gerek imalat işlerinde, gerekse hizmet kuruluşlarında müşteriler iki ana grupta toplanabilir: iç müşteriler ve dış müşteriler. Bu iki ana grup aynı zamanda sağlık kuruluşları için de geçerlidir. İki ana grup sağlık kuruluşları açısından incelenirse; İç müşteri, sağlık kuruluşunda çalışan veya sağlık kurumu ile organik ilişkisi bulunan kişi ve grupları ifade etmektedir. Dış müşteri kavramı ise sağlık kurumunun temel çıktılarından (hizmetlerinden) doğrudan veya dolaylı olarak yararlanan kişi ve kurumları kapsamaktadır. Dış müşteriler hastalar, hastaların ailesi ve çevresi, refakatçiler ve ziyaretçiler, devlet ve diğer sağlık kurumları, anlaşmalı kuruluşlar, eczaneler, dernekler, medya, sigorta şirketleri, tıbbi malzemeler ve ilaç firmalarıdır. İç müşteriler ise kurum personeli (hekim, hemşire vb.), pay sahipleri ve danışmanlar olarak belirtilmektedir (36,37).

2.3. Kalite Sistemleri

Avrupa Kalite Kontrol Organizasyonuna (EOQC) göre kalite, belirli bir malın veya hizmetin, müşteri isteklerine uygunluk derecesidir. ISO 8402 kalite sözlüğü ve ISO 9000 serilerinde kalite, açıkça belirtilen ve ifade edilmemiş gizli ihtiyaçları tatmin edebilme konusunda bir yeteneğe sahip olan mal ve / veya hizmetlerin özellik ve karakteristiklerinin görünebilir toplamıdır, şeklinde tanımlanmıştır (21).

Sistem, bir sınır içerisinde birbirleri ile etkileşim içinde bulunan ve ortak bir amaca yönelmiş olan öğeler topluluğudur. Yönetimde sistem denildiği zaman, yönetim olaylarını ve bu olayların cereyan ettiği birimleri birbiri ile ilişkili bir şekilde ele alan yaklaşım anlaşılmaktadır. Sistem, organizasyonu çeşitli parçalar, süreçler ve amaçlardan oluşan bir bütün olarak ele alır (26). Kalite, temelde var olan ihtiyaçların özellikleri karşılması olarak kısaca tanımlanmaktadır. Sağlık hizmetleri yönetim ise bireylere, toplumlara ya da kurumlara, sağlık ve tıbbi bakım ile iyi bir ortamda yaşamalarını sağlamak için, yapılacak işleri ve kullanılacak kaynakları ihtiyaçlar ve talepler doğrultusunda, planlamak, örgütlemek, yönlendirmek, denetlemek ve koordine etmek olarak ifade edilmektedir. Sistem, yönetim ve kalite tanımlarını sağlık sektörü için birleştirdiğimizde, sektörün dinamik yapısından dolayı kalitenin sürdürülmesinde zorluklar çıkmaktadır. Tedavi hizmetlerinin sürekli artması ile hızlı teknolojik değişimler halkın beklentilerini sürekli yükseltmektedir (24).

Kalite yönetimi üst yönetim planı, hedef ve stratejileri doğrultusunda belirlenen bir süreçtir. Kuruluşlarda hedeflenen amaçlara ulaşabilmek için faaliyetlerin belirli bir sistem dahilinde düzenlenmesi ve uygulanması gerekmektedir. Kalite yönetiminin uygulanması için gerekli örgüt yapısı, sorumluluklar, prosedürler, süreçler ve kaynaklar önem arz etmektedir. Üst yönetimin oluşturduğu kalite politikasına uygun olarak bir kalite yönetim sistemi kurulmakta ve faaliyete geçirilmektedir. Kalite yönetim sisteminin temel hedefi ortaya çıkan sorunları önlemek yerine sorunların ortaya çıkmadan önce önlenmesi şekilde kurulmasıdır. Kalite yönetim sisteminde kalite ile ilgili tüm yetki ve sorumluluklar tanımlanmalı ve bunlar kalite hedeflerini karşılayabilecek düzeyde olmalıdır. Kalite yönetimi sisteminin başarılı olması için bazı ilkelere sahip olması gerekmektedir. Kalite

yönetim sisteminin ilkeleri etkili ve verimli bir kalite yönetim sistemi kurmak ve standardın şartlarının ötesine geçip başarılı olmak isteyen kuruluşlar için gerekli ilkeleri içermektedir. Bu temel ilkeler; müşteri odaklılık, liderlik, çalışanların katılımı, süreç yaklaşımı, yönetime sistem yaklaşımı, sürekli iyileştirme ve karar vermede gerçekçi yaklaşım olarak sıralanabilir (38).

Her örgüt yönetimi, kalite yönetim sistemi veya belge temelli çalışmaların asıl amaç olmadığını, olsa olsa bunun kalite yönetim sistemi felsefesine erişiminde sadece bir araç olduğunu kabul etmelidir. Dolayısıyla sadece belge düzenini sağlayan bir kurumun, sürekli iyileştirme ya da gelişim çabalarını yeterince yerine getirip, öğrenen bir organizasyon olduğu ileri sürülemez. Örgüt kültürünün tanımlarının çeşitliliğine karşın, bunlar arasında şu şekilde ortak kabuller gözlenebilir; paylaşılan değerler, değerlerin doğruluğu, işlevsel yaklaşım ve ortak kültürel unsurlar (13). Kalite yönetim sistemlerine önem veren firmaların sayısı günümüzde giderek artmaktadır. Crosby, Deming, Ishikawa ve Juran gibi düşünürlerin çalışmalarından sonra kuruluşların kalite yönetimi uygulamalarına ilişkin inançları da artırmıştır. Kalite yönetimindeki dönüm noktalarından belki de en önemlisi uluslararası kalite standartlarının oluşturulmasıdır (39).

Günümüzde sağlık hizmeti veren kuruluşlar, yeni ve hızla değişen istekler ile giderek farklılaşan sorunlarla karşı karşıya kalmaktadırlar. Sağlık kuruluşları bir taraftan sağlık bakımı maliyetlerinin hızlı artışı, bir taraftan toplumun sağlık hizmetlerinden memnun olmaması ve hizmetlerin istenen düzeyde geliştirilmemesi gibi sorunlarla da iç içedir. Bu sebeplerle sağlık hizmetlerinde hangi yöntemin daha iyi sonuçlar verdiği araştırılarak, karmaşık tüketici beklentilerini karşılayabilecek bir örgüt kültürünün ilerlemesini de içeren kalite odaklı çalışmalara daha fazla önem verilmelidir (13).

Iizuka ve arkadaşlarının Tokyo Üniversitesinde Sağlık Hizmetlerinde Kalite ve Güvence Yönetim Çerçevesi başlıklı yayınlarında, tanımlanması ve kabul edilmesi gereken temel sağlık ve güvenlik ilkeleri aşağıdaki gibi sıralanmıştır (40) ;

- Hasta Odaklı
- İnsan Odaklı
- Sistem Odaklı

- Tüm İnsanların Katılımı
- Hataların Analizi

Iizuka ve arkadaşları bu ilkeler doğrultusunda doğru değerler, iyi kalitenin ve güvenli bir toplumun oluşmasına büyük destek olunacağını belirtmişlerdir. Buna bağlı olarak oluşturulacak yönetim sistemlerinin yukarıda sıralanmış ilkeleri içermesi gerektiği vurgulanmaktadır.

Ülkemizde sağlık kurumlarında en çok kullanılan kalite yönetim sistemleri; ISO, JCI (Joint Commision International) ve SKS'dir. Akredite Hastaneler Derneği'nin verilerine göre Türkiye'deki JCI akreditasyonuna sahip sağlık kuruluşlarının sayısı 2012 yılı itibari ile 42, hastanelerin sayısı 37, klinik laboratuvar sayısı 3, ayakta tedavi hizmeti veren kuruluş sayısı 1 ve nakil hizmeti veren sağlık kuruluşu sayısı 1 olarak gösterilmiştir (41).

Diğer taraftan Türkiye'de ISO 9001:2008 belgeli yaklaşık 100 hastane (2013 yılı) , ISO 15224:2012 belgeli 1 hastane (2015 yılı) , SKS uygulayan 935 (2015 yılı) hastane bulunmaktadır (42).

Sağlık hizmetleri kalite stratejileri hem bölgesel hem de ulusal olarak uzun dönemli (2 – 5 yıllık) stratejiler olarak adlandırılmaktadırlar. Bu stratejilerin temel amaçları hasta ve çalışan güvenliğini artırmaktır. (43).

2.3.1. Sertifikasyon

Akreditasyon ve sertifikasyon sistemleri kuruluşların kendi süreçlerini yönetmeleri için ulaşılabilir yollar çizmektedir. Bu yöntemler sistemi tamamlayıcı ve destekleyici şekildedir. Bir sağlık kurumunun alması gerekli olan ruhsatlandırma gibi zorunluluk değil gönüllük esasına dayalıdır. Her ne kadar gönüllülük esasına dayalı da olsa minimum gereklilikleri içermektedir. Sertifikasyon ve akreditasyon kurumları devletten bağımsız kurumlardır (44).

Kurumlar kendilerini değerlendirirken, firma içinden seçilmiş asli görevi dışında ilgili kalite yönetim sistemine dair iç tetkikçi belgesi olan kişiler tarafından kendi firması içinde denetim yapıyor ise 1. taraf denetim olarak adlandırılmaktadır, diğer bir taraftan buna iç tetkik denir. Bir kurum, müşterileri ya da tedarikçileri

tarafından denetleniyor ise 2. taraf denetim olarak ifade edilmektedir. Bir sertifikasyon ya da akreditasyon kurumu tarafından geçirilen denetim ise 3. taraf denetim olarak tanımlanmıştır. 3. taraf denetimleri ISO 17000'e (Uygunluk Değerlendirmesi – Sözlük Standardı) ile ilgili standart maddeleri doğrultusunda ilgili ürünü, kişiyi, prosesi veya sistemi sertifikalandırması şeklindedir. Akreditasyon ise ISO 17011'e (Uygunluk Değerlendirme – uygulama Standardı) göre yetkili 3.taraf kuruluşun, belli işleri yapan bir kuruluşun yeterliliğine resmi uygunluk verilmesi işlemidir. Hiyerarşik düzende akreditasyon sertifikasyonun üstündedir. Sertifikasyon için de sertifikanın alınmış olduğu kurum akredite olmalıdır ki; sistem ürün, proses ve kişi için yapılmış belgelendirme geçerli olabilsin. Bu özellik aynı zamanda bir maliyet olarak kurumlara yansımaktadır. Akreditasyon kurulumu, sertifikasyon alımlarından daha maliyetli olarak karşımıza çıkmaktadır. Diğer taraftan uluslararası akreditasyon kurumları ile yerel akreditasyon kurumları arasında maliyet farklılıkları gözlenmektedir. Bundan dolayı birçok Avrupa ülkesi uluslararası akreditasyon kurumları yerine kendi yerel akreditasyon kurumlarını tercih etmektedirler (44, 45).

Sertifikasyon alanında dünya genelinde en çok ISO standartları kullanılırken, akreditasyon alanında ise ilgili sektörler için farklı bağımsız kuruluşlar yer almaktadır. Sağlık hizmeti alanında Joint Commision International tarafından uygulanan uluslararası JCI akreditasyonu dünyanın birçok ülkesinde kullanılırken özellikle Türkiye'de yaygın olarak kullanıldığı göze çarpmaktadır (46).

2.3.1.1. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi

Uluslararası Standardizasyon Örgütünün (International Organization for Standardization) kısaltması olan ISO, dünya çapında bir standardizasyon kurumu olup 2011 yılı itibari ile 2.016 üyesi olan ve her ülkede nerdeyse ofisi olan bir belgelendirme ve standardizasyon kuruluşudur. Temel amacı uluslararası alanda hizmet ve ürün alışverişinde standardizasyonun bilimsel, teknolojik ve ekonomik anlamda geliştirilmesini sağlamaktır. ISO'nun oluşturduğu teknik çalışma grubunun araştırmaları ve çalışmaları sonuç olarak uluslararası ISO standartları olarak yayınlanmaktadır (47).

ISO 9001 temel bir kalite yönetim sistemidir. Bu sistem altında süreçlerin kurum tarafından tanımlanması, dokümanite edilmesi, uygulanması, izlenmesi ve ölçülmesi ve verimlilik için sürekli iyileştirilmesi gerekmektedir (48). Bu standart, müşteri beklentilerini karşılamak ve kalitenin sürekli iyileştirilmesini sağlamak için kuruluşlara hizmet ve ürün sunumu açısından bir rehber özelliği taşımaktadır. Ayrıca kurumların büyüklüğüne ve aktivitelerine bakılmaksızın uygulanabilecek bir standart özelliği taşımaktadır (49).

Halen aktif olarak kullanılan ISO 9001:2008, yedi temel prensip üzerine kurulmuştur. Bu yedi prensip üzerine kurulmuş olan yönetim sistemi sürekli kendini geliştiren ve kendisine değer katacağı tanımlanmaktadır. Bu prensipler; müşteri odaklılık, liderlik, kişilerin katılımı, süreç yaklaşımı, sürekli iyileştirme, kanıta dayalı karar verme ve tedarik yönetimi şeklindedir (50).

Bütün dünyada ISO 9001:2008 belgeli firma sayısı 2014 yılında 1.036.321 iken 2015 yılında ise 1.033.936 dir. Bu firmalardan sağlık alanında ISO 9001:2008 belgesine sahip kurum sayısı ise 2014 yılında 26.243 ve 2015 yılında ise 22.342 olarak ISO tarafından ilan edilmiştir (51, 52).

ISO 9001'in şu andaki en güncel versiyonu ISO 9001:2015 standardın beşinci revizyonudur. Standardın 2008 revizyonundan 2015 revizyonuna geçiş süreci halen devam etmektedir. 14 Eylül 2018 tarihinde bu geçiş sona erecek ve artık ISO 9001:2008 belgeleri geçerliliğini yitirecektir. ISO 9001:2015 revizyonun getirdiği değişiklikler, yönetim temsilcisi atama zorunluluğunun olmaması, kalite el kitabı uygulamasının kalkması ve kuruma yönelik bir risk analizinin fırsatlar ve tehditleri görme açısından yapılması şeklindedir (53).

Tablo 3'de dünyada 2015 yılı içinde ISO 9001:2008 standardı doğrultusunda belgelendirilmiş ilk 5 sektörün sağlık sektörü ile belge sayısı açısından bir karşılaştırması bulunmaktadır. Bu tablo doğrultusunda sağlık sektöründe ISO 9001:2008 belgesinin metal işleri, elektrikli cihazlara, inşaat sektörüne ve toptancı ürünlerine kıyasla daha az tercih edilmiş olduğu gözlenmektedir (51).

Tablo 3: Dünyada 2015 yılı içinde ISO 9001 tarafından belgelendirilmiş ilk 5 Sektör ve Sağlık Sektörü

1	Basit Metal ve İşlenmiş Metal Ürünler	104.652
2	Elektrikli ve Optik Cihazlar	75.260
3	İnşaat	67.354
4	Toptancılar; Otomotiv, Ev İşleri Ürünleri	66.975
5	Makine Üreticileri	56.413
6	Sağlık ve Sosyal İşler	22.342

Yönetim sistemi olarak kalite sistemleri savunma sanayisi endüstrisinin bir ihtiyacı olarak doğmuştur. Buradan yayılarak ilk olarak 1966 yılında “kalite herkesin işidir” sloganı ile İngiltere’de bir kampanya başlatılmıştır. 1969 yılında tedarikçilerin değerlendirilmesi gerekliliği hakkında teknik rapor İngiliz hükümeti tarafından yayınlandı. Buna istinaden İngiliz Standartları Enstitüsü (BSI) kalite ile ilgili ilk standardı 1971 yılında elektronik endüstrisi için BS 9000 adı altında yayınlamıştı. 1979 yılında ise tüm endüstri alanlarında uygulanabilinecek BS 5750 standardını yayınlarak endüstriyel üretimin kontrol altına alınmasını amaçlamıştır. Zamana ve gelişime uyum sağlamak amacıyla kalite standardı birçok kademelerden geçmiştir. Yıllara göre ISO 9001 standardının geçirmiş olduğu aşamalar aşağıda sıralanmıştır;

- ISO 9001:1987 : ISO 9001’in birinci basımı. Gerçek bir üretim standardı ve yoğun olarak dokümantasyon odaklıdır. Gereklilikler Amerikan askeri standartları üzerine kurulu olup II. Dünya savaşından beri hükümet yetkilileri tarafından kullanılmıştır.
- ISO 9001:1994: Standartta minör bir revizyon yapılarak sunulmuştur. Hala çok kısıtlayıcı ve üretim odaklıdır. Hizmet sunucularının yorumlaması ve uygulaması çok zordur.
- ISO 9001:2000: Standartta belirgin bir revizyon yapılırken sürekli iyileştirme, müşteri memnuniyeti, liderlik ve proses yönetimi odak halini almıştır. Hizmet sunucuların da standardı uygulayabilmeleri ve genel olarak daha esnek olmasını sağlamak amacıyla revizyon yapılmıştır.

- **ISO 9001:2008:** Çok minör değişikliklere sahip sadece kelimelerde bazı ufak düzenlemelere gidilmiştir. Gereklilikler kısmından bir ekleme, çıkarma ya da değişim olmadı.
- **ISO 9001:2015:** Standarda yapılmış olan belirgin bir revizyon ve üretim odağından bir adım daha uzaklaşma gerçekleşti. Daha çok kurumlar için merkezinde risk yatan bir yönetim ve iyileştirme modeli olarak biçimlendi. Uzun süreli başarı ve müşteri memnuniyeti çerçevesi oluşturdu. Aynı zamanda gereksiz dokümantasyon işlerinden uzaklaştırıldı (54, 55).

2.3.1.2. ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sisteminin Sağlık Hizmeti Sunucularına Faydaları

Birçok bilim adamı ISO 9001 standardının hizmet sunucularına yararını birçok performans kriteri altında analiz etmektedir. Bu yararlar ise pazar payı artışı, ihracat, satış ve satış artışı, karlılık, rekabet edilebilirlik, sistemin geliştirmesi, verimlilik, ürün/hizmet kalitesinin geliştirilmesi, çalışanların tatmini, müşteri tatmini, tedarikçilerle ilişkilerin geliştirilmesi şeklindedir (56).

ISO 9001'in yararları tanımlanırken 3 farklı kategoriye ayırmak faydalarını görmek açısından kolaylık sağlamaktadır. Bunlar çalışanlara yararı, operasyona yararı ve kuruluşa yararı olarak belirtilmektedir. Çalışanlara yararı tanımlanırken, gelişen takım ruhu, daha net görev tanımları, daha az çalışan değişim oranı ve çalışanların katılımı önem arz etmektedir. Operasyona yararı, malzemelerin az fire oranları, teslimatta gecikme oranlarının azaltılması, hizmet ya da üründe geliştirilmiş kalite, tedarikçilerle daha iyi ilişkiler, azaltılmış operasyon maliyetleri, üretim hacminde artış biçimindedir. Son olarak kuruluşa yararları ise mevcut müşterilerle satışı artırmak, yerel yeni müşterilere ulaşmak, daha az şikâyet almak, uluslararası yeni müşteri kazanmak şeklinde ifade edilmiştir (57).

Sağlık sektöründe yapılan kalite araştırmaları ISO 9001 uygulamalarının birçok faydasını ortaya çıkarmıştır. Bunlar yeni yasal düzenlemelere kolay uyum sağlanması, operasyon içinde izlenebilirlik olması, motivasyonun artırılması, çalışanlara eğitim olanaklarının sunulması, hasta ve müşteri odaklılığı, sürekli gelişmenin sağlanması, performans ölçümlerinin katkısı ile her bir bölümün gelişmesi olarak sıralanmıştır. Diğer taraftan ISO 9001 kalite yönetim sisteminin;

diğer ISO standartları ile olan uyumu, kurum ile beraber büyümesi, sürekli iyileştirme için odaklanmış olması, karar vermede kullanılmak üzere veri toplanması ve analiz edilmesi kanıtlanmış avantajlarıdır. ISO 9001 standardının uygulamaları, sağlık hizmeti açısından daha tatmin edici bir hale getirilmesi için 2000 yılında sağlık hizmetinin belli süreçlerine kullanılmaya başlanmıştır. Bunu dışında sağlık hizmetlerinde, ISO 15189 klinik karar verme süreçlerini içeren tıbbi laboratuvar standartları ve ISO 13485 tıbbi cihazlarla ilgili standartları kullanılmaktadır (58-61).

2.3.2. Akreditasyon

Akreditasyon, uygunluk değerlendirme kuruluşlarınca gerçekleştirilen çalışmaların ve dolayısıyla bu çalışmalar sonucunda düzenledikleri uygunluk teyit belgelerinin (deney ve muayene raporları, kalibrasyon sertifikaları, yönetim sistemi belgeleri, ürün belgeleri, personel belgeleri vb.) güvenilirliğini ve geçerliliğini desteklemek amacıyla oluşturulmuş bir kalite altyapısıdır. Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının akreditasyonu için yeterlilik kriterlerini belirleyen uluslararası standartlar, ilgili sektöre özel gereklilikler ve bölgesel veya uluslararası akreditasyon kuruluşları tarafından belirlenmiş rehber dokümanlar bulunmaktadır. Dünya genelinde kabul görmekte olan bu rehber dokümanlar, gereklilikler esas alınarak oluşturulmaktadır. Buna göre akredite edilmiş bir ürün veya hizmet için uygulanabilir olan gereklilikleri sağlamakta olduğuna dair uygunluk değerlendirme kuruluşları tarafından güven telkin edilir. Bu sistematik sayesinde akreditasyon ticarete bazı engellerin de kaldırılmasına katkıda bulunmaktadır (62).

Sağlık hizmet kalitesini ve hasta güvenliğini geliştirmek için birçok ülkede yaygın olarak akreditasyon sistemi kullanılmaktadır. Hastanelerin kalite geliştirme eforları içinde klinik indikatörler ve kalite indikatörlerinin raporlanma sistemleri gözle görülür bir şekilde gelişmiştir. Sağlık hizmetlerinde bu iki temel indikatör sağlık yönetim segmentlerindedir. Sağlık yönetimindeki gelişmeler, sağlık hizmeti sunucularında kalite çıktılarını ve kaynakları dikkate değer bir şekilde etkilemiştir (63).

2.3.2.1 Sağlıkta Akreditasyon Kavramı

Sağlıkta akreditasyon genellikle özel kurumlar tarafından daha önceden belirlenmiş performans standartları doğrultusunda, eğitilmiş değerlendirme hakemleri vasıtasıyla sağlık kurumlarının uygunluğunu yürüten bir programdır. Hastaneler ve diğer sağlık kurumları için kalite standartları ilk defa Amerika’da 1917 yılında Cerrahların Amerikan Koleji tarafından “Hastanelerin Minimum Standartları” olarak yayınlandı. II. Dünya savaşından sonra üretilen ürünlerin uluslararası ticareti “Uluslararası Standart Kuruluşu” (ISO)’nun kurulmasına 1947’de neden oldu. Akreditasyon resmi olarak Amerika’da Sağlık Hizmeti Kurumlarının Akreditasyonu üzerine Birleşik Komisyonun (JCAHO) 1951’de kurulması ile başladı. 1960’larda ve 1970’lerde bu model Kanada ve Avusturalya’ya ihraç edildi. Sonrasında 1980’lerde Avrupa’ya uzandı. 1990’larda ise tüm dünyaya yayıldı (64).

Joint commision International (JCI), JCAHO’nin bir alt bölümü daha doğrusu bir alt kuruluşudur. Yani JCI uluslararası arenada hastane akreditasyonu yapmak için kurulmuştur. Amerika dışındaki sağlık kuruluşlarını denetlemek üzere kuruluşmuş olan JCI, dünya genelinde sağlık kuruluşlarına akreditasyon hizmeti vermektedir. JCI akreditasyon standartlarının özel veya genel sağlık bakım hizmeti veren bütün kuruluşlara hitap ediyor olması, akreditasyona ilgiyi artırmıştır (1).

2.3.2.2. JCI’nin Sağlık Hizmeti Sunucularına Faydaları

Akreditasyon, çoğunlukla resmi olmayan bir birimin, sağlık kuruluşunun hizmet kalitesini iyileştirmek için tasarlanmış bir dizi gereksinimi karşılayıp karşılamadığını değerlendirdiği bir süreçtir. Akreditasyon sürecinde sağlık kuruluşlarını gönüllüğü esastır. Akreditasyon standartları genellikle en uygun ve ulaşılabilir standartlar 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 (20).

JCI akreditasyonu, dünya çapında sağlık hizmetlerinde standartlara dayalı değerlendirme için giderek büyüyen bir talebe yanıt olarak tasarlanmış bir inisiyatiftir. Bu inisiyatifin amacı uluslararası topluma sağlık hizmeti kuruluşlarının

değerlendirilmesi için standartlara dayalı objektif bir süreci sunmaktadır. Bu programın hedefi, uluslararası standart ve göstergeleri uygulayarak sağlık hizmeti kuruluşlarında sürekli, kalıcı bir iyileşmenin uyarlanmasıdır. Akreditasyon hizmetleri, yerel ihtiyaçlara uyarlanabilir uluslararası bir standartlar çerçevesine dayalıdır. JCI programının tanımlanmış temel amacı ve hedefi maddeler halinde ifa edilmiştir:

- Uluslararası standartlar, akreditasyon programının temelidir.
- Standartları altında yatan felsefe, kalite yönetimi ve sürekli kalite gelişimi prensiplerine dayalıdır.
- “Çekirdek “ olarak nitelendirilen standartlar, akredite olmak isteyen her kuruluş tarafından karşılanmalıdır.
- Akreditasyon süreci, bir ülkedeki, dibi veya kültürel faktörleri uyumlaştırmak için tasarlanmıştır. Hasta bakımı ve emniyeti için tekdüze, yüksek standartlar olmasına rağmen, bu faktörler için ilkeye özgü düzenlemeler akreditasyon sürecinin bir parçası olacaktır.
- Yerinde araştırma ekibi ve gündemi, kuruluşun büyüklüğüne ve sunulan hizmetin tipine göre değişecektir. Örneğin büyük bir eğitim hastanesi için bir hekim, bir hemşire ve bir idareci tarafından dört günlük bir araştırma gerekebilecekken küçük bir bölgesel hastane için iki veya üç günlük bir çalışma yeterli olabilir.
- Uluslararası birleşik komisyon akreditasyon geçerli, güvenilir ve objektif olmak üzere tasarlanmıştır. Araştırma bulgularının analizine dayalı olarak, nihai akreditasyon kararları uluslararası bir akreditasyon komitesi tarafından yapılacaktır (20).

JCI aşağıdaki alanlarda hizmet veren sağlık kuruluşlarını akredite etmektedir.

- Ayaktan tedavi / birinci basamak hizmetleri,
- Kendi başına yaşamayan hastaların bakımı,
- Davranışsal sağlık hizmeti,
- Evde bakım ve yatılı bakım,
- Hastaneler,
- Laboratuvarlar,
- Uzun süreli bakım,

- Sağlık hizmetleri ağıları,
- Yönlendirilmiş davranışsal sağlık hizmeti,
- Muayenehane cerrahi uygulamaları,
- Tercihli hizmet kuruluşları (20).

Akreditasyon işleminin faydaları sağlık kurumu ve hasta açısından ayrı ayrı değerlendirilmektir. Sağlık kurumu açısından tam ekip çalışması ve ekip içi tutarlılığı sağlar, oluşturulmuş olan politikaların revizyonuna imkan sağlar, sürekli kalite gündeminin kuruma entegrasyonunu kolay bir şekilde sağlar, standartların gerçekleşmesine imkan verir, ulusal ve uluslararası kuruluşlarla ilişkileri geliştirir ve ayrıca pazarlama, reklam imkan vermek şeklinde faydalar sağlar. Hasta açısından faydaları, ise ailelerinin ve hastaların bakım süreçlerine dahil edilmesi, hastalara sunulan teşhis ve tedavi hizmetlerinin tıbbi literatürde tanımlanmış uygulamaları içermesi, istediği zaman hekimi değiştirme hakkı verilmesi, hastalığı ile ilgili yapılan tüm girişimler ve girişim sonrası olası problemler hakkında önceden bilgi verilip onay işleminin alınması, aynı zamanda hastaya bilgi edinme hakkı, saygı görme hakkı, mahremiyet hakkı verilmesi beraberinde hasta ve yakınlarının haklarına ve mahremiyetine saygı duyulması, şikâyetlerini iletecekleri bir adresin gösterilmesi ve teşhis ve tedavisinde kullanılacak tıbbi cihazların tümü, yetkili makamlarca kontrolleri yapıp kayıt altına alınmasıdır (1).

2.3.3. SKS – Hastane Uygulamaları ve Faydaları

Sağlık Bakanlığı tarafından hastanelere yönelik olarak hazırlanan ve yayınlanan Sağlıkta Kalite Standartları, ülkemizde hasta bakım kalitesinin geliştirilmesi, güvenli bir hasta bakım çevresinin yaratılması, hasta ve çalışanlara yönelik risklerin en aza indirilmesi, kalite iyileştirme ve hasta güvenliğinin sürekliliğinin sağlanması şeklinde sıralanan amaçlar çerçevesinde oluşturulmuştur (65).

Ülkemizde hasta bakım kalitesinin optimal düzeyde geliştirilmesi, güvenli bir hasta bakım çevresinin yaratılması, hasta ve çalışanlara yönelik risklerin en aza indirilmesi, kalite iyileştirme ve hasta güvenliğinin sürekliliğinin sağlanması amacıyla kalite sistemi, SKS-Hastane geliştirilmiştir (66). Hizmet Kalite

Standartları Yönergesi uyarınca İl Kalite Koordinatörlükleri tarafından 2008 II. Dönemine kadar bu kriterler kullanılarak Kamu hastanelerinin denetimi gerçekleştirilmiştir. 2008 yılında Sağlık Bakanlığı Performans ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı tarafından yayımlan bir yazı ile bir yıl sonra yürürlüğe girmek üzere Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi yayınlanmıştır.

Sağlıkta Performans ve Kalite Yönergesi ile Bakanlık tarafından bir ilk uygulama gerçekleştirilerek kamu, özel ve üniversite hastanelerin belgelendirilmesi ile ilgili model oluşturularak süreç başlatılmıştır. Bu süreçte Bakanlık tarafından hazırlanan esaslar ve yönergelere göre Hizmet Kalite Belgesi verilmesi çalışmaları yürütülmektedir.

Böylece;

- i. Hizmet Kalite Standartları
- ii. Ağız ve Diş Sağlığı Merkezleri Hizmet Kalite Standartları
- iii. 112 Hizmet Kalite Standartları
- iv. Koruyucu Hizmet Göstergeleri yayınlanmıştır.

Hazırlanmış olan Hizmet Kalite Standartları için rehberler değişik tarihlerde Bakanlık tarafından yayınlanmıştır. Bu süreçte hastaneler için hazırlanmış bulunan rehberin 2008 tarihinde ikinci sürümü hazırlanarak yürürlüğe konulmuştur.

Hizmet Kalite Standartları temel olarak 21 başlıktan oluşmaktadır;

1. Poliklinik hizmetleri
2. Laboratuvar hizmetleri
3. Görüntüleme hizmetleri
4. Ameliyathane hizmetleri
5. Klinikler
6. Yoğun bakım üniteleri

7. Diyaliz hizmetleri
8. Acil servis hizmetleri
9. Ambulans ve ambulans hizmetleri
10. Eczane hizmetleri
11. Enfeksiyonların kontrolü ve önlenmesi
12. Hasta ve çalışan güvenliği
13. Kurumsal hizmet yönetimi
14. Hastane bilgi sistemi
15. Hasta kayıtları ve dosyası
16. Arşiv
17. Tesis yönetimi ve güvenlik
18. Depolar
19. Mutfak
20. Çamaşırhane
21. Morg

Hizmet Kalite Standartları 21 ana başlıktan oluşmak iken alt başlıkları ile birlikte düşünüldüğünde 79 değerlendirme başlığının ortaya çıktığı görülmektedir. Bu başlıklar toplam 2300 puana tekabül etmekte olup, değerlendirme katsayısı 1 olarak hesaplanmaktadır. İlgili standartlar kapsamında yaklaşık 660 ölçülebilir bileşen bulunmaktadır. İlgili standartları oluşturan herhangi bir ölçülebilir bileşenin yerine getirilememesi halinde o standarttan puan alınmamaktadır.

Hizmet Kalite Standartları rehberinde hangi hastanelerde hangi şartların aranacağı ve hangi standartların hariç tutulabileceği tanımlanmıştır. Standartlara kısaca göz atmak gerekirse Poliklinik Hizmetleri, Görüntüleme Hizmetleri,

Ambulans ve Ambulans Hizmetleri, Kurumsal Hizmet Yönetiminin yeni başlıklar olarak ortaya çıktığı görülmektedir. Hasta ve Çalışan Güvenliğinin etkin olduğu gözlenmektedir. Bu değerlendirmeden şu sonucu çıkartmak mümkün olmaktadır. Hasta ve Çalışan Güvenliği Hizmet Kalite Standartlarının odak noktası ve sağlıkta kalitenin olmazsa olmazıdır. Bu sonuç beklenen bir sonuçtur. Çünkü sağlık kurumları yüksek riskli organizasyonlardır. Bu risklerin tanımlanması ve önlemlerin alınması ve yönetilmesi en önemli unsurdur.

Kamu Hastanelerinde bu standartların uygulanması ve periyodik olarak denetlenmesi, sağlık sistemine ve sağlıkta kalite kültürünün oluşturulmasına bir temel teşkil edebilmektedir. Bu çalışmalara paralel olarak, Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü tarafından da bu dönemde Hasta ve Çalışan Güvenliği konusunda bir tebliğ yayınlamıştır.

Hizmet Kalite Standartlarının kamu hastanelerinde ki uygulama başarılarından dolayı ve belgelendirme sürecinin başlatılması ile birlikte, kamuda uygulanan bu modelin üniversite ve özel hastanelerde de uygulanması gündeme gelirken, hatta hastane sınıflandırılmasında ve SGK geri ödemelerinde bir model olabileceği kanısı da ortaya çıkmıştır. Bu amaçla Sağlık Bakanlığı tarafından öncelikle 2008 yılı içerisinde Eskişehir’de bulunan özel ve kamu hastanelerinde denetimler gerçekleştirilmiştir. Yine 2009 yılı başında İstanbul’da bulunan 5 özel hastanenin denetimi pilot uygulama olarak gerçekleştirilmiştir.

Bu çalışmalardan olumlu sonuç alınması ile özel hastanelerin de Hizmet Kalite Standartlarına göre denetlenmesi ve denetim sonuçlarına göre sınıflandırma ve SGK geri ödemelerinin düzenlenmesi hedeflenmektedir (67).

Bu kapsamda gerçekleştirilen çalışmalar bünyesinde Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) oluşturulmuştur. Sağlıkta Kalite Standartlarının geliştirilmesinde, Dünya Sağlık Örgütü hedefleri, uluslararası gelişmeler, ülke sağlık sistemi yapısı ihtiyaç ve öncelikleri esas alınmaktadır. Sağlık alanında ülke genelinde kalite kültürünün geliştirilmesi açısından büyük önem arz eden bu çalışmalar sırasında, çeşitli yöntemlerle kullanıcıların görüş ve önerileri alınmakta, böylelikle saha uygulayıcılarının kalite çalışmaları ile ilgili tüm süreçlere dahil edilmesi

sağlanmaktadır. Benzer prensiplerle gerçekleştirilen yoğun çalışmalar sonucunda, SKS Hastane Seti (Versiyon-4) revize edilerek, SKS-Hastane (Versiyon-5) hazırlanmış ve Temmuz 2015 itibari kamu hastaneleri, üniversite hastaneleri ve özel hastanelerin kullanıma sunulmuştur.

Standart seti, boyut, bölüm, standart ve değerlendirme ölçütleri ile bunlara ilişkin rehberliklerden oluşmaktadır. Bu kapsamda sette, 5 boyut ve 39 bölüm yer almaktadır. Boyutlar; kurumsal hizmetler, hasta ve çalışan odaklı hizmetler, sağlık hizmetleri, destek hizmetleri ve gösterge yönetimi olarak sıralanmaktadır. Her bir bölüm, bölüm amaçlarına yönelik olarak hazırlanmış standartlar, değerlendirme ölçütleri ve rehberlerden oluşmaktadır. Sette, bu amaçla oluşturulmuş 557 standart, 1100 değerlendirme ölçütü bulunmaktadır (65).

Sağlıkta Kalite Standartları, sağlık kurum ve kuruluşlarında kalitenin güvence altına alınması amacıyla aşağıdaki kalite hedeflerini gerçekleştirmeye yönelik olarak oluşturulmuştur.

- Hasta Güvenliği
- Hasta Odaklılık
- Sağlıklı Çalışma Yaşamı
- Süreklilik
- Etkililik
- Etkinlik
- Verimlilik
- Uygunluk
- Zamanlılık
- Hakkaniyet

SKS, puanlandırma sistematığı, standartlar ve değerlendirme ölçütlerine yönelik rehberlik ifadeleri ve eklerde yer alan yardımcı dokümanlar ile birlikte bir bütün oluşturmakta, riskleri minimize eden ve bu yolla risklerin yönetimini sağlayan bir özellik taşımaktadır (66).

SKS'in sağlık hizmeti sunucularına ilişkin birçok faydalarından bahsedilmektedir. Sağlık kurumlarında, kabul edilmiş, temel hizmet standartlarına sahip olmak zorunluluk haline gelmiştir. Gerek çalışanın gerekse hizmet verdiği hedef kitlenin ihtiyaçlarına göre belirlenmiş bu kriterler, sistemin kültürünün oluşturulmasını amaçlamaktadır. Özellikle belli bir mevzuat çerçevesi içinde yönetilmek zorunda olan kamu hastanelerinin yöneticileri için SKS, yöneticilerin işlerini kolaylaştıran önemli bir araç olabildiği gibi, yöneticiye hukuki sorumluluklar yükleyen yazılı bir mevzuat hükmü haline de gelmiştir (68). Özellikle hastanelerde sunulan hizmet süreçleri ile hastaneyi fiziki ve teknik açıdan sorgulamayı içeren çok sayıda standarttan oluşmuştur. Standartlar hastanın hastaneye başvurusundan itibaren sağlıklı ya da ölüm hali ile son bulan tüm süreçleri içeren bir sorgulamayı öngörmektedir. Hastaneler bu şekilde bir değerlendirme ile ulusal ölçekte standartların ne kadarını karşılayabildiklerini görebilirler. Bu standartlar hastane sınıflandırma açısından da işlevsel olabilir (13). Bu kapsamda model, hastanelerde sunulan hizmetleri; sağlık hizmetleri, hemşirelik ve bakım hizmetleri, otelcilik ve destek hizmetleri olarak sınıflandırmaktadır. Bir diğer sınıflandırma ise hizmetlerin teknik ve fonksiyonel unsurları ile ele alınmasıdır. Böylece sunulan hizmetler teknik unsurlarının ötesinde, bu hizmetleri alan hasta ve hasta yakınlarının beklenti ve algıları ile çalışmalara dâhil edilmiş olacaktır. Bu sınıflandırma özellikle hasta odaklılık hedefi ile yola çıkan tüm çalışmalar açısından önemli bir unsurdur (65).

2.3.4. ISO 15224:2012 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi

ISO standartları genel olarak uygulanan 9001 modelinden ziyade daha da sektörlere özelleşmeye ve her sektör için kritik noktalara vurgu yapacak şekilde yeni standartlar üzerinde çalışmaktadır. ISO 9001 standardı her türlü kurum, ürün ve hizmet için uygulanabilir olsa da uygulama esnasında maddelerin doğru yoruma ihtiyacı olduğu için bazı karışıklıklar gündeme gelebiliyordu. Bu nedenle öncelikle özellikli ürün ve hizmetler için farklı spesifik standartlar geliştirildi. Gıda,

laboratuvar hizmetleri, bilgi güvenliği, tıbbi cihaz vb. sektörler örnek olarak gösterilebilir.

Sektörlere yönelik standart çalışmaları ile birlikte CEN/TC 362 Teknik Komitenin (Sağlıkta kalite yönetim sistemi proje komitesi) on yıllık çalışması sonucunda Aralık 2012 yılında DIN EN 15224 (DIN; Standardizasyon için Alman Enstitüsü, EN ; Avrupa Normu) ortaya çıktı. Böylece DIN EN 15224 tek başına kullanılan ve sertifikalandırılan bir norm olarak sağlık sektöründe yerini almış oldu.

Yeni standardın çıkışındaki asıl neden, tüm dünyada kullanılan ISO 9001 Kalite Yönetim Standardının sağlık sektörüne transferi sırasında yaşanan sorunlardır. DIN EN 15224 'ün temel kalite maddeleri 11 maddeden oluşmaktadır (69).

- i. Uygun Bakım: Hastada minör komplikasyon derecesine göre bir terapistin değerlendirmesine göre tedavi
- ii. Ulaşılabilirlik: Sağlık hizmetleri erişilebilir ve ulaşılabilir olması
- iii. Bakımın devamı: Bakım ve tedavi sonrası da izleme ve kontrol
- iv. Etkinlik: Hasta için en kısa sürede tedavi
- v. Verimlilik: Hasta için en az kaynak ile en iyi sonuç elde edilmesi
- vi. Eşitlik: Her hastaya aynı hizmetin verilmesi
- vii. Kanıt: Belge ve kanıta dayalı tedavi
- viii. Fiziksel ve Psikolojik Destek: Hastanın rızası ile fiziksel ve psikolojik desteğin sağlanması
- ix. Hasta Bilgilendirilmesi: Hastanın tedavinin tüm aşamalarında bilgilendirilmesi
- x. Hasta Güvenliği: Sağlık operasyonları ile ilgili tüm risklerin tanımı

- xi. Zamanında Erişebilirlik: Mantıksız bekleme süreleri olmadan sağlık hizmeti

DIN EN 15224'ün tanıdık gelen kısımları, DIN EN ISO 9001 ile aynı ana başlıkları ve bununla beraber kurumların artık ezberlediği sekiz temel cümleyi de içermesidir. Bunlar; müşteri odaklılık, liderlik, çalışanların eğitimi, süreç yönetimi, sistem odaklı yönetim yaklaşımı, sürekli iyileştirme, ürün gerçekleştirme, ölçme ve analiz. Bu proses yaklaşım felsefesi ile üç farklı proses sağlık sektörü için eklendi. Bu prosesler; Klinik prosesi, Araştırma ve Eğitim şeklindedir.

Bu yeni prosesler arasında DIN EN 15224 standardının en önemli farklılığı klinik proses sürecidir. Hasta bakımını ön planda tutan tüm sağlık meslek gruplarını ilgilendiren bir süreci kapsamaktadır (70).

Standardın uygulama alanları, sağlık kurumlarında organizasyon yapısına, büyüklüğüne ve hizmet tipine bakmaksızın uygulanabilir. Uygulama alanını daha fazla açmak gerekirse, birinci, ikinci ve üçüncü basamak tüm sağlık hizmeti sunucularına, bakımevlerine ve eczane gibi tüm sağlık kuruluşlarına uygulanabilir. (71).

2.3.4.1. ISO 15224 'un Sağlık Hizmeti Sunucularına Yararı

Hizmet veya ürün sunucularının kullandığı uluslararası standartlarla uyumlu ve entegre edilebilir bir yönetim sistemi olarak ön görülmektedir. Özellikle sağlık hizmeti sunucularının kullandığı ISO 15189 – Tıbbi Laboratuvar Standardı, ISO 13485 – Tıbbi Cihazlar Standardı, ISO 22000 – Gıda Standardı, ISO 27000 – Bilgi Güvenliği standardı veya OHSAS 18001 gibi hizmet ve üretim alanında kullanılan standartlarla entegrasyonu çok daha kolay olmaktadır. ISO 9001 temelli bir sistem olmasından kaynaklı olarak büyük ve küçük kuruluşlar açısından anlaşılması ve uygulanması daha pratik olmaktadır (72). ISO 15224:2012 sağlık hizmeti sunucuları için hasta güvenliği ve klinik risk yönetimini de dâhil ederek sağlık hizmeti sektörü için özelleştirilmiş bir standart haline gelmiştir (71).

2.3.4.2. ISO 15224:2012 Kalite Yönetim Sistemi Uygulamaları

Çalışmanın bu bölümünde ISO 15224:2012 kalite yönetim sistemini kullanan sağlık kuruluşları hakkında bilgilere arama motoru Google kullanılarak ulaşılmıştır. Yapılan taramada yurtdışında yedi sağlık kurumunda ve Türkiye’de ise bir sağlık kurumunda ISO 15224 kalite yönetim sistemi belgelendirilmesi ve uygulaması ile karşılaşılmıştır. Bu kurumların sunmuş oldukları gerek faaliyet raporlarında gerekse email yolu ile ve yüzyüze görüşmeler sonunda ISO 15224:2012 kullanımı ile ilgili elde edilen bilgiler aşağıda sunulmakta ve devamında tartışılmaktadır.

Avrupa’nın ilk ISO 15224 belgesine sahip hastanesi KABEG LKH Wolfberg olup Ekim 2012 yılından beri belgenin gerekliliklerini yerine getirmektedir. Hastane Avusturya’nın Klagenfurt bölgesinde yer almakta ve bölgenin üçüncü büyük hastanesi olarak bulunmaktadır. Hastane 1993 yılında kurulmuştur ve yıllık olarak yaklaşık 882 000 ayaktan ve yatarak başvuru gerçekleşmektedir. 2013 yılında 381 yatak sayısına sahip ve çalışan sayısı ise yaklaşık olarak 660 (tam zamanlı ve yarı zamanlı olarak) belirtilmiştir. Hastane 2010 yılında ISO 9001:2008 sertifikası ve ayrıca EMAS III (yeşil hastane) belgesi almıştır. Hastane aynı zamanda medikal rehabilitasyon uygulamaları konusunda da ayrı bir kalite yönetim sistemine sahiptir. 2015 yılında yayınladıkları faaliyet raporları doğrultusunda ISO 9001 ve ISO 15224 belgelendirme sürecine devam edeceklerini devamında ise ISO 8001 bilgi işlem sistemlerinde risk yönetimi belgesini de almayı hedeflediklerini açıklamışlardır (73),(74).

Yunanistan’daki Eyeclinic’in, alanının klinik oftalmoloji olduğu aynı zamanda ulusal ve uluslararası sağlık hizmeti sunduğu web sitesinde ifade edilmiştir. Atina’da bulunan klinik ISO 15224 kalite yönetim sistemi belgesi ile faaliyetine devam etmektedir. Klinik 10 adet operasyon odasına sahip bir kurumdur. Kliniğe sadece ülke içinde değil yurt dışından da hastalarının başvurduğu belirtmiştir (75).

Almanya’nın Münih şehrinde bulunan üç şubeli OZMO isimli ortopedi merkezi ISO 15224 belgesine sahiptir. 2014 yılında kurum 14 000 uygulama ve 1 500’ün üzerinde operasyon gerçekleştirmiştir. Ortopedi merkezi minimum invazif terapi, eklem değiştirme, tanısal işlemler ve konservatif işlemler üzerine uzmanlaşmıştır (76).

Yine Almanya’da bulunan bir patoloji merkezi 2014 Ocak ayı itibari ile ISO 15224 kalite yönetim sistemi ile çalışmaya başlamıştır. İlgili merkez 1996 yılından beri sitoloji, mikrobiyoloji alanları ile otopsi üzerine çalışmalar yürütmektedir (77).

Adı Katolik Klinik olan Almanya’nın Koblenz şehrinde yer alan klinik 2009 yılından beri Johannes – Gutenberg Üniversitesi için eğitim hastanesi olarak tanımlanmıştır. 659 yatak sayısına sahip olan hastane 2014 yılından beri ISO 9001:2008, ISO 15224:2012 ve Koblenz Standartları adı altında bir sistem tarafından belgelendirilmiştir (78).

Isar Klinik adı altında Almanya’nın Münih kentinde bulunan hastane ISO 15224 kalite yönetim sistemi tarafından belgeli olup bunun dışında yerel bazı belgelere de sahiptir. Teknik hasta memnuniyeti adı altında bir sertifikaya ve hasta güvenliği açısından öngörülmuş bir sözleşmeye uydıklarını ve uyguladıklarını gösteren bir yerel akreditasyon belgesi de bulunmaktadır. Hastane 2008 yılında kurulmuş ve 160 yatak kapasitesi bulunmaktadır (79).

Yunanistan’da bulunan bir butik hastane olarak kendini tanımlayan Mediterrane Hastanesi güney Atina’da bulunan tek özel hastane olup 164 yatak kapasitelidir. Kurum sağlık turizmi konusunda da uluslararası pazarda yer almaktadır. Hastanenin diagnostik laboratuvarı 2012 yılından beri ISO 15224 belgeli aynı zamanda hastane ISO 9001 ve ISO 22000 (Gıda Güvenliği Yönetimi) belgelidir (80).

Polonya’da bulunan Dializa isimli Nefroloji Merkezi 1999 yılında meydana gelen reformlardan sonra kurulan ilk özel diyaliz merkezi olarak bulunmaktadır. Şuanda Polonya’nın farklı bölgelerinde dört şubesi bulunmaktadır. Kurum ISO 9001 ve ISO 15224 belgelidir (81).

Güney Afrika merkezli olan Mediclinic International Hastaneleri, Güney Afrika’da 49 özel hastaneden, Namibya’da 3 özel hastaneden, Birleşik Arap Emirlikleri’nde 2 hastane ve 8 tıp merkezinden, İsviçre’de ise 16 özel hastaneden oluşan bir entegre sisteme sahiptir. Güney Afrika’da ilk Mediclinic International Hastanesi 1983 yılında kurulmuş olup toplam yatak sayısı 7.800, İsviçre’de 1.600 ve Birleşik Arap Emirlikleri’n de ise 382 şeklindedir. Güney Afrika’da bulunan

hastanelerden 28 adedi, Güney Afrika Sağlık Hizmetleri Akreditasyon kurumu tarafından akredite, Birleşik Arap Emirlikleri'nde bulunan hastaneler JCI tarafından akredite ve aynı zamanda patoloji laboratuvarları ise ISO 15189:2009 (Tıbbi Laboratuvarların Yeterliliği) tarafından belgeli ve İsviçre'de bulunan hastanelerin 2 tanesi İsviçre Akreditasyon Kurumu tarafından akredite, diğer hastaneler ise EFQM tarafından belgelidir. Mediclinic International Grubun web sitesinde yayınlanmış olan "Mediclinic International 2015 - yıllık sürekliliğin geliştirme raporu" na göre İsviçre'de bulunan hastanelerden biri ISO 15224 uygulaması ve dış denetime hazırlanması için pilot olarak seçileceği duyurulmuş (82).

Almanya'nın Stuttgart şehrinde yer alan özel diş kliniği, Uluslararası Sağlık Vakfı hedeflerine uymayı amaçladıklarını web sitelerinde duyurmuşlardır. Bu amacın ise 77 yaşındaki insanların % 99'unun en az 22 dişe sahip olması şeklinde olduğu ifade edilmiştir. Klinik hem ISO 9001:2008 ve ISO 15224:2012 belgelidir (83)

Çalışma kapsamında yapılan araştırmalar doğrultusunda Özel Deva Hastanesinin ülkemizde ISO 15224:2012 belgesine sahip tek sağlık kuruluşu olduğu belirlenmiş ve 2015 yılı Kasım ayında yüz yüze görüşme yönetim sisteminin uygulaması hakkında bilgiler elde edilmiştir. Gaziantep de bulunan Özel Deva Hastanesi 2014 yılı itibari ile ISO 15224 kalite yönetim sistemi tarafından belgelendirilmiştir. 1994 yılında tıp merkezi olarak faaliyete başlayan kurum 2013 yılında 180 yatak kapasiteli bir hastane statüsünde 470 çalışanı ile faaliyetine devam etmektedir. ISO 15224:2012 standardının gereklilikleri doğrultusunda kalite el kitabı, ISO 15224:2012 standardının ne şekilde hastaneye uygulanacağı tanımlanmış ve klinik risk değerlendirmesi ile kurumun potansiyel tehlike olabilecek süreçleri doğrultusunda faaliyet aşamasındaki riskler bazından risk puanlaması yapılarak gerekli düzeltici ve önleyici faaliyetleri içeren bir doküman hazırlanmıştır. Her iki doküman da kurum içinde yayınlanmıştır. Hastane aynı zamanda SKS tarafından da kalite yönetim sistemi açısından denetlenmektedir. Son denetim puanı olarak 96 ile kurumun denetimi yapılmıştır. Hastane hakkındaki bilgiler Kalite Yönetici ile yapılan birebir görüşmeler sonucunda elde edilmiştir. Kurum yenilikçi olduklarını ifade ederek belgeyi TSE'den almaya karar vermiştir. TSE tarafından yerinde eğitim verilmiş. SKS'den dolayı var olan hasta ve çalışan güvenliği prosedürlerinden yola

ıkarak sistemi yaklaşık olarak 4 ayda kurmuşlar. ISO 15224 almalarındaki temel neden ise standardın SKS 4. versiyonda olmayan klinik risk analizi içeriyor olması ve proses tanımlarını içermesi nedeni kısa zamanda olmuştur. Ama ağustos ayında yayınlanan SKS 5. versiyonda artık klinik risk analizi ve proses tanımlarını içerdiğini söylediler. Bundan dolayı da ISO 15224 belgesini ne kadar uzun süreli olarak devam ettirecekleri bir soru işareti idi, özellikle de maliyet açısından karşılaştırma yaptıklarında bir soru işareti olarak karşlarına çıkmıştır. Yakın dönemde akredite olmayı düşündüklerini ve bundan önce de 3 aylık dönemde sağlık turizmi konusunda çalışmalarına başlayacaklarını belirtirler. Sağlık turizmi söz konusu olduğundan belki ISO 15224 bulundurmanın bir prestij olabileceği tartışma konusu idi (84, 85).



3. GEREÇ ve YÖNTEM

Sağlık hizmetleri için hazırlanmış olan EN 15224 standardın, risk yönetimini ve hasta hakları konularını özellikle yönetim sistemine dâhil ederek küresel bir tasarıma sahip olduğunu ifade etmektedir. Bu çalışmada; sunulmakta olan yeni standart ile sağlık alanında uygulamada bulunan ISO 9001:2008 Kalite Yönetim Sistemi, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) - Hastane 5. versiyon ve Joint Commision International (JCI) 5. baskı akreditasyon sistemlerinin karşılaştırılmalarını yapmak ve hastanelerde kalite yönetim sistemi ile ilgili karar vericilere veri kaynağı oluşturulması amaçlanmıştır.

Araştırmada, 2012 yılında yayınlanan EN 15224 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi isimli standardın sağlıkta mevcut olarak uygulanan ISO 9001-2008, Sağlıkta Kalite Standartları (SKS) - Hastane 5. versiyon ve Joint Commision International (JCI) 5. baskı çalışmaları yerine veya beraberinde kullanılıp kullanılamayacağı tartışması merkeze konulmuştur.

Bu çalışma, tanımlayıcı tipte bir araştırmadır. Nitel yöntem kullanılmıştır. Öncelikle teze ilk başlanıldığında TSE EN 15224 standardının Türkçe olarak bulunmamasından dolayı İngilizce 'den Türkçe 'ye çevirisi 2014 yılında tamamlandı. 2015 yılı itibari ile TSE tarafından EN 15224 standardının Türkçe versiyonu yayınlandı ve tezde resmi olarak yayınlanmış Türkçe standart kullanıldı. Kuramsal çerçevenin açıklanması için literatür araştırması yapıldı. ISO EN 15224 Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi Standardının (Ek-1) maddeleri ISO 9001:2008 (Ek-2), Joint Commision 5. versiyonu (Ek-3) ve Sağlıkta Kalite Standartları - Hastane 5. versiyonu (Ek-4) ile madde madde tablo halinde karşılaştırılmış ve açıklanmıştır (66,71,86,87).

4. BULGULAR

ISO 15224:2012 standardı Türkiye’de sağlık hizmetlerinde genel olarak kullanılan ISO 9001:2008 standardı, JCI (5. versiyon) ve SKS (5. versiyon) standart maddeleri bazında karşılaştırılmış ve tablolaştırılmıştır.

4.1. ISO 9001 ve ISO 15224 maddelerinin karşılaştırılması

Bu karşılaştırma, ISO 15224 ile ilgili farklılıkları ve benzerlikleri ortaya koymak için madde madde tablo halinde uygulanacaktır. İlgili karşılaştırma ISO 9001:2008 Standardının eki referans alınarak hazırlanmıştır ve değişiklik içeren maddeler italik olarak yansıtılmıştır (71,86).

Tablo 4: ISO 9001:2008 ve ISO 15224:2012 Karşılaştırılması

ISO 9001:2008		ISO 15224	
Giriş	0		Giriş
Genel	0.1	0.1	Sağlık hizmeti servisinde kalite
		0.1.1	Genel
		0.1.2	“Sağlık” kavramı
		0.1.3	Sağlık hizmeti
		0.1.4	Sağlık hizmetinde kalite
		0.1.5	“Klinik” kavramı
		0.1.6	Klinik risk
		0.1.7	Sağlık hizmeti özel durumlar
Proses Yaklaşımı	0.2	0.2	Proses yaklaşımı
		0.2.1	Genel
		0.2.1.1	Sağlık hizmeti sağlanmasında prosesler

		0.2.1.2	Klinik prosesler
		0.2.1.3	Araştırma prosesleri
		0.2.1.4	Eğitim prosesleri
ISO 9004 ile ilişkisi	0.3	0.2.2	Proses yaklaşımı ve iyileştirilmesi
Diğer yönetim standartları ile kıyaslama	0.4	0.3	Diğer standartlarla uygunluğu
Kapsam	1	1	Kapsam
Genel	1.1	1.1	Genel
Uygulamalar	1.2	1.2	Uygulama
Atıf yapılan standartlar	2	2	Atıf yapılan standartlar
Terimler ve tanımlar	3	3	Terimler ve tanımlar
		3.1	Klinik
		3.2	Müşteri
		3.2.1	Hasta
		3.3	Müşteri memnuniyeti
		3.4	İlgili taraflar
		3.5	Uygunsuzluklar
		3.5.1	Ramak kaza
		3.5.2	Olumsuz olay
		3.6	Organizasyon
		3.6.1	Çalışan

		3.6.2	Sağlık hizmeti çalışanı
		3.6.3	Sağlık hizmeti profesyoneli
		3.7	Prosedür
		3.8	Proses
		3.9	Ürün
		3.10	Kalite özellikleri
		3.11	Kalite hedefleri
		3.12	Kalite politikası
		3.13	Kayıt
		3.14	Şartlar
		3.15	Risk
		3.15.1	Risk değerlendirme
		3.15.2	Risk yönetimi
Kalite yönetim sistemi	4	4	Kalite yönetim sistemi
Genel şartlar	4.1	4.1	<i>Genel Şartlar</i> <i>b),d),f),h),i)</i> <i>Not 1 , Not 2</i>
Dokümantasyon Şartları	4.2	4.2	Dokümantasyon Şartları
Genel	4.2.1	4.2.1	<i>Genel e),f),g)</i> <i>Not 1</i>
Kalite el kitabı	4.2.2	4.2.2	<i>Kalite el kitabı b)</i>
Dokümanların kontrolü	4.2.3	4.2.3	<i>Dokümanların kontrolü</i>

			<i>b)</i> <i>Not</i>
Kayıtların Kontrolü	4.2.4	4.2.4	<i>Kayıtların kontrolü</i> <i>Not 1, Not 2</i>
Yönetimin sorumluluğu	5	5	Yönetimin sorumluluğu
Yönetimin taahhüdü	5.1	5.1	<i>Yönetimin taahhüdü</i> <i>a),c),d),g)</i> <i>Not</i>
Müşteri Odaklılık	5.2	5.2	<i>Müşteri odaklılık</i> <i>Not</i>
Kalite politikası	5.3	5.3	<i>Kalite politikası</i> <i>b),c)</i>
Planlama	5.4	5.4	Planlama
Kalite hedefleri	5.4.1	5.4.1	<i>Kalite hedefleri</i> <i>Not</i>
Kalite yönetimi sistem planlaması	5.4.2	5.4.2	<i>Kalite yönetim sistemi planlaması</i> <i>a)</i> <i>Not 1, Not2</i>
Sorumluluk, yetki ve iletişim	5.5	5.5	Sorumluluk, yetki ve iletişim
Sorumluluk ve yetki	5.5.1	5.5.1	<i>Sorumluluk ve yetki</i> <i>a),b),c),d),e)</i>

			<i>Not 1, Not 2</i>
Yönetim temsilcisi	5.5.2	5.5.2	<i>Yönetim temsilcisi c),d),e)</i>
İç iletişim	5.5.3	5.5.3	<i>İç iletişim b),c),d),e)</i>
Yönetim gözden geçirme	5.6	5.6	<i>Yönetim gözden geçirme</i>
Genel	5.6.1	5.6.1	<i>Genel Son cümle</i>
Gözden geçirme girdileri	5.6.2	5.6.2	<i>Gözden geçirme girdileri e),f) Not 1, Not 2, Not 3, Not 4</i>
Gözden geçirme çıktıları	5.6.3	5.6.3	<i>Gözden geçirme çıktıları a),b),c)</i>
Kaynak Yönetimi	6	6	Kaynak Yönetimi
Kaynakların sağlanması	6.1	6.1	<i>Kaynakların sağlanması b),c)</i>
İnsan Kaynakları	6.2	6.2	<i>İnsan kaynakları</i>
Genel	6.2.1	6.2.1	<i>Genel</i>
Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	6.2.2	6.2.2	<i>Yeterlilik, eğitim ve farkındalık d),e),f) Not 1, Not 2</i>

Altyapı	6.3	6.3	<i>Altyapı</i> <i>c)</i> <i>Not 1, Not 2, Not3</i>
Çalışma ortamı	6.4	6.4	<i>Çalışma ortamı</i> <i>Not</i>
Ürün gerçekleştirme	7	7	<i>Ürün (sağlık hizmeti servisi)</i> <i>gerçekleştirme</i>
Ürün gerçekleştiriminin planlanması	7.1	7.1	<i>Ürün (sağlık hizmeti servisi)</i> <i>gerçekleştiriminin planlanması</i> <i>b)</i> <i>Not 3</i>
Müşteri ile ilgili Prosesler	7.2	7.2	<i>Müşteri ile ilgili prosesler</i>
Ürün ile ilgili şartların belirlenmesi	7.2.1	7.2.1	<i>Ürün ile ilgili şartların</i> <i>belirlenmesi(sağlık hizmeti servisi)</i> <i>e)</i> <i>Not 2</i>
Ürün ile ilgili şartların gözden geçirilmesi	7.2.2	7.2.2	<i>Ürün ile ilgili şartların gözden</i> <i>geçirilmesi (sağlık hizmeti servisi)</i> <i>a)</i>
Müşteri iletişimi	7.2.3	7.2.3	<i>Müşteri iletişimi</i> <i>d),e),f),g)</i> <i>Not</i>

Tasarım ve geliştirme	7.3	7.3	Tasarım ve geliştirme
Tasarım ve geliştirmenin plânlanması	7.3.1	7.3.1	<i>Tasarım ve geliştirme</i> <i>b)</i> <i>Not 2, Not3, Not4</i>
Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2	7.3.2	<i>Tasarım ve geliştirme girdileri</i> <i>c),d),e),f)</i>
Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3	7.3.3	<i>Tasarım ve geliştirme çıktıları</i> <i>c),d)</i> <i>Not 2</i>
Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	7.3.4	7.3.4	<i>Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi</i>
Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	7.3.5	7.3.5	<i>Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması</i> <i>Not</i>
Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	7.3.6	7.3.6	<i>Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması</i>
Tasarım ve geliştirme değişliklerinin kontrolü	7.3.7	7.3.7	<i>Tasarım ve geliştirme değişliklerinin kontrolü</i>
Satın alma	7.4	7.4	<i>Satın alma</i>
Satın alma prosesi	7.4.1	7.4.1	<i>Satın alma prosesi</i> <i>Not 1, Not 2, Not 3, Not 4, Not 5</i>
Satın alma bilgisi	7.4.2	7.4.2	<i>Satın alma bilgisi</i> <i>b),c)</i>

Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.3	7.4.3	<i>Satın alınan ürününün doğrulanması</i> <i>Not</i>
Üretimin ve hizmetin sunumu	7.5	7.5	Üretimin ve hizmetin sunumu
Üretimin ve hizmetin sunumunun kontrolü	7.5.1	7.5.1	Üretimin ve hizmetin sunumu
Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması	7.5.2	7.5.2	<i>Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması</i> <i>Not 1, Not 2, Not3, Not 4</i>
Tanımlama ve izlenebilirlik	7.5.3	7.5.3	<i>Tanımlama ve izlenebilirlik</i> <i>Not1, Not 2</i>
Müşteri Mülkiyeti	7.5.4	7.5.4	<i>Müşteri mülkiyeti</i> <i>Not 2, Not 3</i>
Ürünün korunması	7.5.5	7.5.5	<i>Ürünün korunması</i> <i>Not</i>
Ekipmanların ölçüm ve gözleme ile kontrolü	7.6	7.6	<i>Ekipmanların ölçüm ve gözleme ile kontrolü</i> <i>Not 2</i>
Gözleme ve ölçme	8	8	<i>Ölçme, analiz ve iyileştirme</i>
Genel	8.1	8.1	<i>Genel</i> <i>d)</i> <i>Not</i>

Gözlemeleme ve ölçüm	8.2	8.2	Gözlemeleme ve ölçüm
Müşteri memnuniyeti	8.2.1	8.2.1	<i>Müşteri memnuniyeti</i>
İç tetkik	8.2.2	8.2.2	İç tetkik
Gözlemeleme ve ölçüm prosesi	8.2.3	8.2.3	<i>Gözlemeleme ve ölçüm prosesleri</i> <i>Not 2</i>
Ürün gözlemeleme ve ölçüm	8.2.4	8.2.4	<i>Ürün gözlemeleme ve ölçümü (sağlık hizmeti servisi)</i>
Uyumsuz olan ürünlerin kontrolü	8.3	8.3	<i>Uyumsuz olan ürünlerin kontrolü (sağlık hizmeti servisi)</i> <i>İkinci paragraf ve Not 2</i>
Veri analizi	8.4	8.4	<i>Veri analizi</i> <i>a),e)</i>
İyileştirme	8.5	8.5	<i>İyileştirme</i>
Sürekli İyileştirme	8.5.1	8.5.1	<i>Sürekli iyileştirme</i>
Düzeltilici Faaliyet	8.5.2	8.5.2	<i>Düzeltilici Faaliyet</i> <i>a)</i>
Önleyici Faaliyet	8.5.3	8.5.3	<i>Önleyici Faaliyet</i> <i>a)</i> <i>Not</i>

ISO 9001: 2008 standardı ile ISO 15224: 2012 standardı arasındaki farklılıklar italik yazı ile kıyaslama tablosunda sunulmuştur. ISO 9001 standardını temel alarak

sağlığa y6nelik yapılan g6ncellemelerden kaynaklı farklılıkların açıklamaları yapılmıştır;

1. ISO 9001 standardının 0.1 maddesinde sadece standardın etki alanı, amacı tanımlanırken, ISO 15224 standardının 0.1 maddesi servis hizmetinde kalitenin tanımını terimlerle yapmaktadır. Bu madde altında altı alt başlık ile sağlık kavramı, sağlık hizmeti, sağlık hizmetinde kalite, klinik kavramı, klinik risk ve sağlık hizmetinde 6zel durumlar tanımlanmıştır.
2. ISO 9001 standardının 0.2 maddesinde proses yaklaşımı sadece proses tanımının 6nemini ve PUK6 d6ng6s6n6 tanımlarken ISO 15224 ise 6ncelikle prosesleri 3 ana gruba ayırıyor; klinik, araştırma ve eğitim prosesi olarak daha sonra alt başlıklar halinde sağlık hizmeti sağlanmasıdaki prosesler, klinik prosesler, araştırma prosesleri, eğitim prosesleri ve proses yaklaşımı & iyileştirmesi olarak açıklamalar yapıyor. Son alt başlık olan 0.2.2 proses yaklaşımı ve iyileştirmesi maddesinde PUK6 d6ng6s6 vurgusu bulunmaktadır.
3. ISO 9001 0.3 maddesinde ISO 9004 ile ilişkisi ele alınırken ISO 15224 standardında diğer standartlarla (ISO 14001, ISO27799 ve ISO31000) olan uygulou ele alınmaktadır. Bundan dolayı da ISO 15224 standardının 0.4 maddesi bulunmamaktadır.
4. ISO 9001 3 nolu maddesinde terimler ve tanımlara ISO 9000'e atıf yapılmaktadır. ISO 15224 hedef bir sekt6re y6nelik olmasından dolayı farklı terimlerin ve aynı zamanda var olan terimlerin ilgili sekt6re g6re tanımları alt başlıklar halinde yer almaktadır. Bu terimler; klinik, m6şteri, hasta, m6şteri memnuniyeti, ilgili taraflar, uygunsuzluklar, ramak kala, olumsuz olay, organizasyon, çalışan, sağlık hizmeti çalışanı, sağlık hizmeti profesyoneli, prosed6r, proses, 6r6n, kalite 6zellikleri, kalite hedefleri, kalite politikası, kayıt, şartlar, risk, risk değerlendirme ve risk y6netimi şeklinde dir.
5. ISO 9001'de bulunan 4.1 nolu maddesine ilave tanımlamalar ile ISO 15224'6n 4.1 maddesi oluşturuldu. Genel şartlar kısmında Sağlık hizmeti sunucusunun nasıl bir y6netim sistemi kurması gerektiği vurgulanırken alt başlıklar olarak da b,d,f,h,i maddeleri eklendi. Bu maddelerde sırasıyla t6m prosesler belirlenirken aynı zamanda klinik proseslerinde belirlenmesi

gerektiği, sağlık hizmetini değerlendirebilmek için indikatörlerin uygun bir şekilde seçilmesi gerektiği, klinik prosesler için de risk yönetimi yapılıması gerektiği, sağlık hizmeti için oluşturulmuş kalite indikatörleri için uygulanması gereken faaliyetlerin belirlenmesi ve sürekli iyileşmenin aynı zamanda klinik prosesi de kapsayan maddeler şeklinde dir. Özellikle rn gerçekleştirme sürecinde yer alan klinik proses, araştırma prosesi ve eğitim prosesi için de yönetim sistemi faaliyetlerinin yerleşmesi gerektiği vurgulanmaktadır.

6. ISO 9001' de yer alan 4.2.1 maddesi Genel başlıklı kısım sağlık hizmeti sunucu açısından genişletilerek alt başlıklar eklenmiş ve klinik proseslerin de gözden geçirilmesi, risk yönetime dahil edilmesi ve dış kaynaklı klinik proseslerin de sisteme dahili konusu eklenmiştir. Ayrıca kalite yönetim sistemi dokümanlarına hasta kayıtları, ameliyat kayıtları ve klinik rehberler gibi dokümanların da girmesi gerektiği belirtilmektedir.
7. ISO 9001' de yer alan 4.2.2 Kalite el kitabı maddesine yine aynı madde numarası altında klinik proses yönetimi ve klinik risk yönetiminin de dahil olması gerektiği eklenmiştir.
8. ISO 9001' de yer alan 4.2.3 Dokümanların kontrolü maddesine klinik rehberlerin, protokollerin, ameliyat kılavuzlarının, kontrol listelerinin, tıbbi cihaz kılavuzlarının, klinik risk ve yönetim dokümanların kontrollü, güncel bir şekilde ilgili yerlerde bulunması gerektiği vurgulanmıştır.
9. ISO 9001' de yer alan 4.2.3 kayıtların kontrolü maddesine tek bir hasta ile ilgili (hasta kayıtları) kayıtlar ve aynı zamanda bir grup hasta için (kalite indikatörleri için) kayıtlar tutulabilir ve aynı zamanda farklı bir hastanın kayıtları / tedavi sürecini başka bir hastanın tedavisinde kullanılacak ise o zaman yasal zorunlulukların devreye girdiği tanımlanmaktadır.
10. ISO 9001 'de yer alan Yönetimin taahhüdü 5.1 maddesine ilave olarak ISO 15224 standardında hastaların ihtiyaçlarını ve beklentilerini kalite indikatörleri bazında karşılanması gerektiği ve bununla beraber klinik prosesin tüm yönetim sistemine entegre edildiğinden emin olunması gerektiği belirtilmiştir. st yönetimin kalite yönetimi sisteminden sorumlu olduğunu ve bununla beraber sağlık hizmeti sunucularında klinik risk yönetimi, hasta güvenliği ve uygulamalarında da sorumlu olduğu not kısmına yazılmıştır.

11. ISO 9001’de yer alan 5.2 müşteri odaklılık maddesine ise her farklı hasta için farklı isteklerin uygulanıyor olması dışında aynı zamanda hasta yakınlarına ve refakatçilerine de aynı özenin gösterilmesi gerektiği vurgulanmıştır. Hastanın ve hastanın sağlık hizmetini nasıl aldığı bu yönetim sistemi için bir anahtar rol oynadığı özellikle not kısmında ifade edilmiştir.
12. ISO 15224 standardı için kalite politikası oluştururken ISO 9001’den farklı olarak aynı, madde başlığı altında 5.3, etik değerlerin ve klinik risk yönetiminin de var olması gerektiği ek maddelerle belirtilmiştir.
13. ISO 9001 5.4.1 kalite hedeflerine not olarak ISO 15224 standardının 5.4.1 maddesine kalite hedeflerinin kantitatif olabileceği gibi aynı zamanda da kalitatif de olabilecekleri yazılmıştır.
14. ISO 9001’de yer alan 5.4.2 planlama maddesine klinik risk yönetimi için önemli olan bazı girdiler vurgulanmış. Bunlar; araştırma sonuçları, hasta anketleri, uygunsuzluklar ve iç tetkikler gibi kayıtlardır.
15. ISO 9001 Sorumluluk ve yetki maddesi 5.5.1 üst yönetime kısa bir atıf yaparken, ISO 15224 sağlık hizmeti sunucuları için bu içeriği alt başlıklar açıyor. Yeni eklenen alt başlıklara göre,
 - a. Üst yönetimin sorumluluğu aynı zamanda klinik prosesler için de belirtilmeli
 - b. Kalite indikatörleri üzerinde sağlık çalışanlarının etkisi
 - c. Klinik prosese dahil olan dış kaynaklı ve sözleşmeli çalışanlar tanımlanmalı
 - d. Direk olarak sağlığın tedariginde rol almayan sağlık çalışanların tanımlanması
 - e. Sağlık çalışanı olmayan ama klinik proses aşamasında yer alan çalışanların belirlenmesi, örneğin gönüllüler, geçici çalışanlar, aile üyeleri gibi.

Aynı zamanda mesleki yeterliliklere sahip çalışanların da belirlenip görev tanımlarına eklenmesi gerektiği not şeklinde belirtilmiştir.

16. ISO 9001 5.5.2 Yönetim temsilcisi maddesi sağlık hizmeti sunucuları açısından genişletilerek hasta beklentilerinin göz ardı edilmemesi ve bununla

beraber klinik risk yönetiminin de sorumluluk çerçevesi içine girdiği alt başlıklar halinde ISO 15524'ün 5.5.2 maddesinde belirtilmiştir.

17. ISO 9001 5.5.3 İç iletişim maddesinde ISO 15224'e ek olarak iç iletişimin özellikle klinik prosesin her bir adımında sağlanması gerektiği ve ek maddede belirtilmiş olan, bakımın sağlanması, medikal ya da teknik ekipmanların değişimi, risk değerlendirme bilgileri, kazalar, olaylar ve ramak kala bilgilerinin paylaşımının önemi vurgulanmıştır.
18. ISO 9001 5.6.1 Yönetim gözden geçirmenin genel maddesine ISO 15224 standardının 5.6.1 maddesine risk yönetimi vurgusu eklenmiştir. Bununla beraber 5.6.2 maddesinde yer alan gözden geçirme girdilerine 2 madde eklenmiştir, uygulanabilir yasal gerekliliklerdeki değişimler ve tedarikçiden alınan dış kaynaklı klinik proseslerin performansları şeklindedir. 5.6.3 maddesinde yer alan gözden geçirme çıktılarında ise eklemeler olmuştur. Bunlar ise klinik ve diğer proseslerin yeniden tasarlanması ve geliştirilmesi yönünde, klinik proseslere yeni yaklaşımlar ve etkinliği aynı zamanda klinik süreçler bazında da değerlendirilmesi gerektiği belirtilmiştir.
19. ISO 9001 6.1 maddesinde Kaynak yönetimi ana başlığı altında kaynakların sağlanmasında ISO 15224 standardına hastaların ve yakınlarının beklentileri de ilave edilmiştir.
20. ISO 9001 6.2.2 insan kaynaklarında yeterlilik, eğitim ve farkındalık maddesinde gerekli yetkinliğe ulaşıldığına, çalışanların kanıta ve bilgiye dayalı olarak görevlerini yerine getirdikleri ve aynı zamanda hasta güvenliği açısından çalışanların klinik risklere karşı eğitim alındığından emin olunması gerektiği vurgulanmıştır. Aynı zamanda hem hizmet sunucu için çalışan hem de hizmet sunucusu adına görev alan herkes için özellikle geçerli olduğu not kısmında belirtilmiştir.
21. ISO 9001 6.3 Alt yapı maddesine ilave olarak klinik riske bağlı olan alt yapı düzenlemeleri ve ayrıca alt yapının tıbbi cihazları da kapsadığı belirtilmiştir. 6.3 maddesinin not kısmında enerji ve su tedariklerin de altyapı statüsünde olduğu, sonrasında destekleyici sistemlerin temizlik, araba parkı, çoklu kullanımlar için ekipmanların sterilizasyonu, gıda sunumu, suyun temizliği, veri transferleri gibi faaliyetleri de kapsaması gerektiği tanımlanmıştır.

22. ISO 9001 6.4 Çalışma ortamına ISO 15224 standardı kapsamında 6.4 maddesine sosyal ve psikosozal çalışma ortamlarının da sağlanması gerektiği tanımlanmıştır.
23. ISO 9001 7 maddesinde ürün gerçekleştirme ISO 15224 standardı kapsamında 7 maddesinde ürün, sağlık bakım hizmeti olarak tanımlanmıştır. Planlama kısmında 7.1 maddesinde ise sağlığı destekleyici ve önleyici uygulamaların, medikal araştırmaların, sağlık durumunu tanımlayıcılarla beraber klinik olmayan süreçlerde araştırma ve eğitim faaliyetlerini de içermelidir.
24. ISO 9001 7.2.1 maddesinde müşteri ile ilgili proseslerde ISO 15224 7.2.1 maddesine eş değerdir.

4.2. ISO 15224 ve JCI Ana Başlıkların Karşılaştırılması

Aşağıdaki tablo ile ISO 15224 standardının ana başlıkları ile JCI 'ın ana başlıklarının eşleştirilmesi sunulmaktadır.

Tablo 5: ISO 15224 ve JCI ana başlıklarının karşılaştırılması

ISO 15224	JCI
Dokümantasyon Şartları	Bilgi Yönetimi
Yönetim Sorumlulukları	Yönetim, liderlik ve yönlendirme
Kaynak Yönetimi	Çalışanları niteliği ve eğitimi, hasta yakınlarının eğitimi, Tesis yönetimi ve güvenliği
Ürün Gerçekleştirme	Bakıma Ulaşım ve Bakımın Sürekliliği; Hasta Hakları; Hastaların Değerlendirilmesi; Hasta Bakımı; Hasta ve Yakınlarının Eğitimi
Ölçme, analiz ve iyileştirme	Kalite İyileştirme ve Hasta Güvenliği; Enfeksiyonların Önlenmesi ve Kontrolü

JCI Hastane Standardı 5. versiyonu 3 ana başlık halinde bulunmaktadır. 1. bölüm akreditasyona katılım için gereklilikleri, 2. bölüm hasta odaklı standartları ve 3. bölüm ise organizasyon odaklı standartları tanımlamaktadır. Bu bölümlerden önce ise bir giriş bölümü ile politikalar ve prosedürler kısmını ele almaktadır (88). JCI akreditasyon standartlarının uygulanması konusunda rehberlik etmesi amacıyla kontrol listesi içeren kitapçıklar da yayınlanmaktadır (89). Bu kitaplar denetime hazırlık ve sistem kurulum aşamalarında destek doküman olarak kullanılabilir.

Hastaneler için JCI akreditasyon standartlarının 5. versiyonunda ilk defa akreditasyona katılım için gereklilikleri, birinci bölüm, 12 madde halinde sıralanmıştır. Bu maddelerin genel kapsamı aşağıdaki gibi derlenebilir:

- JCI akreditasyonu kapsamında sistemde yapılacak olan değişimlerin belirlenen zaman içinde yazılı olarak bilgi verilmesi
- JCI akreditasyonu kapsamında yapılacak olan denetimlerde çalışanların mavi ve beyaz yaka ayrımı olmadan ve gerekli görülen alanlara girişlerde yardımcı olmaları
- JCI akreditasyon standardının maddelere uyum gerekliliği
- JCI kütüphanesinde bulunan performans ölçüm indikatörlerinin kullanım tercihi veya bu doğrultuda uygun indikatörlerin seçimi
- Kurum çalışanlarından herhangi biri hasta güvenliği ve / veya kalite üzerine kaygıları bulunursa bunu raporlama yolu ile iletebilir
- Kullanıcıların ya da ilgili halkın bir kaygısı hasta güvenliği ve / veya kalite üzerine olursa gerek akredite edilecek olan ya da edilmiş olan kurumun JCI'ya bildirim için ilgili alanlarda (web sitesi, iletişim panosu... vb.) iletişim bilgisi bulundurulmalı (89).

Karşılaştırma aynı zamanda, ISO 15224 ile ilgili farklılıkları ve benzerlikleri ortaya koymak için madde madde tablo 6'da verilmiştir. Bu tabloda yer alan APR kısaltması akreditasyon katılımcılarının gerekliliği başlığının kısaltması olup standardın 1. bölümünde yer alan maddeleri içermektedir. Bölüm 2'de yer alan IPSCG kısaltması uluslararası hasta güvenliği hedeflerini, ACC kısaltması bakıma ulaşım ve

bakımın sürekliliği, PFR kısaltması hasta ve ailesinin hakları, AOP kısaltması hastaların değerlendirilmesi, COP kısaltması hastanın bakımı, ASC kısaltması anestezi ve cerrahi bakım, MMU kısaltması ilaç yönetimi ve kullanımı ve PFE kısaltması hasta ve ailesinin eğitimi ana başlıkları yerine kullanılmıştır. Bölüm 3’de yer alan QPS kısaltması, kalite geliştirme ve hasta güvenliği, PCI enfeksiyondan koruma ve kontrol, GLD kısaltması yönetim, liderlik ve yönlendirme, FMS tesis yönetimi ve güvenliği, SQE kısaltması çalışanların yeterliliği ve eğitimi, MOI kısaltması ise bilginin yönetimi, olarak ifade edilmektedir. Bu standart maddeleri dışında ayrıca Akademik Medikal Hastaneler başlığı altında özel bir 4. Bölüm 2012 yılından beri yayın içinde bulunmaktadır. Bu 4. Bölümün ana başlıkları ise Profesyonel Medikal Eğitim (MPE) ve İnsan Konulu Araştırmalar Programı (HRP) şeklinde verilmektedir (87).

Tablo 6: ISO 15224 ve JCI maddelerinin karşılaştırılması

ISO 15224		JCI	
Giriş			Terimler ana ya da alt başlıklar halinde sade bir şekilde tanımlı değil. İlgili içerikler altında gerekli görülen bölümler içinde yer almaktadır.
Sağlık hizmeti servisinde kalite	0.1		
	0.1.1		
Genel	0.1.2		
“Sağlık” kavramı	0.1.3		
Sağlık hizmeti	0.1.4		
Sağlık hizmetinde kalite	0.1.5		
“Klinik” kavramı	0.1.6		
Klinik risk	0.1.7		
Sağlık hizmeti özel durumlar	0.2		
Proses yaklaşımı	0.2.1		

Genel	0.2.1.1		
Sağlık hizmeti sağlanmasında prosesler	0.2.1.2		
Klinik prosesler	0.2.1.3		
Araştırma prosesleri	0.2.1.4		
Eğitim prosesleri	0.2.2		
Proses yaklaşımı ve iyileştirilmesi	0.3		
Diğer standartlarla uygunluğu			
Kapsam	1		Standart içinden çıkarılıp web sitesine yönlendirilmiş.
Genel	1.1		
Uygulama	1.2		
Atıf yapılan standartlar	2		Bulunmamakta
Terimler ve tanımlar	3		Terimler ana ya da alt başlıklar halinde sade bir şekilde tanımlı değil. İlgili içerikler altında gerekli görülen bölümler içinde yer almaktadır.
Klinik	3.1		
Müşteri	3.2		
Hasta	3.2.1		
Müşteri memnuniyeti	3.3		
İlgili taraflar	3.4		
Uygunsuzluklar	3.5		
Ramak kala	3.5.1		
Olumsuz olay	3.5.2		
Organizasyon	3.6		

Çalışan	3.6.1		
Sağlık hizmeti çalışanı	3.6.2		
Sağlık hizmeti profesyoneli	3.6.3		
Prosedür	3.7		
Proses	3.8		
Ürün	3.9		
Kalite özellikleri	3.10		
Kalite hedefleri	3.11		
Kalite politikası	3.12		
Kayıt	3.13		
Şartlar	3.14		
Risk	3.15		
Risk değerlendirme	3.15.1		
Risk yönetimi	3.15.2		
Kalite yönetim sistemi	4	QPS	Kalitenin geliştirilmesi ve hasta güvenliği
Genel Şartlar	4.1	QPS.1	Kalite ve hasta güvenliği aktivitelerinin yönetimi
Dokümantasyon Şartları	4.2	QPS.1	Kalite ve hasta güvenliği aktivitelerinin yönetimi
Genel	4.2.1		Ölçüm seçimi ve veri toplama
Kalite el kitabı	4.2.2	QPS.2	
Dokümanların kontrolü	4.2.3		

Kayıtların kontrolü	4.2.4		
Yönetimin sorumluluğu	5	GLD	Yönetişim, liderlik ve Yönlendirme
Yönetimin taahhüdü	5.1	GLD.3	Hastane liderinin sorumluluğu
Müşteri odaklılık	5.2		
Kalite politikası	5.3	GLD.1.1	Hastanenin Yönetişi
Planlama	5.4	GLD.1	Hastanenin Yönetişi
Kalite hedefleri	5.4.1	GLD.2	Yöneticinin Sorumluluğu
Kalite yönetim sistemi planlaması	5.4.2	GLD.3 GLD.4	Hastane Liderinin Sorumluluğu Kalite ve hasta güvenliği için hastane liderliği
Sorumluluk, yetki ve iletişim	5.5	GLD	Yönetişim, liderlik ve Yönlendirme
Sorumluluk ve yetki	5.5.1		
Yönetim temsilcisi	5.5.2		
İç iletişim	5.5.3		
Yönetim gözden geçirme	5.6		
Genel	5.6.1		
Gözden geçirme girdileri	5.6.2		
Gözden geçirme çıktıları	5.6.3		

Kaynak Yönetimi	6	GLD.7 + SQE	Kaynak kararı için hastane liderliği + Çalışan yeterliliği ve eğitimi
Kaynakların sağlanması	6.1	GLD.7	Kaynak kararı için hastane liderliği
İnsan kaynakları	6.2		
Genel	6.2.1		
Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	6.2.2	SQE	Çalışan yeterliliği ve eğitimi
Altyapı	6.3	FMS	Tesis Yönetimi ve Güvenliği
Çalışma ortamı	6.4	FMS.9	Yardımcı sistemler
Ürün (sağlık hizmeti servisi) gerçekleştirme	7		
Ürün (sağlık hizmeti servisi) gerçekleştirmenin planlanması	7.1	ACC AOP COP ASC	Bakıma ulaşım ve bakımın sürekliliği Hastaların değerlendirilmesi Hastanın bakımı Anestezi ve cerrahi bakım
Müşteri ile ilgili prosesler	7.2	ACC	Bakıma ulaşım ve bakımın sürekliliği
Ürün ile ilgili şartların belirlenmesi(sağlık hizmeti servisi)	7.2.1	AOP	Hastaların değerlendirilmesi
	7.2.2	COP	Hastanın bakımı
Ürün ile ilgili şartların gözden geçirilmesi (sağlık hizmeti servisi)		ASC	Anestezi ve cerrahi bakım
Müşteri iletişimi	7.2.3	PFR	Hasta ve ailesinin hakları Hasta ve ailelerinin

		GLD.17	bilgilendirilmesi
Tasarım ve geliştirme	7.3	Bölüm II	
Tasarım ve geliştirme	7.3.1		
Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2		
Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3		
Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	7.3.4		
Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	7.3.5		
Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	7.3.6		
Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	7.3.7		
Satın alma			
Satın alma prosesi	7.4		
Satın alma bilgisi	7.4.1		
Satın alınan ürününün doğrulanması	7.4.2		
	7.4.3		
Üretimin ve hizmetin sunumu	7.5		
Üretimin ve hizmetin sunumu	7.5.1		
Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli	7.5.2		

kılınması			
Tanımlama ve izlenebilirlik	7.5.3		
Müşteri mülkiyeti	7.5.4		
Ürünün korunması	7.5.5		
Ekipmanların ölçüm ve gözlemlene ile kontrolü	7.6		
Ölçme, analiz ve iyileştirme	8	QPS	Kalite geliştirme ve hasta güvenliği
Genel	8.1	QPS.2	Ölçüm seçimi ve veri toplama
Gözlemlene ve ölçüm	8.2	QPS.3	Veri toplama
Müşteri memnuniyeti	8.2.1		
İç tetkik	8.2.2		
Gözlemlene ve ölçüm prosesleri	8.2.3	QPS.5,QPS.6	Veri analiz prosesi ve validasyon
Ürün gözlemlene ve ölçümü (sağlık hizmeti servisi)	8.2.4	QPS.7,QPS.8,QPS.9	Hastalarla ilgili verilerin analizi
Uygun olmayan ürünlerin kontrolü (sağlık hizmeti servisi)	8.3		
Veri analizi	8.4	QPS.4	Ölçülen verinin analizi ve validasyonu
	8.5	QPS.10, QPS.11	Gelişmenin sağlanması ve sürekliliği
	8.5.1		

	8.5.2		
	8.5.3		

ISO 15224:2012 standardının temel başlıkları altında kıyaslama yapacak olursak;

4.2.1. Kalite Yönetim Sisteminin Genel/Dokümantasyon Şartları;

- Dokümantasyon planının hazırlanması 4.2, Dokümantasyon sisteminin belirlenmesi ve kontrol yöntemlerinin saptanması ve tanımlanması 4.2.3 ve kayıtların kontrolü 4.2.4 ISO ve aynı zamanda JCI standardında QPS.1 ve QPS.2 maddelerinde yer almaktadır. Hasta Kayıtları ile ilgili maddeler de hem ISO hem de JCI kapsamında yer almaktadır.
- Bilgi yönetim planı sadece JCI standartlarında organizasyon odaklı standartlar altında bilgi yönetimi başlığında MOI kısa kodlu olarak verilmiştir.
- Kalite El kitabı sadece bir ISO standardı gerekliliğidir.

4.2.2. Yönetim Sorumluluğu

- Organizasyon şeması, misyon, vizyon ve kalite politikalarının belirlenmesi, kanun ve mevzuatlara uyulduğunun belgelenmesi ISO standardının 5. Maddesinin içeriklerini oluştururken JCI standardın da ise QPS maddelerinin içeriklerinde yer almaktadır. Üst yönetimin kalite yönetim sistemine kaynak ayırması JCI standardında GLD.7 maddesi ele alırken ISO standardında 6. Maddede irdelenmektedir.
- Yönetim gözden geçirme ve kurum içi iletişim maddeleri birebir olarak sadece ISO standardında yer almaktadır. Toplantılar ve kurum içi iletişim için ilave bir madde JCI standardında bulunmamaktadır, ama sistemin yönetilmesi uygun bir yöntem ile beklenmektedir.
- Acil eylem planı, departman planları, kadro planlama JCI tarafından tesis güvenliği bölümde FMS.4, FMS.6 FMS.7 kodlu maddelerin alt başlıklarında yer almaktadır.

4.2.3. Kaynak Yönetimi

- Personel görev, yetki ve sorumluluklarının tanımlanması, Standart personel dosyası ve Eğitim Kayıtları JCI standardında GLD.7 ve SQE maddelerinde, ISO standardında ise madde 6'de yer almaktadır.
- Yangın ve diğer acil durumlar için tatbikatların kayıtları, Medikal cihaz ve destek sistemlerin denetimi, testi ve bakımı ve tesis yönetimi konuları madde 6.3 ve 6.4'de vurgulanırken JCI standardında ise FMS ana başlığı altında detaylandırılmıştır.
- CPR eğitimi, Tıbbi kadrolarda yetkilendirme, Doğal afet, salgın ve toplumsal olaylara karşı plan, Tehlikeli madde yönetimi ve Atık yönetimi JCI standardında yer alan ama ISO standardında isimlendirilmemiş maddelerdir.

4.2.4. Ürün Gerçekleştirme

- Hasta kabul süreci ve kriterleri (Acil servis, yoğun bakım/özelleşmiş servisler), Bakımın sürekliliğinin sağlanması (Tıbbi kayıtlara ulaşılma, tanısal/tedavi birimlerinde koordinasyon vs.), Kurum içi hasta transfer süreci, Taburculuk özeti (Epikriz) ,Kurum dışı hasta transfer süreci sadece JCI standardında 2. bölümde birebir yer almaktadır, ISO standardın da ise yoruma açık bir şekilde yer almaktadır.
- Hasta hakları, Hasta ve yakınlarının bilgilendirilmesi, Hasta ve yakınlarının onayının alınması, Hasta mahremiyeti ve mülkiyeti ISO standardında madde 7.3.2, madde 7.5.2 ve madde 7.5.4'de atıfları bulunmaktadır. JCI standardında ise PFR maddeleri altında net bir biçimde sıralanmıştır.
- Hasta değerlendirme kriterleri (süre, içerik vs.) ,Hasta değerlendirme bulguları ve bunların kayıt altına alınması JCI standardında PFR alt başlığında ele alınmaktadır.
- Laboratuvar güvenlik programı, Laboratuvar kalite kontrol programı, Radyasyon güvenlik programı, Radyoloji kalite kontrol programı,

Tanısal cihazlar yönetim programı (cihaz seçimi, alımı, envanteri, bakımı, kalibrasyonu vs.) ISO standardında madde 7.5 ürün ve hizmet servisi altında genel olarak ele alırken JCI standardında ise QPS ve AOP maddeleri altında tanımlanmaktadır.

- Hasta bakım planları ve kayıt altına alınması, Klinik uygulama kılavuzları, Yüksek riskli hasta bakımı, Anestezi öncesi / anestezi sırasında anestezi sonrasında değerlendirme, Cerrahi bakım planı ve kayıt altına alınması, İlaç yönetimi, Ağrı yönetimi JCI standardının COP, ASC ve SQE kodlu maddelerinin altında yer alırken. Hastanelerle ilgili bu uygulamalar ISO standardında yer almamaktadır.
- İlaçların depolanması ISO madde 7.5.1, JCI MMU.3, Besinlerin hazırlanması, saklanması, taşınması ve dağıtımı ISO madde 7.5.1 ve 7.5.4 olarak ifade edilirken JCI için de COP.4 söz konusudur.
- Hasta ve yakınlarının eğitimi ISO madde 6.2.2, JCI PFE.5 maddesinde ele almaktadır.
- Tasarım ve geliştirme (planlama, girdiler, çıktılar, gözden geçirme, doğrulama, geçerli kılma) ve Satın alma süreci, tedarikçi seçme ve değerlendirme sadece ISO standardında kendini göstermektedir.

4.2.5. Ölçme, Analiz ve İyileştirme

- Kalite iyileştirme ve hasta güvenlik programı JCI için QPS ve ISO standardında ise madde 7.2'e özellikle ele alınmaktadır. Süreçlerin analizleri, süreç/bölüm indikatörleri JCI standardında QPS.4 ve ISO standardında ise madde 8.4 verilerin analizi kısmında tanımlanmaktadır. Ayrıca iyileştirme faaliyetleri de QPS.9,QPS.10 ve QPS.11 de ele alınırken ISO standardında madde 8,5'de anlatılmaktadır. Enfeksiyon önleme ve kontrolü JCI'da PCI standart maddesinde ISO'da ise madde 7.3.1 altında geçmektedir.
- Düzeltici ve önleyici faaliyetler madde 8.5.2 ve 8.5.3 ve İç denetimler madde 8.2.2'de tanımlanmıştır, JCI standardında tanımlanmamıştır (89).

4.3. ISO 15224 ve “SKS – Hastane” Başlıklarının Karşılaştırılması

SKS - Hastane Sağlık bakanlığı tarafından yayınlanmış olup 5. versiyonu 27.06.2015 tarihinde yayınlanmıştır (90). SKS – Hastane standardı 4 ana bölümde ele alınmaktadır. Bu bölümler;

Kurumsal Hizmetler

Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler

Sağlık Hizmetleri

Destek Hizmetleri

Gösterge Yönetimi

SKS- Hastane standardı ile yapılan kıyaslamada kullanılan kodlamaların anlamları; KKY kurumsal hizmetler bölümünden kalite yönetimi standartları, KDY kurumsal hizmetler bölümünden doküman yönetimi, KKU kurumsal hizmetler bölümünden kurumsal yapı, KEY kurumsal hizmetler bölümünden eğitimi yönetimi standardı, SHB sağlık hizmetleri bölümünden hasta bakımı, HHD hasta ve çalışan odaklı hizmetler bölümü hasta deneyimi standardı, DMC destek hizmetleri bölümünden malzeme ve cihaz yönetimi, GGİ gösterge yönetimi bölümünden göstergelerin izlenmesi.

Tablo 7: ISO 15224 ile SKS – Hastane Standardının Karşılaştırılması

ISO 15224		SKS - Hastane	
Giriş			Giriş
Sağlık hizmeti servisinde kalite	0.1		
	0.1.1		
Genel	0.1.2		
“Sağlık” kavramı	0.1.3		
Sağlık hizmeti	0.1.4		
Sağlık hizmetinde kalite	0.1.5		
“Klinik” kavramı	0.1.6		
Klinik risk	0.1.7		
Sağlık hizmeti özel durumlar	0.2		
Proses yaklaşımı	0.2.1		
Genel	0.2.1.1		
Sağlık hizmeti sağlanmasında prosesler	0.2.1.2		
Klinik prosesler	0.2.1.3		
Araştırma prosesleri	0.2.1.4		
Eğitim prosesleri	0.2.2		
Proses yaklaşımı ve iyileştirilmesi	0.3		
Diğer standartlarla uygunluğu			
Kapsam	1		Giriş – Amaç Kapsam

Genel	1.1		Yapısal Çerçeve
Uygulama	1.2		Standartların Puanlaması
Atıf yapılan standartlar	2		
Terimler ve tanımlar	3		Tanımlar
Klinik	3.1		
Müşteri	3.2		
Hasta	3.2.1		
Müşteri memnuniyeti	3.3		
İlgili taraflar	3.4		
Uyumsuzluklar	3.5		
Ramak kaza	3.5.1		
Olumsuz olay	3.5.2		
Organizasyon	3.6		
Çalışan	3.6.1		
Sağlık hizmeti çalışanı	3.6.2		
Sağlık hizmeti profesyoneli	3.6.3		
Prosedür	3.7		
Proses	3.8		
Ürün	3.9		
Kalite özellikleri	3.10		
Kalite hedefleri	3.11		
Kalite politikası	3.12		

Kayıt	3.13		
Şartlar	3.14		
Risk	3.15		
Risk değerlendirme	3.15.1		
Risk yönetimi	3.15.2		
Kalite yönetim sistemi	4	KKY03 KKY04 KKY13	SKS'in uygulamasına yönelik bölüm kalite sorumluları belirlenmelidir. SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalıdır. Çalışanlar tanıtım kartı kullanılmalıdır.
Genel Şartlar	4.1		
Dokümantasyon Şartları	4.2	KDY01	SKS'de yer alan dokümanlara yönelik düzenleme bulunmalı
Genel	4.2.1	KDY01.06	
Kalite el kitabı	4.2.2		
Dokümanların kontrolü	4.2.3	KDY03	
Kayıtların kontrolü	4.2.4		
Yönetimin sorumluluğu	5	KKU	Kurumsal Hizmetler
Yönetimin taahhüdü	5.1	KKU01	Hastane faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalı

Müşteri odaklılık	5.2		
Kalite politikası	5.3	KKY01	Kalite yönetim sisteminin yapısı tanımlanmalıdır.
Planlama	5.4	KKY05	Hastane yönetimi, hizmet sunumuna yönelik tüm bölüm kalite sorumluları ve bölüm yöneticileri ile değerlendirme toplantıları yapılmalı
Kalite hedefleri	5.4.1	HŞÇ05	Hastane, sağlıklı bir çalışma yaşamının sağlanması için yıllık hedeflerini belirlemeli
Kalite yönetim sistemi planlaması	5.4.2	KKU01	Hastane faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalıdır.
Sorumluluk, yetki ve iletişim	5.5	KKU02	Organizasyon yapısı kapsamında tüm birimlerin ve çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
Sorumluluk ve yetki	5.5.1	KKU02.01	Kalite yönetim birimi bulunmalıdır
Yönetim temsilcisi	5.5.2	KKY02.01	Kurumsal iletişim stratejileri tanımlanmalıdır
İç iletişim	5.5.3	KKU07.02	Hastane yönetimi, hizmet sunumuna yönelik tüm bölüm sorumluları ve bölüm yöneticileri ile değerlendirme toplantıları

Yönetim gözden geçirme	5.6	KKY05	yapılmalıdır
Genel	5.6.1	KKY05.01	
Gözden geçirme girdileri	5.6.2	KKY05.02	
Gözden geçirme çıktıları	5.6.3	KKY05.03	
Kaynak Yönetimi	6	HŞÇ	Sağlıklı Çalışma Yaşamı
Kaynakların sağlanması	6.1		
İnsan kaynakları	6.2	HŞÇ02	Hastanenin insan kaynakları ihtiyaçları doğrultusunda, personel temin planı oluşturulmalıdır
Genel	6.2.1	KEY01	Hastanede, hasta, hasta yakını ve çalışan bazında eğitim ihtiyaçları belirlenmelidir
Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	6.2.2	KEY02	Belirlenen eğitim ihtiyaçları doğrultusunda eğitim planı oluşturulmalı
Altyapı	6.3	HŞÇ	Hasta ve Çalışan Odaklı hizmetler
Çalışma ortamı	6.4	HŞÇ09	Çalışma ortamlarının ve çalışma yaşamının geliştirilmesi için gerekli fiziki ve sosyal imkanlar sağlanmalı,

			çalışanın iş yaşamı ile ilgili bireysel ihtiyaçları karşılanmalıdır
Ürün (sağlık hizmeti servisi) gerçekleştirme	7		Sağlık Hizmetleri Boyutu
Ürün (sağlık hizmeti servisi) gerçekleştirilmenin planlanması	7.1	SHB01	Hasta bakımına ilişkin süreçler ayaktan, yatan ve acil hastalar için ayrı olacak şekilde tanımlanmalıdır
Müşteri ile ilgili prosesler	7.2	HHD	Hasta deneyimi
Ürün ile ilgili şartların belirlenmesi(sağlık hizmeti servisi)	7.2.1	SHB03	Yatan hastalara yönelik hazırlanan bakım planı, belirlenen ihtiyaçları doğrultusunda düzenlenmelidir
Ürün ile ilgili şartların gözden geçirilmesi (sağlık hizmeti servisi)	7.2.2		
Müşteri iletişimi	7.2.3	HHD04	Hasta ve/veya hasta yakını, hastaya sunulabilecek teşhis, tedavi, bakım hizmetleri, hasta sorumlulukları ile diğer hizmetler hususunda bilgilendirilmelidir
Tasarım ve geliştirme	7.3		Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler & Sağlık Hizmetleri
Tasarım ve geliştirme	7.3.1		
Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2		
Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3		
Tasarım ve geliştirilmenin gözden geçirilmesi	7.3.4		
Tasarım ve geliştirilmenin doğrulanması	7.3.5		

Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	7.3.6		
Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	7.3.7		
Satın alma			
Satın alma prosesi			
Satın alma bilgisi	7.4		
Satın alınan ürününün doğrulanması	7.4.1		
	7.4.2		
	7.4.3		
Üretimin ve hizmetin sunumu	7.5		Sağlık Hizmetleri
Üretimin ve hizmetin sunumu	7.5.1	SHB	
Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması	7.5.2		
Tanımlama ve izlenebilirlik	7.5.3	SHB16	Hasta bakım sürecinde uygulanan tanısal işlemler ile gerçekleştirilen tedaviler kayıt altına alınmış ve tekrar ulaşılabilir olmalıdır Hasta hakları uygulamalarına yönelik süreçler etkin şekilde yönetilmelidir
Müşteri mülkiyeti	7.5.4	HHD01	Tüm sağlık hizmeti süreçlerinde hastanın mahremiyeti sağlanmalıdır

Ürünün korunması	7.5.5	HHD06	
Ekipmanların ölçüm ve gözlemlene ile kontrolü	7.6	DMC01	Malzeme ve cihazların etkin şekilde yönetilmesi sağlanmalıdır
Ölçme, analiz ve iyileştirme	8		Gösterge Yönetimi
Genel	8.1		Göstergelerin İzlenmesi
Gözlemlene ve ölçüm	8.2	GGİ05	Göstergenin özelliğine göre belirlenen aralıklarda, veriler analiz edilmelidir
Müşteri memnuniyeti	8.2.1	HHD02	Hasta ve yakınlarının görüş, öneri ve şikâyetleri alınmalı ve değerlendirilmelidir.
İç tetkik	8.2.2	KKY04	SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalıdır
Gözlemlene ve ölçüm prosesleri	8.2.3	GGİ01	Göstergeler aracılığı ile ölçme, değerlendirme ve iyileştirme faaliyetlerini gerçekleştirme
Ürün gözlemlene ve ölçümü			Hastanede izlenecek her gösterge için süreçler tanımlanmalı

(sağlık hizmeti servisi)	8.2.4	GGİ03	
Uygunsuz olan ürünlerin kontrolü (sağlık hizmeti servisi)	8.3		
Veri analizi	8.4	GGİ06	Göstergelere ilişkin yapılan analizler sonucunda gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanmalı ve uygulanmalıdır
İyileştirme	8.5	KKY11	SKS kapsamında tespit edilen uygunsuzluklara yönelik iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır
Sürekli iyileştirme	8.5.1		Sorumlular bölümlerde yürütülen düzeltici önleyici faaliyetleri takip etmelidir
Düzeltilici Faaliyet	8.5.2	KKY03.02	
Önleyici Faaliyet	8.5.3		

SKS – Hastane standardı ile ISO 15224: 2012 standardı arasındaki farklılıklar kıyaslama tablosu 7’de sunulmuştur. ISO 15224 standardı ile SKS – Hastane standardının kıyaslama tablosuna yönelik açıklamaları aşağıdaki gibidir;

1. SKS – Hastane giriş ve ISO 15224 standardının giriş kısmı tanımlar, kapsam, uygulama içermektedir. Ama SKS – Hastane standardı bu bölümde yapısal çerçeve ve puanlandırma sistemini daha detay bir şekilde içermektedir. Standardında uygulanmasında bir puanlama yöntemi izlenirken ISO 15224 standardında puanlama yöntemi bulunmamaktadır. SKS – Hastane Standardı sisteminden beklentinin ne olacağını ifade etmek amacıyla giriş kısmında amaç kapsam, hedefler, yapısal çerçeve, SKS Hastane ilişki matrisi, kodlama

sistemi, puanlandırma stratejisi, puanlandırma, standartları karşılama düzeyinin belirlenmesi, Hastane kalite puanının belirlenmesi içerikleri ile açıklamalarda bulunulmuştur.

2. ISO 15224 standardının 3. Maddesinin yer alan tanımlar kısmı gibi SKS – Hastane Standardının da Tanımlar kısmı yer almaktadır.
3. ISO 15224 standardının 4. Maddesi olan kalite yönetim sistemi SKS – Hastane Standardının KKY ve KDY kodlu bölümlerine eş gelmektedir. 4. Maddenin karşılığını KKY03 SKS'in uygulanmasına yönelik bölüm kalite sorumluları belirlenmeli, KKY04 SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalı ve KKY13 çalışanlar tanıtım kartı kullanmalı ana başlıkları altında toplanabilmektedir. 4. Maddenin alt başlığı olan 4.2 dokümantasyon şartı ise KDY01 SKS'de yer alan dokümanlara yönelik düzenleme bulunmalı altında KDY01.06 ve dokümanların kontrolü maddesi 4.2.3 'e denk olarak da KDY03 maddesi bulunmaktadır.
4. ISO 15224 standardının 5. Maddesi olan kalite yönetim sistemi SKS – Hastane Standardının KKY, kurumsal hizmetler standart maddeleri ile denk gelmektedir. Özellikle hastane faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalı maddesini kapsayan KKY01 ISO 15224 standardının 5. maddesine uyum sağlamaktadır.
5. Kalite politikası maddesi ise KKY01, kalite yönetim sisteminin yapısı tanımlanmalıdır ana başlığı ile ISO 15224 standardının 5.3 maddesini kapsamaktadır.
6. SKS – Hastane Standardının KKY05, hastane yönetimi, hizmet sunumuna yönelik tüm bölüm kalite sorumluları ve bölüm yöneticileri ile değerlendirme toplantıları yapılmalı maddesi ile ISO 15224'un 5.4 maddesi planlama kısmı ile örtüşmektedir. Kalite hedeflerini tanımlayan 5.4.1 maddesi SKS – Hastane standardında HSC05 maddesi olan hastane, sağlıklı bir çalışma yaşamının sağlanması için yıllık hedeflerini belirlemeli ile karşılık gelmektedir. Kalite yönetim sistemi planlamalı diyen 5.4.2 maddesi ise KKY01 hastane faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalıdır ile denk gelmektedir.
7. ISO 15224 standardın yer alan 5.5 sorumluluk, yetki ve iletişim maddesi SKS – Hastane standardında KKY02 Organizasyon yapısı kapsamında tüm

birimlerin ve çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalı ile eşleşebilirken, alt başlığı olan 5.5.1 sorumluk ve yetki ile 5.5.2 yönetim temsilcisi maddeleri ise KKKU02.01 kalite yönetim birimi bulunmalı eşleşmektedir. İç iletişim 5.5.3 KKKU07.02 kurumsal iletişim stratejileri tanımlanmalı; yönetim gözden geçirme 5.6 maddesi KKKY05 hastane yönetimi, hizmet sunumuna yönelik tüm bölüm sorumluları ve bölüm yöneticileri ile değerlendirme toplantıları yapmalı, 5.6.1 genel, 5.6.2 gözden geçirme girdileri ve 5.6.2 gözden geçirme çıktıları ise sırasıyla KKKY05.01, KKKY05.02 ve KKKY05.03 maddeleri ile tamamlanmaktadır.

8. ISO 15224 standardın yer alan kaynak yönetimi madde 6 HSC sağlıklı çalışma yaşamı isimli bölümde yer verilmiştir. Ama bazı maddeler kurumsal bölümün altında eğitimi yönetimi maddeleri içinde de yer almaktadır. İnsan Kaynakları 6.2 maddesi SKS – Hastane standardında HSC02 hastanenin insan kaynakları ihtiyaçları doğrultusunda, personel temin planı oluşturulmalı, yeterlilik, eğitim ve farkındalık maddesi olan 6.2.2 maddesi ile KEY02 eğitimi yönetimi altında belirlenen eğitim ihtiyaçlarını doğrultusunda eğitim planı oluşturmalı başlığı altında yer almaktadır.
9. ISO 15224 standardın yer alan altyapı 6.3 maddesi HSC sağlıklı çalışma yaşamı ana başlığı altında hasta ve çalışan odaklı hizmetler kısmında yer almaktadır. Bunu takip eden 6.4 maddesi çalışma ortamı da HSC09 çalışma ortamlarının ve çalışma yaşamının geliştirilmesi için gerekli fiziki ve sosyal imkânlar sağlanmalı, çalışanın iş yaşamı ile ilgili bireysel ihtiyaçları karşılanmalı maddesi ile sağlanmaktadır.
10. ISO 15224 standardın yer alan madde 7 ürün/ hizmet gerçekleştirmeyi tanımlarken SKS – Hastane standardı bu kısmı sadece hastane üzerindeki süreçleri temel alarak tanımlamıştır. Standartlar arası sunum farklılıklar burada daha çok belirgin olup madde 7'ye denk olarak Sağlık Hizmetleri bölümünün alt başlığı olan SHB, hasta bakımı maddeleri ve aynı zamanda Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler bölümünün alt başlığı olan Hasta deneyimi HDD kodlu standart maddeleri ISO'nun maddesi ile örtüşebilmektedir. Örneğin madde 7.2.1 ürün / hizmet ile ilgili şartların belirlenmesinde SHB03 yatan hastalara yönelik hazırlanan bakım planı, belirlenen ihtiyaçları doğrultusunda düzenlenmeli maddesi ifadeyi tanımlayabilmektedir. 7.2.3

maddesi olan müşteri iletişimi HHD04 hasta ve/veya hasta yakını, hastaya sunabilecek teşhis, tedavi, bakım hizmetleri, hasta sorumlulukları ile diğer hizmetler hususunda bilgilendirilmeli maddesi eş düzeyde görülebilir.

11. ISO 15224 standardın yer alan 7.3 Tasarım ve geliştirme maddesi Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler ana bölümü ile Sağlık Hizmetleri bölümünü kapsamaktadır.
12. Madde 7.4 Satın alma prosesi SKS – Hastane Standardında direk ayrı bir madde olarak tanımlanmamıştır. Ama ilgili süreç bazı alt başlıklarda atıf yapılmıştır.
13. Madde 7.5 Üretimin ve hizmetin sunumu Sağlık Hizmetleri ana bölümünün bir çoğunu kapsarken aynı zamanda hasta deneyimi bölümünden de kısımlar yer almaktadır. SKS – Hastane standardı hizmetin sunumunda bölümleri spesifik hale getirip, ilgili bölümlerden beklentileri başlıklandırmıştır. Bu bölümler hasta bakımı, ilaç yönetimi, enfeksiyonların önlenmesi, sterilizasyon hizmetleri, transfüzyon hizmetleri, radyasyon güvenliği, acil servis, ameliyathane, yoğun bakım ünitesi, yeni doğan yoğun bakım ünitesi, doğum hizmetleri, diyaliz hizmetleri, psikiyatri hizmetleri, biyokimya laboratuvarı, mikrobiyoloji laboratuvarı, patoloji laboratuvarı, doku tipleme laboratuvarı olarak ayrılmıştır. Madde7.5'in alt başlığı olan madde 7.5.4 müşteri mülkiyeti ve 7.5.5 ürünün korunması ise HHD01 ve HHD06 maddeleri ile hasta hakları uygulamalarına yönelik süreçler etkin şekilde yönetilmeli ve tüm sağlık hizmeti süreçlerinde hastanın mahremiyeti sağlanmalı alt başlığı ile tamamlanmaktadır.
14. ISO 15224 standardın yer alan ekipmanların ölçüm ve gözlemlene kontrolü madde 7.6 SKS – Hastane DMC01 malzeme ve cihazların etkin şekilde yönetilmesi sağlanmalı maddesi ile eşleşmektedir.
15. ISO 15224 standardın yer alan ölçme analiz ve iyileştirmeyi tanımlayan madde 8 SKS – Hastane standardında gösterge yönetimi geneli ile tanımlanmıştır. Madde 8.1 olan genel kısım göstergelerin izlenmesi, madde 8.2 gözlemlene ve ölçüm GGİ05 göstergenin özelliğine göre belirlenen aralıklarda, veriler analiz edilmeli ile denk gelmektedir. Bu maddenin bir alt başlığı olan madde 8.2.1 müşteri memnuniyeti ise HHD02 hasta ve yakınlarının görüş, öneri ve şikâyetleri alınmalı ve değerlendirilmeli kısmı ile

tanımlanmıştır. Madde 8.2.2 İç tetkik KKY04 SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalı, madde 8.2.3 gözleme ve ölçüm prosesleri GGİ01 ve madde 8.2.4 ürün gözleme ve ölçümü GGİ03 hastanede izlenecek her gösterge için süreçler tanımlanmalı SKS – Hastane standardı ile denkleştirilebilir.

16. ISO 15224 standardında bulunan madde 8.3 uygunsuz olan ürünlerin kontrolü maddesine denk bir madde bulunmamaktadır, uygunsuz süreçlerle ilgili standart maddelerine dağıtılmış atıklar bulunmaktadır.
17. ISO 15224 standardında bulunan madde 8.4 Veri analizi maddesine karşılık olarak GGİ06 göstergelere ilişkin yapılan analizler sonucunda gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanmalı ve uygulanmalı şeklinde bulunmaktadır.
18. Sürekli iyileştirme maddesi olan 8.5 SKS – Hastane standardında KKY11 SKS kapsamında tespit edilen uygunsuzluklara yönelik iyileştirme çalışmaları yapılmalı ve alt başlık olarak devamında KKY03.02 ISO 15224 standardında 8.5.1-3'e karşılık olarak sorumlular bölümlerde yürütülen düzeltici önleyici faaliyetleri takip etmeli olarak ifadeye ver verilmiştir.

4.4. ISO 15224, ISO 9001, JCI ve SKS Kalite Yönetim Sistemlerinin Standart Maddelerinin Karşılaştırılması

Kalite yönetim sistemlerinin kümülatif karşılaştırması aşağıdaki Tablo 8 ile elde edilmiştir. Bu karşılaştırma tablosu ile çalışmaya konu olan kalite yönetim sistemleri arasındaki farklılıklar ve benzerlikler daha net bir şekilde gözlemlenebilmektedir. Standartlar birbirleri ile tam olarak örtüşmese de genel olarak sistemlerin planlanması, uygulanması, kontrol edilmesi ve performanslarının ölçülmesi şeklindeki temel PUKÖ döngüsüne hepsi uymaktadır. Standartların genel özelliklerinin karşılaştırılması aşağıda açıklanırken temel olarak 6 ana standart maddesi üzerinden gidilerek yapılmıştır; giriş kısmı, kalite yönetim sisteminin uygulanması, yönetimin sorumluluğu, kaynak yönetimi, ürün gerçekleştirme ve ölçme, analiz ve iyileştirme açısından.

Standartların giriş kısmında yapılan açıklamalar ISO standartları olan 9001:2008 ve ISO 15224:2012 standartlarında daha detaylı ve net olarak tanımlanmıştır. Bu açıklamalar sistemin temel kavramlarına açıklık getirmede

kolaylık sağlamaktadır. Buna karşın JCI ve SKS - Hastane standartlarında ise girişte detaylı kavram açıklama yerine daha çok bölüm içinde ve sistemin genel yapısı hakkında bilgiler içermektedir. ISO 15224:2012 standardı ile sağlık hizmeti sunucularının yeni karşılaşmasından dolayı temel sağlık kavramları madde 3 içinde detaylı bir şekilde açıklanmıştır. ISO 9001:2008 standardı hem ürün hem de hizmet sektörüne yönelik genel bir standart olduğundan sağlık terimlerini içermemektedir. JCI ve SKS - Hastane ise artık 5. versiyon olmalarının getirdiği bazı kolaylıklardan dolayı, kullanıcılara yönelik daha çok sistemin değerlendirilmesi hakkında bilgi vermektedir, temel tanımlara standart içinde pek girmemektedir.

Bir sonraki bölümde ISO standartların artık sistemi planlamaya başladığı 4. bölümde kalite yönetim sistemleri ISO 9001:2008 açısından genel olarak tanımlanırken ISO 15224:2012 tarafından sağlık hizmetlerinde kalite yönetim sistemi olarak karşılanmaktadır. JCI ise daha derinlemesine devam ederek kalite yönetimini ve hasta güvenliği ile sisteme devam etmektedir. SKS – Hastane ise kalite sistemini oluşturacak olan temel uygulamalara açıklık getirmektedir.

ISO 15224:2012 standardı 5. madde yönetim sorumluluklarını aynı ISO 9001:2008 rehberliğinde ele almaktadır. Aynı alt maddeler ürün olarak tanımlanan yerlerde sağlık hizmeti servisi olarak vurgulanmıştır. Bundan dolayı ilave eklemeler klinik prosesler, araştırma prosesleri ve eğitim prosesleri açısından içermektedir. Ayrıca planlama aşamasında risk yönetiminin planlamasına ve uygulanmasına direkt tanımlamalar yer almaktadır. JCI ve SKS – Hastane, ISO 9001:2008 gibi yönetim içerikli devam etmektedir. JCI, yönetim ve liderlik konularını tanımlarken SKS ise sistemin kurumsal hizmet ayağını tanımlanmaktadır. Bu maddenin bir alt başlığı olan yönetimi gözden geçirme girdi ve çıktıları sağlık hizmeti sunumu açısından ISO 15224:2012 standardına yer almaktadır. JCI sistemin gözden geçirilmesi gerektiğini tanımlarken, gerçekleşmesi gereken toplantılar için bir girdi çıktı kriteri tanımlamamaktadır. SKS standardı ise yönetici ve çalışanların sorumluluklarının değerlendirilmesinin toplantı ile gerçekleştirilmesi gerektiğini vurgulamaktadır.

Kaynak yönetimi ana başlığında ISO 9001:2008 genel bir tanımlama içerirken ISO 15224:2012 standardı açısından sağlık hizmeti servislerinin de uygunluğunu maddelere işlemiştir. Alt yapı başlığında ise klinik risk, medikal

cihazlar ve destekleyici hizmetler maddelere eklenmiştir. JCI ve SKS standartları ise kaynak yönetimini özellikle hasta, hasta yakını ve çalışan olarak daha detaylı bir şekilde tanımlamakta ve gereklilikleri vurgulamaktadır. Alt yapı başlığında ise SKS – Hastane hasta ve çalışan odaklı hizmetleri tanımlayarak ilgili kriterleri toplanmıştır. JCI ise tesis güvenliği ve yönetimi ile sistemin çalışan ve hasta güvenliği kısımlarını daha detaylı olarak tamamlamaktadır.

ISO standartları ile SKS – Hastane ve JCI standartlarını ayıran en büyük farklılık ürün gerçekleştirme maddesi ile ortaya çıkmaktadır. ISO standartları sağlık hizmeti sunumunun gerçekleştirilmesini genel olarak tanımlamaktadır. Hizmet sunumu gerçekleştirilme aşamasında ilgili kritik noktalara vurgular yaparak ISO 9001:2008 temelinde ilerleme göstermektedir. Bunun yanı sıra hem JCI hem de SKS- Hastane hizmet sunumu aşamasında ilgili kritik bölümleri sağlık hizmeti sunumu açısından tek tek ele almakta ve sistemin kurulması, uygulanması ve gözden geçirilmesi açısından bu ilgili bölümler bir rehber özelliği taşıyabilmektedir.

Son madde olan ölçme, analiz ve iyileştirme kalite kavramının temelini oluşturması ile tüm standartlar ciddi bir şekilde yer vermektedir. ISO standartları bir veri analizini, müşteri memnuniyeti ölçümünü ve kendini değerlendirme yöntemi olan iç tetkik sistemleri üzerinden giderken SKS ise net olarak ölçülmesi gereken ve puanlaması ile beraber indikatörleri standart içinde tanımlamıştır. JCI ise hem hasta verileri hem de kurumsal verilerin ölçülmesi gerektiğini ve ölçüm ise validasyonlarının dahi yapılması gerektiği tanımlanmıştır.

Tablo 8: ISO 15224, ISO 9001 , JCI ve SKS Maddelerinin Karşılaştırılması

ISO 15224:2012		ISO 9001:2008		JCI (5.versiyon)	SKS - Hastane (5. versiyon)
Giriş		Giriş	0		Giriş
Sağlık hizmeti servisinde kalite	0.1	Genel	0.1		
	0.1.1				
“Sağlık” kavramı	0.1.2				
	0.1.3				
	0.1.4				
“Klinik” kavramı	0.1.5				
Klinik risk	0.1.6				
Sağlık hizmeti özel durumlar	0.1.7				
Proses yaklaşımı					
Genel	0.2	Proses Yaklaşımı	0.2		
				Terimler ana ya da alt başlıklar halinde sade bir şekilde tanımlı değil. İlgili içerikler altında gerekli görülen bölümler içinde yer almaktadır.	

Sağlık hizmeti sağlanmasında prosesler	0.2.1					
Klinik prosesler	0.2.1.1					
Araştırma prosesleri	0.2.1.2					
Eğitim prosesleri	0.2.1.3					
Proses yaklaşımı ve iyileştirilmesi	0.2.1.4					
Diğer standartlarla uygunluğu	0.2.2					
	0.3	ISO 9004 ile ilişkisi	0.3			
		Diğer yönetim standartları ile kıyaslama	0.4			
Kapsam	1	Kapsam	1		Standart içinden çıkarılıp web sitesine yönlendirilmiş.	Giriş – Amaç Kapsam
Genel	1.1	Genel	1.1			Yapısal Çerçeve
Uygulamalar	1.2	Uygulamalar	1.2			Standartların Puanlaması

Atıf yapılan standartlar	2	Atıf yapılan standartlar	2		Bulunmamakta		
Terimler ve tanımlar	3	Terimler ve tanımlar	3		Terimler ana ya da alt başlıklar halinde sade bir şekilde tanımlı değil. İlgili içerikler altında gerekli görülen bölümler içinde yer almaktadır.		Tanımlar
	3.1						
	3.2						
	3.2.1						
	3.3						
	3.4						
	3.5						
	3.5.1						
	3.5.2						
	3.6						
	3.6.1						
	3.6.2						

	3.6.3						
	3.7						
	3.8						
Ürün	3.9						
Kalite Özellikleri	3.10						
Kalite Hedefleri	3.11						
Kalite Politikası	3.12						
	3.13						
	3.14						
	3.15						
	3.15.1						
	3.15.2						
Kalite yönetim sistemi	4	Kalite yönetim sistemi	4	QPS	Kalitenin geliştirilmesi ve hasta güvenliği	KKY03	SKS'in uygulamasına yönelik bölüm kalite sorumluları

						KKY04	belirlenmelidir.
						KKY13	SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalıdır.
							Çalışanlar tanıtım kartı kullanılmalıdır.
Genel şartlar	4.1	Genel şartlar	4.1	QPS.1	Kalite ve hasta güvenliği aktivitelerinin yönetimi		
Dokümantasyon Şartları	4.2	Dokümantasyon Şartları	4.2	QPS.1	Kalite ve hasta güvenliği aktivitelerinin yönetimi	KDY01	SKS'de yer alan dokümanlara yönelik düzenleme bulunmalı
Genel	4.2.1	Genel	4.2.1	QPS.2	Ölçüm seçimi ve veri toplama	KDY01.06	
Kalite el kitabı	4.2.2	Kalite el kitabı	4.2.2			KDY03	
Dokümanların kontrolü	4.2.3	Dokümanların	4.2.3				

Kayıtların Kontrolü	4.2.4	kontrolü Kayıtların Kontrolü	4.2.4				
Yönetimin sorumluluğu	5	Yönetimin sorumluluğu	5	GLD	Yönetişim, liderlik ve Yönlendirme	KKU	Kurumsal Hizmetler
Yönetimin taahhüdü	5.1	Yönetimin taahhüdü	5.1	GLD.3	Hastane liderinin sorumluluğu	KKU01	Hastane faaliyetlerinin tamamını kapsayacak şekilde bir organizasyon yapısı oluşturulmalı
Müşteri Odaklılık	5.2	Müşteri Odaklılık	5.2				
Kalite politikası	5.3	Kalite politikası	5.3	GLD.1.1	Hastanenin Yönetişimi	KKY01	Kalite yönetim sisteminin yapısı tanımlanmalıdır.
Planlama	5.4	Planlama	5.4	GLD.1	Hastanenin Yönetişimi	KKY05	Hastane yönetimi, hizmet sunumuna yönelik tüm
Kalite hedefleri	5.4.1	Kalite hedefleri	5.4.1	GLD.2	Yöneticinin Sorumluluğu		bölüm kalite sorumluları

Kalite yönetimi sistem planlaması	5.4.2	Kalite yönetimi sistem planlaması	5.4.2	GLD.3	Hastane Liderinin Sorumluluğu	HSC05	ve bölüm yöneticileri ile değerlendirme toplantıları yapılmalı
				GLD.4	Kalite ve hasta güvenliği için hastane liderliği		KKU01
Sorumluluk, yetki ve iletişim	5.5	Sorumluluk, yetki ve iletişim	5.5	GLD	Yönetişim, liderlik ve Yönlendirme	KKU02	Organizasyon yapısı kapsamında tüm birimlerin ve çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.
Sorumluluk ve yetki	5.5.1	Sorumluluk ve yetki	5.5.1			KKU02.01	
Yönetim temsilcisi	5.5.2	Yönetim temsilcisi	5.5.2			KKY02.01	
						KKU07.02	Kurumsal iletişim stratejileri tanımlanmalıdır

İç iletişim	5.5.3	İç iletişim	5.5.3			KKY05	Hastane yönetimi, hizmet sunumuna yönelik tüm bölüm sorumluları ve bölüm yöneticileri ile değerlendirme toplantıları yapılmalıdır
Yönetim gözden geçirme	5.6	Yönetim gözden geçirme	5.6				
Genel	5.6.1	Genel	5.6.1				
Gözden geçirme girdileri	5.6.2	Gözden geçirme girdileri	5.6.2			KKY05.01 KKY05.02 KKY05.03	
Gözden geçirme çıktıları	5.6.3	Gözden geçirme çıktıları	5.6.3				
Kaynak Yönetimi	6	Kaynak Yönetimi	6	GLD.7 + SQE	Kaynak kararı için hastane liderliği + Çalışan yeterliliği ve	HŞÇ	Sağlıklı Çalışma Yaşamı

					eğitimi		
Kaynakların sağlanması	6.1	Kaynakların sağlanması	6.1	GLD.7	Kaynak kararı için hastane liderliği	HSC02	Hastanenin insan kaynakları ihtiyaçları doğrultusunda, personel temin planı oluşturulmalıdır
İnsan Kaynakları	6.2	İnsan Kaynakları	6.2	SQE	Çalışan yeterliliği ve eğitimi	KEY01	Hastanede, hasta, hasta yakını ve çalışan bazında eğitim ihtiyaçları belirlenmelidir
Genel	6.2.1	Genel	6.2.1				Belirlenen eğitim ihtiyaçları doğrultusunda eğitim planı oluşturulmalı
Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	6.2.2	Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	6.2.2			KEY02	
Altyapı	6.3	Altyapı	6.3	FMS	Tesis Yönetimi ve Güvenliği	HSC	Hasta ve Çalışan Odaklı hizmetler
Çalışma ortamı	6.4	Çalışma ortamı	6.4	FMS.9	Yardımcı sistemler	HSC09	Çalışma ortamlarının ve çalışma yaşamının geliştirilmesi için gerekli fiziki ve sosyal imkânlar sağlanmalı, çalışanın iş

							yaşamı ile ilgili bireysel ihtiyaçları karşılanmalıdır
Ürün gerçekleştirme	7	Ürün gerçekleştirme	7				Sağlık Hizmetleri Boyutu
Ürün gerçekleştiriminin planlanması	7.1	Ürün gerçekleştiriminin planlanması	7.1	ACC AOP COP ASC	Bakıma ulaşım ve bakımın sürekliliği Hastaların değerlendirilmesi Hastanın bakımı Anestezi ve cerrahi bakım	SHB01	Hasta bakımına ilişkin süreçler ayaktan, yatan ve acil hastalar için ayrı olacak şekilde tanımlanmalıdır
Müşteri ile ilgili Prosesler	7.2	Müşteri ile ilgili Prosesler	7.2	ACC AOP COP ASC	Bakıma ulaşım ve bakımın sürekliliği Hastaların değerlendirilmesi Hastanın bakımı Anestezi ve cerrahi bakım	HHD SHB03	Hasta deneyimi Yatan hastalara yönelik hazırlanan bakım planı, belirlenen ihtiyaçları doğrultusunda düzenlenmelidir
Ürün ile ilgili şartların belirlenmesi	7.2.1	Ürün ile ilgili şartların belirlenmesi	7.2.1				
		Ürün ile ilgili şartların					

Ürün ile ilgili şartların gözden geçirilmesi	7.2.2	gözden geçirilmesi	7.2.2	PFR GLD.17	Hasta ve ailesinin hakları Hasta ve ailelerinin bilgilendirilmesi	HHD04	Hasta ve/veya hasta yakını, hastaya sunulabilecek teşhis, tedavi, bakım hizmetleri, hasta sorumlulukları ile diğer hizmetler hususunda bilgilendirilmelidir
Müşteri iletişimi	7.2.3	Müşteri iletişimi	7.2.3				
Tasarım ve geliştirme	7.3	Tasarım ve geliştirme	7.3	Bölüm II			Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler
Tasarım ve geliştirmenin planlanması	7.3.1	Tasarım ve geliştirmenin planlanması	7.3.1				
Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2	Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2				

Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3	Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3				
Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	7.3.4	Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi	7.3.4				
Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	7.3.5	Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	7.3.5				
Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	7.3.6	Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	7.3.6				
Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	7.3.7	Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	7.3.7				

Satın alma	7.4	Satın alma	7.4				
Satın alma prosesi	7.4.1	Satın alma prosesi	7.4.1				
Satın alma bilgisi	7.4.2	Satın alma bilgisi	7.4.2				
Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.3	Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.3				

Üretimin ve hizmetin sunumu	7.5	Üretimin ve hizmetin sunumu	7.5			SHB	Sağlık Hizmetleri
Üretimin ve hizmetin sunumunun kontrolü	7.5.1	Üretimin ve hizmetin sunumunun kontrolü	7.5.1			SHB16	
Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması	7.5.2	Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması	7.5.2				Hasta bakım sürecinde uygulanan tanısal işlemler ile gerçekleştirilen tedaviler kayıt altına alınmış ve tekrar ulaşılabilir olmalıdır
Tanımlama ve izlenebilirlik	7.5.3	Tanımlama ve izlenebilirlik	7.5.3			HHD01	Hasta hakları uygulamalarına yönelik süreçler etkin şekilde yönetilmelidir
Müşteri Mülkiyeti	7.5.4	Müşteri Mülkiyeti	7.5.4				
Ürünün korunması	7.5.5	Ürünün korunması	7.5.5			HHD06	Tüm sağlık hizmeti süreçlerinde hastanın mahremiyeti sağlanmalıdır

Ekipmanların ölçüm ve gözlemlene ile kontrolü	7.6	Ekipmanların ölçüm ve gözlemlene ile kontrolü	7.6			DMC01	Malzeme ve cihazların etkin şekilde yönetilmesi sağlanmalıdır
Ölçme , analiz ve iyileştirme	8	Gözlemlene ve ölçme	8	QPS	Kalite geliştirme ve hasta güvenliği		Gösterge Yönetimi
Genel	8.1	Genel	8.1	QPS.2	Ölçüm seçimi ve veri toplama		Göstergelerin İzlenmesi
İzleme ve Ölçme	8.2	Gözlemlene ve ölçüm	8.2	QPS.3	Veri toplama	GGİ05	Göstergenin özelliğine göre belirlenen aralıklarda, veriler analiz edilmelidir
Müşteri Memnuniyeti	8.2.1	Müşteri memnuniyeti	8.2.1	QPS.5,QPS.6	Veri analiz prosesi ve validasyon	HHD02	Hasta ve yakınlarının görüş, öneri ve şikâyetleri alınmalı ve değerlendirilmelidir.
İç tetkik	8.2.2	İç tetkik	8.2.2	QPS.7,QPS.8,QPS.9	Hastalarla ilgili verilerin analizi	KKY04	SKS'ye ilişkin öz değerlendirme yapılmalıdır
Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	8.2.3	Gözlemlene ve ölçüm prosesi	8.2.3				Göstergeler aracılığı ile ölçme, değerlendirme ve iyileştirme faaliyetlerini
Ürün gözlemlene ve ölçüm	8.2.4	Ürün gözlemlene ve ölçüm	8.2.4			GGİ01	

						GGİ03	gerçekleştirme Hastanede izlenecek her gösterge için süreçler tanımlanmalı
Uygun olmayan ürünlerin kontrolü	8.3	Uygun olmayan ürünlerin kontrolü	8.3				
Veri analizi	8.4	Veri analizi	8.4	QPS.4	Ölçülen verinin analizi ve validasyonu	GGİ06	Göstergelere ilişkin yapılan analizler sonucunda gerekli iyileştirme faaliyetleri planlanmalı ve uygulanmalıdır

İyileştirme	8.5	İyileştirme	8.5	QPS.10, QPS.11	Gelişmenin sağlanması ve sürekliliği	KKY11	SKS kapsamında tespit edilen uygunsuzluklara yönelik iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır
Sürekli İyileştirme	8.5.1	Sürekli İyileştirme	8.5.1				
Düzeltilici Faaliyet	8.5.2	Düzeltilici Faaliyet	8.5.2				Sorumlular bölümlerde yürütülen düzeltici önleyici faaliyetleri takip etmelidir
Önleyici Faaliyet	8.5.3	Önleyici Faaliyet	8.5.3			KKY03.02	

5. TARTIŞMA

Yapılan çalışma henüz Türkiye’de tek bir uygulaması bulunan ve sağlık hizmet sunucuları açısından da gündeme alınmadığını bildiğimiz ISO 15224:2012 standardının, kullanım alanları, şu anda sağlık sektöründe kullanılan standartlarla kıyaslandığında hangi tip sağlık kuruluşlarına uygun olacağı konusunu irdelemektedir. Bu amaçla sağlık hizmeti sunucuları arasında en çok kullanılan standart yaklaşımlarının ISO 9001:2008, JCI (5. versiyon) ve SKS – Hastane (5. versiyon) olduğu varsayılarak yola çıkılmıştır.

Öncelikle kullanılan standart yaklaşımları tanımlanmış ve ISO 15224:2012 temel alınarak aralarındaki benzerlik ve farklılıklar konumlandırılmıştır. ISO 15224:2012 standardın ISO 9001:2008 standardı temelinde hazırlanmış olduğunda temel olarak aynı maddeleri içermektedir. ISO 15224: 2012 standardı sağlık hizmeti kurumlarına özel olduğundan sağlık kavramı ve sağlık ile ilgili temel terimlere yer verilmiştir. Ayrıca hasta güvenliği ve klinik risk değerlendirme zorunluluğu ise ISO 15224:2012 standardında yer bulmuştur. ISO 9001: 2008 standardının kapsamının çok geniş olması her türlü kuruluş tarafından uygulanabiliyor olması standardın çok genel olduğunu göstermektedir. Özellikle hizmet sektörleri açısından uygulama zorlukları, ürün gerçekleştirme maddesi kapsamında karşılaşılabilmektedir. Bundan dolayı farklı sektör uygulamaları için farklı standartlar ISO kapsamında geliştirildi. ISO 27001 bilgi güvenliği; ISO 26000 sosyal sorumluluk; ISO 50001 enerji yönetimi; ISO 22000 gıda yönetimi; ISO 31000 risk yönetimi ve tasarım aşamasında olan ISO 45001 iş sağlığı ve güvenliği standardı gibi (91). ISO 15224: 2012 standardı da bu kapsamda geliştirilmiş bir standart olarak karşımıza çıkmaktadır. Hedefi sağlık hizmeti sunucularına bir yönetim sistemi sunmaktır (71). Standart genel ISO 9001 imajından çıkmış ama temelini koruyarak ilgili sektörünün temel ihtiyaçlarına gerek tanımları gerekse uygulama alanları ile karşılık gelmektedir. ISO 9001 bazından yapılan daha önceki çalışmalar sağlık hizmeti sunucularında sertifikalandırılmış hastanelerin sürekli gelişmeye, yönetim sorumluluğu ve kaynak kullanımında pozitif etkilere sahip olduğunu vurgularken aynı zamanda çalışanların da yaklaşımlarında pozitif değerlere sahip oldukları ifade edilmiştir (92). ISO 9001 kalite yönetim sistemi veri analizine bağlı bir karar verme mekanizması olduğundan, özellikle

finansal konularla olan ortak çalışmalar anlamında önemli bir yeri bulunmaktadır (93). ISO 15224:2012 standardının da ISO 9001 temelli olduğunu tekrardan belirterek aynı finansal bağlantının geçerli olduğu vurgulanabilir. ISO 9001 kalite yönetim sistemine yapılan en büyük eleştirilerden birisi standardın hastane performansını hastane fonksiyonu ve amaçlarına göre değil kalite sistemlerinde uluslararası standartlara göre ölçmesidir. Hastane performansına odaklanmaktan çok yönetsel prosedürlere odaklandığı ama bunlarla beraber tüm süreçlerin yazılı ve tanımlı hale gelmesi ile de sorumluluk alanlarının belirlenmesi ve süreç akışlarının netlik kazanması, kalitenin artmasına temel desteği sağladığı ifade edilmiştir (61). ISO9001 standardının sağlık sektöründeki kullanım kısıtlılığına ise Krouwer Jan S. ayrıca dikkati çekmektedir (94).

Yönetsel maddeler ISO 15224:2012 standardında olduğu gibi net bir açıklıkla JCI akreditasyon standardında ve SKS standartlarında vurgulanmamaktadır; sorumluluklar ve iletişim ana maddeleri altında daha yoruma açık bir şekilde genel ifadeler altında bulunmaktadır (71). JCI hastane akreditasyon standardını ve SKS standardını ISO 15224:2012 standardına karşı incelerken temel şartları dokümantasyon, yönetimin sorumluluğu, kaynak yönetimi, ürün gerçekleştirme ve ölçme, analiz, iyileştirme olarak varsayabiliriz. Bu doğrultuda tablo 6'dan da anlaşılacağı üzere ISO 15224:2012 standardı ile JCI hastane standardının maddeleri temel şartlar doğrultusunda birbirine denk gelmektedir. Lakin içerikler ve detaylar konusunda farklılıklar mevcuttur. Aynı şekilde tablo 7'de yer alan ISO 15224 standardı ile SKS – Hastane standardının karşılaştırması da her ne kadar temel şartlar örtüşse de yönetsel süreçlerde ve operasyonel süreçlerde farklılıklar olduğu gözlemlenmektedir.

Bir hizmet kurumu için iyi belirlenmiş standartlar, hedef kitle memnuniyetinden öte önemli bir yönetim aracıdır. Standartlar iyi yöneticiye olan ihtiyacı ortadan kaldırmazlar. Rehber veya yol haritası olma özellikleri nedeniyle iyi yöneticilere zaman kazandırır, daha yüksek hedeflere ulaşmak için bir dinleme ve düşünme basamağı olurlar (68). Bu temelde uygulanmış olan kalite yönetim sistemleri bulgular kısmında ele alınmıştı. Bu doğrultuda akreditasyon sistemleri ve sertifikasyon sistemleri karşı karşıya gelmektedir ya da hiç bir kalite sistemi kullanmamak da bir tercih nedeni olabilir. Daha önce belirtildiği gibi kalite sistemi

kullanmanın getirdiği pozitif iyileşmeler özellikle süreçler üzerinde Özkan Tütüncü tarafından araştırılmış ve yazılmıştır (92). ISO 15224:2012 kalite yönetim sisteminin kullanım alanları incelendiğinde yoğunlukta Avrupa’da kullanımına web taraması ile ulaşılmıştır. Ulaşılmış kullanım alanları 6.5 maddesinde belirtilmiştir. Bu içeriğe göre özel dal merkezleri; göz, ortopedi, patoloji laboratuvarı, diş ve nefroloji, önceden ISO 9001:2008 belgeli kurumlar olup ISO 15224:2012 tercih etmektedir. Bu merkezler dışında yataklı hastane özelliğine sahip ve yatak sayısı 164 ile 659 arasında değişen hastaneler ise hem ISO 15224:2012 standardını hem de yerel akreditasyon standardını uygulamaktadırlar. Yerel akreditasyon standardını uygulayan hastanelerden Avusturya’da bulunan hastaneler yasal zorunluluk nedeni ile akredite olurlarken merkezi Güney Afrika’da bulunan Mediclinic ise JCI tarafından akredite bir hastanedir. Mediclinic’i diğer hastanelerden ayıran en büyük özellik dünyanın birçok ülkesine yayılmış olan zincir bir hastane olmasıdır. Avrupa Birliği’nin Yaşam Boyu Öğrenme başlığı altında yayınladığı bir raporda Avusturya, Macaristan ve Romanya’da uygulanan sağlık yönetim sistemleri analiz 2012 yılı için edilmiştir (95). Buna analize göre Avusturya’da bulunan 46 hastane ISO 9001 belgeli olup bu hastanelerin ise 13 adedi ise hasta güvenliği yönetim sistemi (Avusturya’nın yerel kalite yönetim sistemlerinden biri) ve zorunlu akreditasyon sistemi uygulamaktadır. Bu kurumların ISO 15224:2012 standardına geçişi AB tarafından tavsiye edilmektedir. Macaristan’da ise hastanelerin % 90’ı ISO 9001 belgeli ve aynı zamanda yerel bir yönetim sistemi de uygulanmaktadır. Romanya’da ise zorunlu akreditasyon sistemi bulunmaktadır, bu sistem ile hastaneler kamu sağlık sigortası fonundan para alabilmektedir. Akreditasyon sistemi dışında ISO 9001:2008 belgeli hastaneler de bulunmaktadır. Bunlara karşılık Türkiye’de uygulanan SKS – Hastane kamu hastanelerinde zorunlu olarak ve birçok özel sağlık sunucularında da uygulandığı gözlemlenirken üzerinde çalışmaların devam ettiği Sağlıkta Akreditasyon Standartları (SAS) Avrupa’daki birçok ülkede zorunlu olan akreditasyon standartları gibi uygulanmasının zorunlu olacağı bir yönetim sistemi olarak karşımıza çıkacağı beklenmektedir. Bu akreditasyon programı ISQua – Uluslararası Akreditasyon programı ile 2013 yılında başlanmıştır (96).

Kalite yönetim sistemleri altında uygulanan standartlar her ne kadar gönüllük esasına dayansa da gerek modern dünyanın getirdiği sorunlar gerek gelişen teknolojiye uyum gerekse de insanların daha bir bilinçlenmesi ile gelen sorumluluk anlayışı altında bazen zorunluluk statüsüne girmiş olabilir. Farklı içeriklere sahip standartlar genelde aynı hedefe hizmet etse de her yeni ya da günümüze adapte edilmiş standart her sağlık hizmeti sunucusu için uygun olmayabilmektedir. ISO 15224:2012 standardı 2012 – 2013 yıllarında yeni yayınladığında DIN (Alman Uluslararası Normlar) standardı olarak yayımlandığı için öncelik sadece Almanca olarak yayınlanmış ve standart ile ilgili ilk yorumlar alman bilimsel dergilerinde yer almıştır. Bu dergilerden Clinotel - Paschen U. tarafından yayınlanan makalede hangi amaç için hangi kalite yönetim sistemi kullanılmalıdır başlığı altında tanımlamaktadır. Buna göre popüler uygulamalara yönelmekten öte kurumun özelliği, hedefi doğrultusunda bir sistem kurması gerektiği vurgulanmıştır (72). Ayrıca başka bir yazıda Dr. Nobert Engel tarafından küçük ölçekli sağlık kuruluşları belirli bir kalite yönetim sisteminin diretilmesi kurumun hedeften sapıp daha çok bu sistem için gereksiz bir zaman harcayacağı vurgulanırken. Küçük ölçekli kuruluşlar niteliğine göre sistem kurmaları gerektiği yazılmıştır (97). Daha önceki yıllarda ise John Overveit tarafından yayınlanan bir makalede ise özellikle sağlık hizmetleri sektöründe kalite yönetim sisteminin seçiminde kurumun büyüklüğünün ve özelliğinin önemli rol oynadığı vurgulanmıştır (98). Başka bir çalışma ise düşük gelirli Arap ülkesi olan Yemen’de kalite yönetim sisteminin kurulmasına ilişkin bir çalışma olarak Abdul Al Serouri ve arkadaşları tarafından yapılmıştır. Bu çalışmaya göre düşük gelirli bir ülkede kurulan yönetim sistemi basit ve anlaşılır standartlara sahip olurken aynı zamanda da iyi bir lider ile de bu sistemi yürütmelidir (99). John Overveit tarafından WHO için hazırlanan bir raporun başında hiçbir kalite yönetim stratejisi tek başına kanıtı olmadan bir sağlık kurumu için iyileştirme aracı ya da verimlilik veya finansal getiri göstergesi olarak kullanılamaz şekli ile ifade etmiştir (43). “Health System Resource Center – DFID” adına Montagu tarafından hazırlanan bir raporda sağlıkta yapılan akreditasyondan kimlerin fayda gördüğü tablo halinde sunulmuştur. Bu tabloda hastalar, çalışanlar ve tedarikçiler beklenmedik bir yorum alırken kurumları ikiye ayırmış eğer kurum büyük olursa, üst segmente hitap ediyor ve kalite bilinci var ise evet akreditasyon faydalıdır ama eğer kurum küçük ise, hastaların ekstra kalite için daha az ödeme yapmaya gönüllü olduğu orta veya alt

segmente hitap ediyor ise o zaman akreditasyon bir dert olabilir şeklinde tanımlanmıştır (44). Paccioni ve arkadaşlarının 2008 yılında yapmış olduğu çalışmada birinci basamak sağlık kuruluşlarına akreditasyon sistemi özellikle çok fazla bürokratik işlem içerdiğinden önerilmemektedir (100). Hastane akreditasyonu ve hasta memnuniyeti arasındaki ilişkinin konu aldığı başka bir çalışmada ise sonuç birinci basamak sağlık kuruluşlarında hastane akreditasyonu ile hasta memnuniyeti arasında anlamlı bir ilişki bulunamamıştır (101). Serkan Türkeli tarafından yapılan bir çalışma ilgili yılda Türkiye'deki akredite hastaneler üzerinde yapılmış olup akreditasyonun bir farklılaşma olarak ilişkilendirilmemesi gerektiği, akredite olmuş sağlık kuruluşlarının fonksiyonel açıdan eş biçimli olacakları açıklanmıştır. Ek olarak farklılaşmanın süreçler ve kabiliyetler ile sağlanacağı fark edilmeli bundan dolayı da her kuruluşun kendine özgü yönetim sistemini oluşturması gerektiği vurgulanmıştır (102).

6. SONUÇ ve ÖNERİLER

Yapılan literatür araştırmaları gösteriyor ki, sağlık hizmetlerinde kalite yönetim sistemi uygulamaları bir zorunluluk haline gelmektedir. Genel olarak kalite yönetim sistemlerinin varlığı, sunulan hizmetin amaca uygun bir şekilde sunulmasına olanak tanımaktadır. Bunun için öncelikle kuruluşun temel süreçleri tek tek tanımlanmalı ve süreçlerin sorumluları görev tanımları ile beraber sunulmalıdır. Sonrasında süreçlerin performanslarını doğru bir şekilde değerlendirmek amacıyla kanıta dayalı veriler toplanıp analiz edilmeli. Bu temel basamaklar doğru bir şekilde tamamlandığında kuruluşlar için net bir durum tablosu ortaya çıkarılabilmektedir. Güncellenen ve gelişen yeni standartlarla beraber sağlık hizmetinde kritik önemi olan adımlara yer verilmesi bu standartları özellikli kılmaktadır. Sağlık sektörüne yönelik kalite yönetim sistemi çalışmalarında; hasta güvenliği, çalışan güvenliği ve bunlarla beraber klinik risk değerlendirmesi konusunda yapılan vurgular dikkat çekmektedir.

Sağlık sektöründe, ulusal ve uluslararası boyutta farklı akreditasyon ve sertifikasyon standartları kullanılmaktadır. Bu çalışmada, ülkemizde yaygın olarak kullanılan akreditasyon ve sertifikasyon standartları, ISO tarafından sunulmuş yeni bir standart olan ISO 15224:2012 ile karşılaştırılmıştır.

ISO 15224:2012 standardı ISO 9001:2008 standardı ile karşılaştırılırken kullanım alanının sadece sağlık hizmeti sunucuları olduğu ve bu kullanıma özel olarak tanımlanmış olduğu gösterilmiştir. Bundan dolayı özellikle Avrupa'daki sağlık hizmeti sunucularından bulgularda örnekler verilirken, daha önceki dönemlerde ISO 9001:2008 belgeli kurumların son yıllarda ISO 15224:2012 standardına geçiş yaptığı gözlenmiştir. Esasen ISO 15224:2012 standardının da ISO 9001 temelli bir standart olduğu göz ardı edilmemelidir. Dolayısı ile bahsedilen geçiş sağlık kurumları açısından büyük bir iş yükü ve maliyet ortaya çıkarmamıştır.

Avrupa'da akreditasyona sahip hastaneler ya JCI tarafından akredite edilmiş ya da ulusal kuruluşlar tarafından akredite edilmiştir. Burada dikkat çekilmesi gereken nokta, hastanenin bir JCI akreditasyonu mevcut ise ISO 15224:2012 sertifikasını almak çok cazip hale gelmemektedir. Hastane zaten ilgili kritik

süreçlerini JCI akreditasyonu ile sistematik bir hale getirmiştir. Fakat Mediclinic gibi uluslararası zincir bir hastane olup ilgili bölgede küçük bir klinik ile var oluyor ise sadece o zaman ISO 15224:2012 tercih edilmektedir.

Ulusal akreditasyonlara sahip sağlık hizmeti sunucuları ise sadece bu ulusal akreditasyonlara bağlı kalmayıp aynı zamanda sağlık turizmi açısından bilinir bir kalite sistemi doğrultusunda sertifikalandırılma ihtiyacı da hissetmektedir.

Zincir bir sağlık hizmeti sunucusunun mali profili ile yerel sunucuların mali profilleri daha farklı olacağından akreditasyon sistemi yerine sertifikasyon sistemini tercih etmesi doğaldır.

Sonuç olarak, sağlık hizmeti sunucularının kurumsal hedefi aslında kalite yönetim sistemi tercihinde önemli rol oynamaktadır.

Büyük (> 100 yataklı) ve uluslararası pazara açılmayı bir hedef olarak belirleyen hastanelerin akredite olması ve uluslararası alanda onaylanmış olması bu kurumları global sağlık sektöründe daha güçlü kılacaktır. Bu tip hastanelerin karşılaşacağı risklerin daha kritik ve yoğun olacağı göz önüne alındığında, sağlık hizmeti süreçlerine odaklanmış olan akreditasyon sistemi olan JCI bir tercih olarak öne çıkmaktadır. Ülkemizde öncelikle kamu kurumlarında ve özel hastanelerde de kullanılan SKS'nin de JCI süreçlerine 5. versiyonu ile artık çok benzerlikler gösterdiği gözlemlenmiştir. JCI sisteminin uygulanmasındaki titizlik ve bununla beraber uygulanan denetim aşamaları SKS ve sonrasında da Sağlıkta Akreditasyon Standartları- SAS uygulamasına yansımaları beklenmelidir.

Diğer taraftan bölgesel ya da ulusal ölçekte kalmak isteyen ve aynı zamanda yatak kapasitesi olarak da küçük hastane (< 100 yataklı) olarak tanımlanabilen sağlık kuruluşları ISO 15224:2012 standardını tercih etmeleri literatürdeki örneklerde göz önüne alındığında daha uygun olacaktır. Ayrıca hasta güvenliği ve çalışan güvenliği süreçlerini en optimum şekilde yürütmek açısından da bu standardın kullanılması efektif olacaktır. Ülkemizde ayaktan tedavi veren tıp merkezi gibi sağlık kuruluşlarının da sayılan nedenlerle ISO 15224:2012 standardını kullanması efektif olacaktır.

Süreçler açısından ele alındığında ISO standardı sağlık hizmetleri süreçleri açısından akreditasyon standartlarına göre daha zayıf kaldığı için sistematığe, tanımlanmaya, güvenilirliğe sahip olma ihtiyacı olan klinikler, eczaneler, poliklinikler ve de tıp merkezleri gibi alanlar için daha uygun olabilmektedir.

Tüm bu bilgiler altında popüler olması ya da rekabet açısından ayrıcalıklar yaratması bir yana uygulanabilirlik açısından değerlendirilmeden mevcut kalite yönetim sistemlerinin tüm sağlık sunucularında kullanılması dönemi geride bırakılmalıdır. Kalite yönetim sistemi kurulurken, kurumsal hedefler, misyonlar ve vizyonlar çok önemlidir. Kurumun ne beklediği ve karşı tarafa ne vermek istediği birincil konulardır. Sağlık hizmeti sunucusunun kendisini tanması ve kapasitesinin farkında olması önemlidir. Kendine uygun olmayacak bir sistem kurulumu var olan fırsatları tehditleri dönüştürebileceği gibi diğer yandan uygun olan bir kalite yönetim sistemi kurulumu ise tehditleri fırsata dönüştürebilir.

Bu sonuçlar doğrultusunda ülkemizdeki sağlık kurumları düşünüldüğünde, yukarıda ifade edilenlerle beraber;

- Küçük hastanelerin
- Tıp merkezlerinin
- Ayaktan tedavi hizmeti veren diğer sağlık kuruluşlarının
- Basamaklandırılmayan diyaliz merkezi, eczane vb gibi sağlık kurumlarının

ISO 9001:2008, JCI akreditasyonu ve SKS gibi uygulamalar yerine koşullarına uygun ve daha etkin bir sistem olan ISO 15224:2012 kalite yönetim sistemini kullanması önerilmektedir. Diğer taraftan büyük bir hastane olup global arenada yer almayı tercih etmeden sistematikleşmeyi hedefleyen kurumlar ise SKS akreditasyon sistemi ile klinik süreçlerin detaylarına ve ISO 15224:2012 kalite yönetim standardı ile de yönetsel süreçlere hakim olabilirler. Bunun yanı sıra büyük bir hastane global arenada yer almayı hedef olarak görüyor ise JCI akreditasyonu ile kritik klinik süreçleri; ISO 15224:2012 kalite yönetim standardı ile sağlık hizmetine yönelik yönetsel süreçleri sürdürmesinin daha uygun olacağı tavsiye edilmektedir.

KAYNAKÇA

1. N.Akyurt, *Hastane Yönetimi*, 1. baskı, Nobel Tıp Kitapevi, Ankara,2013: 453 - 460.
2. Çakır A, *Hasta Güvenliği Kültürü ile Kalite Yönetim Sistemi Arasındaki İlişkinin Analizi (Tez)*, Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enst. Toplam Kalite Yönetimi Ana Bilim Dalı; 2007.
3. Domittner B. ,*Quality Management Report*, Viyana; 2013: 6-7.
http://lvea.lv/wp-content/uploads/2013/07/pielikums_4_Prezentaciju-materiali.pdf .Erişim 16 Ocak 2016
4. Karakuş H, *İnşaat Sektöründe Kalite Yönetimi ve Bir Uygulama Örneği (Tez)*, İstanbul Teknik Üniversitesi, Fen Bilimleri Enstitüsü; 2003.
5. Erkıılıç T, *Toplam Kalite Yönetimi İkelerinin Yönetim Yaklaşımları Bağlamıda Tartışılması*, GAU J Soc Appl Sci. 2007;2(4):50–62.
6. Spath P., *Introduction to Healthcare Quality Management* ,Washington,DC: AUPHA Press; 2009: 266
7. Dereli T, Baykasoğlu A., *Kalite ve Hayata İzdüşümleri*. 1. baskı. Nobel Yayın, Ankara: 2003: 6
8. Yazgan M., *Sağlık İşletmelerinde, Hizmet Kalitesinin Sağlık Hizmeti Sunan ve Sağlık Hizmeti Alan Taraflarca Değerlendirilmesi (Tez)*. Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, ; 2009.
9. Hayran O, Uz H. ,*Toplam Kalite Yönetimi ve Kavramları*,
<http://www.merih.net/m1/whulkuz11.htm> .Erişim: 2016 Ekim 30
10. Taşçı D, Erhan E, Nihan ÇS, Gürcan Du, Ozan A, Erkan E, ve arkadaşları, *Kalite Yönetim Sistemleri*, AÖF, Ankara; 2013: 295-300
11. Oksay A., *Sağlık Hizmetlerinde Kalite Tam Olarak Ne Demek?-Sağlık Hizmetinde Kalite gerçekten ne demek ?* ,Mehmet Akif Ersoy Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi 2016;8(14):181.

12. Parasuraman A, Zeithaml VA, Berry LL., *A Conceptual Model of Service Quality and Its Implications for Future Research*. ,Journal of Marketing ,2016;49(4):41–50.
13. Marşap A. ,*Sağlık İşletmelerinde Kalite*, 1. baskı, Beta, İstanbul;; 2014:27 - 446.
14. Mooney G., *Ulusların Sağlığı* , 1. basım, Yordam Kitap; İstanbul:2014 : 45
15. Bostan S. ,*Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetimi* .
www.haksay.org/files/sedat08.doc Erişim tarihi : 10 Nisan 2015.
16. Erdem Ş. ,*Sağlık Hizmetleri Pazarlaması: Hastaların Sunulan Hizmetlerin Kalitesini Algılamaları Üzerine Bir Uygulama (Tez)*. Trakya Üniversitesi; 2007.
17. Ünal E, *Sağlık Ekonomisi ve Yönetimi*, 1. baskı, Ekin Yayınevi; Bursa: 2013: 30-32
18. Somunoğlu S, Ağırbaş İ, Tengilimoğlu D, Çelik Y, Erdem R, Akbulut Y, ve arkadaşları, *Sağlık Kurumları Yönetimi - I* ,1. baskı. Anadolu Üniversitesi, Eskişehir: 2012.
19. Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği, SGK, Resmi Gazete Tarihi : 24.03.2013 sayı 28597, Türkiye, 2013.
20. Gümüş S, Göker Ü., *Hizmet Kalitesinin Hizmet Performansına Etkisi: Bir Hastanede Uygulama*. ,1. baskı, Hiperlink Baskıevi, İstanbul: 2012. 64-67
21. Kayral İ. ,*Hizmet Kalitesi ve Sağlık Hizmetlerinde Çok Boyutlu Kalite*, 1. baskı, Detay Yayıncılık, Ankara: 2015: 2- 84.
22. Baltaş Z. , *Hastane Yönetimi - Memnuniyet Çalışmaları*. Nobel Tıp Kitapevleri, İstanbul: 2013 - 93
23. Campbell S, Roland M, Buetow S. , *Defining quality of care*, Social Science and Medicine Journal, 2000, 51 :1611 - 1625

24. Tengilimoğlu D.,Işık O., Akbolat M., *Sağlık İşletmeleri Yönetimi*, 7. baskı ,Nobel Tıp Kitapevleri ,Ankara: 2015: 2 - 513.
25. Sağlık Bakanlığı , *Sağlık İstatistikleri Yıllığı 2014*, www.sagem.gov.tr . Erişim :10 şubat 2016
26. Tengilimoğlu D., "Sağlık Sistemi ve Dış Çevre İle İlişkileri". *Sağlık İşletmeleri Yönetimi*. 7. baskı , Nobel Tıp Kitapevleri, Ankara:2015 - 87.
27. Tengilimoğlu D. , "Hastanelerin Sınıflandırılması" . *Sağlık İşletmeleri Yönetimi*. 7. baskı , Nobel Tıp Kitapevleri, Ankara:2015 - 192
28. Çavuş F, Gemici E. , *Sağlık Sektöründe Toplam Kalite Yönetimi*, Asos J. 2013;1(1):238–57.
29. Sur H. , "Veriye Dayalı Yönetim", Sur H, Tunçay P, editör. *Hastane Yönetimi*, Nobel Tıp Kitapevleri; İstanbul: 2013 - 85.
30. T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Performans Yönetimi ve Kalite Geliştirme Daire Başkanlığı , *HKS Okulu*, Ders Notları, Ankara: 2011: 41. <http://www.sbn.gov.tr/icerik.aspx?id=4384>. Erişim tarihi : 26 Haziran 2016
31. Haydar S, Haluk ÖS, Birsen S. , "Hasta Güvenliği". Haydar S, Palteki Tuncay, editör ,*Hastane Yönetimi*, Nobel Tıp Kitapevleri, Ankara: 2011 - 513,518.
32. Ulutaş Ç. *Türkiye 'de Sağlık Emek Sürecinin Dönüşümü*. 1. baskı. Ankara; 2011 : 21-106
33. Kaluzny AD, McLaughlin CP, Simpson K. , *Applying total quality management concepts to public health organizations*. 1992;107(3):257–64. <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1403644&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>. Erişim: 22 Eylül 2015
34. Rad A., *A Survey of total quality managent in IRAN*, 2005;18(3):5–7. www.emeraldsight.com/1366-0756.htm. Erişim 13 Ekim 2015
35. Yased , *Overview of a sustainable and high-quality healthcare sector with a*

focus on potential improvement areas. İstanbul; 2012: 1-2.

36. Taşlıyan M. , *Kamu ve Özel Hastanelerde Hasta Memnuniyeti: Kahramanmaraş'ta Bir Alan Çalışması* , Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi İktisadi ve İdari Bilim Fakültesi Derg. 2012;2(1):69–94.
37. Devebakan N. ,*Sağlık İşletmelerinde Teknik ve Algılanan Kalite*, Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi 2006;8(1):120–49.
38. Taşçı D., Eroğlu E. , Çabuk S., Ağlargöz O., Erkan Erdemir ve arkadaşları , *Kalite Yönetim Sistemleri*. 1. baskı ,Anadolu Üniversitesi; Eskişehir 2013 - 20
39. Sharma DS. , *The association between ISO 9000 certification and financial performance* , Int J Account. 2005;40(2):151–72.
40. Iizuka Y, Munechika M, Tsuru S. , *Healthcare Quality and Safety as a Social Technology*, Tokyo.
http://www.eoq.org/fileadmin/user_upload/Documents/Congress_proceedings/Turkey_2010/Proceedings/D2_1_Framework_for_Healthcare_Quality_and_Safety_Management_as_a_Social_Technology-Yoshinory_Iizuka.pdf. Erişim Tarihi : 16 Haziran 2016
41. Uluslararası Hasta Hizmetleri Derneği, *JCI Akredite Hastaneleri*
<http://www.visitturkeyforhealthcare.com/19-jci-akredite-hastaneleri.html>. Erişim : 2 Kasım 2016
42. Budak M. *Akreditasyon Sistemleri - JCI*, - Ders Notları İstanbul; 2014.
43. Øvretveit J. ,*What are the best strategies for ensuring quality in hospitals ?* Health Evidence Network, 2003: 6.
http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0006/74706/E82995.pdf. Erişim tarihi : 06 Kasım 2016
44. Montagu D. , *Accreditation and other external quality assessment systems for health care* , Vol. 44, DFID Health Systems Resource Centre Working, 2003.
45. Muse Roger, *What's in a Name: Accreditation vs. Certification?* 2008 ,
<http://www.qualitymag.com/articles/85483-what-s-in-a-name-accreditation->

vs-certification. Erişim : 14 Kasım 2016

46. Medimagazin Sağlık Haber Portalı |, *Türkiye’de 46 hastane akredite oldu* | Sağlık Personeli Haberleri., 2012. <http://www.medimagazin.com.tr/ana-sayfa/guncel/tr-turkiyede-46-hastane-akredite-oldu-1-11-41666.html>. Erişim : 14 Ekim 2016
47. Singhal D, Keshav R. , *Implement ISO9001:2008 Quality Management System: A Reference Guide* - 2. baskı. Yeni Delhi : PHI Learning , 2012: 11-12.
48. Szyrocka RJ, Borkowski S, Aurora S., *Health Care Analysis in Romania*, 2013: 117 - 122. <http://publikacje.ils.uw.edu.pl/handle/123456789/3437>. Erişim tarihi : 30 Ekim 2016
49. ISO, *ISO 9000 quality management* , http://www.iso.org/iso/home/standards/management-standards/iso_9000.htm. Erişim 30 Ekim 2016
50. ISO , *ISO 9001:2015 - How to use it*. ISO Publication. Cenova; 2015. http://www.iso.org/iso/iso_9001-2015_-_how_to_use_it.pdf. Erişim tarihi : 30 Ekim 2016
51. ISO , *The ISO General Survey* , <http://www.iso.org/iso/iso-survey>. Erişim 9 Ekim 2016
52. ISO, *ISO Survey 2015* , http://www.iso.org/iso/the_iso_survey_of_management_system_standard_certifications_2015.pdf . Erişim :9 Ekim 2016
53. Türk Standardları Enstitüsü, *ISO 9001 Neden Güncellendi?* <https://www.tse.org.tr/tr/duyuru/1/4288/ts-en-iso-9001-2015-kalite-yonetim-sistemi-belgelendirmesi-basladi-.aspx>. Erişim : 30 Ekim 2016
54. Cochran C. , *ISO 9001: 2015 An Introduction* , Quality Digest, 2015 http://www.qualitydigest.com/inside/standards-article/120715-iso-90012015introduction.html?utm_source=MadMimi&utm_medium=email&ut

m_content=Live+broadcast%3A+ISO+9001%3A2015—

An+Introduction%3A+Interview+with+Craig+Cochran+++Is+Quality+Only+for+Ope. Erişim 17 Aralık 2015

55. The British Assessment Bureau, ISO 9001 History, <http://www.british-assessment.co.uk/iso-9001-history/>. Erişim : 20 Kasım 2016
56. Tari JJ, Molina-Azorin JF, Heras I. Benefits of the ISO 9001 and ISO 1400 Standards: A Literature Review. *J Ind Eng Manag.* 2012;5(2):297–323.
57. Leung HKN, Chan KCC, Lee TY. , *Costs and benefits of ISO 9000 series: a practical study* , *Int J Qual Reliab Manag.* 1999;16(7):675–91.
58. Knapp S. ,*International Journal of Health Care Quality Assurance Article information* , *J Heal Care Qual Assur.* 2014;28(8):855–63.
59. Staines A., *Benefits of an ISO 9001 certification – the case of a Swiss regional hospital* , *Int J Health Care Qual Assur.* 2000;13(1):27–33.
60. Lazarus Ian R, Chapman Wes M., *ISO-Style; Healthcare: Designed to Keep Patients, Practitioners and Management Safe.* *Becker’s Hosp Rev.* 2013
61. Toprak D, Şahin B., *ISO 9000 Kalite Yönetim Sistemlerinin Kamu Hastanelerinin Performansı Üzerine Etkisi.* *Amme İdaresi Derg.* 2013;46(3):113–40.
62. Türk Akreditasyon Kurumu , <http://www.turkak.org.tr/turkaksite/akreditasyonakreditasyonnedir.aspx> . Erişim : 15 Kasım 2016
63. Chuang S, Inder K. , *An effectiveness analysis of healthcare systems using a systems theoretic approach* , *BMC Health Serv Res.* 2009;9:195:2.
64. Alkhenizan A, Shaw C., *The attitude of health care professionals towards accreditation: A systematic review of the literature* , *J Fam Community Med* 2012;19(2):74–80.

65. Kayral I, Beylik U, Orhan F. , *Multi-Dimensional Quality Analysis of Hospital Standards: A Case of Standard Set*. Heal Care Acad J 2016;3(1):6.
66. Sağlık Bakanlığı, *Sağlıkta Kalite Standartları*, Mart 2015:18
<http://www.kalite.saglik.gov.tr/TR,8853/sks-hastane-versiyon-5.html>. Erişim 27 Haziran 2016.
67. Sağlık Grubu Direktörü, *Standart Kalite* ,
http://www.standartkalite.com/saglikta_kalite_akreditasyonu.htm. Erişim 29 Haziran 2016
68. Sağlık Bakanlığı, *SKS Işığında Sağlıkta Kalite*, 1. baskı. Ankara: Pozitif Matbaa; 2012:123. <http://www.saglikaktuel.com/haber/sks-isiğında-sağlıkta-kalite-kitabi-1-cilt-yayınlandı-29009.htm>. Erişim tarihi :29 Haziran 2016
69. Weinmar C, Daniel M. , *Neuer Standard im Gesundheitswesen*, Praxis (Bern 1994) 2013;36–7.
70. Sens B. , *DIN EN 15224:2012 – eine neue Zertifizierungsnorm für Qualitätsmanagement- systeme in Gesundheitseinrichtungen* ,Clinotel , 2013;11.
71. Türk Standartları Enstitüsü, *TS EN 15224- Sağlık Hizmetlerinde Kalite Yönetim Sistemi*, Türkiye, TSE; 2013.
72. Pasachen U. , *Die DIN EN 15224:2012 - der neue Standard für QM - Systeme in Organisation der GEsundheits- versorgung und die Konformitätsbewertung* , Clinotel 2013;12:1–13.
73. Waldmann N. , *KABEG Qualitäts- und Risikomanagment* , <http://www.lkh-wo.at/unser-haus/qualitaets-und-risikomanagment/> Erişim 29 Mart 2015
74. KABEG, *Bericht der kabeg über das geschäftsjahr 2015*, Klagenfurt; 2013.
75. Eyedayclinic, <http://www.eyeclinic.com.gr/en/diethni-protypa.html> Erişim 11 Nisan 2015

76. OZMO, Online-Anfrage |, OZMO - Orthopädiezentrum München Ost , 2012 .
<https://www.orthopaediezentrum-muenchenost.de/de/online-anfrage/> . Erişim
24 Mayıs 2015
77. Patho-sn. Über uns - Praxis für Pathologie - Schwerin , <http://www.patho-sn.de/> Erişim : 4 Nisan 2015.
78. BBT Gruppe. Zertifizierungen / Katholisches Klinikum Koblenz•Montabaur .
<http://www.kk-km.de/kkkm/ueber-uns/qualitaetsmanagement/zertifizierungen/index.php>. Erişim 29 Nisan 2015.
79. ISAR Klinikum, Münih; 2015. <https://www.isarklinikum.de/en/about-us/quality-management/>. Erişim 29 Nisan 2015
80. Mediterraneo Hospital | Boutique Hospital in Athens Greece |:
http://www.mediterraneohospital.gr/en/?page_id=1367. Erişim : 9 Nisan 2015
.
81. Regionalne Centrum - Certificates , <http://www.dializa.com.pl/en/about-us/certificates.html>. Erişim 9 Nisan 2015
82. SA Corporate Real Estate Fund., *Integrated annual report Mediclinic International 2015*. 2015;(March):1–146.
83. Zahnarztpraxis Stephan Gelhaus | Business.
<http://www.gelhaus.de/tag/business/> Erişim 3 Kasım 2016
84. Özel Deva Hastanesi , *ISO 15224:2012 Klinik Risk Değerlendirme*, Gaziantep.
85. Özel Deva Hastanesi , *ISO 15224:2012 Kalite El Kitabı* , Gaziantep.
86. Türk Standartları Enstitüsü, *TS EN 9001: 2008 -Kalite Yönetim Sismeti*, Türkiye,TSE; 2009
87. Joint Commission International Hastaneler İçin Akreditasyon Standartları ,
In: JCI Accreditation Standarts. 5. versiyon. Illinois: JCI; 2014.
<https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/Hospital-5E-Standards-Only-Mar2014.pdf> . Erişim tarihi: 08 Eylül 2016

88. Joint Commission International, Hospital Leadership for Resource Decision. Jt Comm Int Accred Stand Hosp. 2013;(5th edition):174–5.
89. Commission J, Reviewers JCR, Bergero L, Berry L, Carr M, Chihoski M, et al. , *The joint commission. In: JCI Checklist Book* Illinois: JCI; 2016. p. 9.
90. Sağlık Bakanlığı. *Sağlıkta Kalite Standartları (SKS-Hastane) Hastane versiyon 5*. Ankara; 2015. <http://www.kalite.saglik.gov.tr/TR,8853/sks-hastane-versiyon-5.html>. Erişim tarihi: 27.06.2016
91. ISO, ISO Standards - ISO, <http://www.iso.org/iso/home/standards.htm> . Erişim 11 Haziran 2016
92. Tutuncu O. , Küçükusta D., *Evaluating the Effects of Quality Assurance: A Comparative analysis between ISO 9001 certified and Non - certified Hospitals in Turkey*, İzmir,2. web.deu.edu.tr/kalite/dosyalar/uluslararası_bildiri/Ekb.doc. Erişim tarihi: 06 Kasım 2016
93. Sedevich-Fons L. Financial indicators in healthcare quality management systems. TQM J, 2014;26(4):312–28.
94. Krouwer JS., *ISO 9001 has had no effect on quality in the in vitro medical diagnostics industry*. ,Accredit Qual Assur., 2004;9(1–2):39–43.
95. EU. , *Comparative analysis of training needs and specific trends in healthcare quality assurance in. Life Long Learn Progr.* , 2013;1–44.
96. Sağlık Bakanlığı , Türkiye Sağlık Hizmetleri Kalite ve Akreditasyon Enstitüsü, <https://kalite.saglik.gov.tr/index.php?lang=tr&page=51&newsCat=3&newsID=1178> Erişim 6 Kasım 2013.
97. Engel N., *DIN EN 15224 – Vorsicht ist angebracht! Praxis* (Bern 1994). 2013;15224.
98. Øvretveit J. , *A comparison of hospital quality programmes: lessons for other services*, Int J Serv Ind Manag. 1997;8(3):220–35.

99. Øvretveit J, Serouri A Al. , *Hospital quality management system in a low income Arabic country: an evaluation* , Int J Health Care Qual Assur. 2006;19(6):516–32.
100. Paccioni A, Sicotte C, Champagne F. , *Accreditation: A cultural control strategy*, Int J Health Care Qual Assur 2008;21(2):146–58.
101. Sack C, Scherag A, Lütkes P, Günther W, Jöckel KH, Holtmann G., *Is there an association between hospital accreditation and patient satisfaction with hospital care? A survey of 37 000 patients treated by 73 hospitals*. Int J Qual Heal Care, 2011;23(3):278–83.
102. Serkan T. , *Standart Belge ile Farklılaşma mümkün mü ? Akreditasyon Söylem Analizi*, İstanbul Ticaret Üniversitesi Sosyal Bilimler Dergisi., 2015;27(Bahar).

ÖZGEÇMİŞ

Kişisel Bilgiler

Adı :	Selden	Soyadı:	Coşkun
Doğ. Yeri:	Almanya	Doğ. Tar.	25 Ocak 1977
Uyruğu :	T.C	Tel:	05325058818
Email:	sseldenn@yahoo.com		

Eğitim Düzeyi

	Mezun Old. Kurum	Mezuniyet Yılı
Yüks. Lis.	Yıldız Teknik Üniversitesi Kimya Müh.	2005
Yüks. Lis.	Bilgi Üniversitesi – MBA	2003
Lisans	Gazi Üniversitesi – Kimya Müh.	2001
Lise	Çağ Koleji	1996

İş Deneyimi

Görevi	Kurum	Süre (Yıl- Yıl)
Medikal Ürün Yöneticisi	Beybi Plastik Fab. San. A.Ş	2004 - 2012
Laboratuvar Analisti	Pharmavision A.Ş	2003 -2004

Yabancı Diller	Okuduğunu anlama	Konuşma	Dinleme	Yazma	KPDS/ÜDS/ YDS	Diğer
İngilizce					71 KPDS	
İngilizce	6,5	6,5	8	6	7	IELTS
Almanca					43,75 YDS	

ALES	Sayısal	Eşit Ağırlık	Sözel
	69,83	70,71	64,72

EKLER

Ek -1 EN ISO 15224

Ek -2 TS EN ISO 9001:2008

Ek- 3 JCI 5. versiyon

Ek- 4 SKS- Hastane 5. baskı



EK – 1 : EN ISO 15224 (çevirisi)



TS EN 15224

Nisan 2013

ICS 11.020; 03.120.10

**SAĞLIK HİZMETLERİ - KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ EN 9001:2008'e dayalı
şartlar**



GİRİŞ

0.1 Sağlık Hizmetinde Kalite

0.1.1 Genel

Bu, özellikle olarak sağlık hizmetleri organizasyonları sektörüne ait kalite yönetim standardıdır. Bu standart EN ISO 9001:2008 standardını kapsamakta ve CEN/TS 15524:2005 Sağlık hizmetleri – kalite yönetim sistemleri – EN ISO 9001:2000 kullanım rehberi yerine gelmiştir. EN ISO 9001:2008’den alınan metinler madde 3’den madde 8’e kadar bu Avrupa standardında siyah ile gösterilmiştir ve özellikle *sağlık hizmetlerine ek metinler ise madde 3’den madde 8’e kadar mavi italik karakterde* gösterilmiştir.

Bu standart tek başına durabilen bir standart ve sağlık hizmetlerinde belgelendirme için kullanılabilir.

Bu standardın şartları EN ISO 9001’e uyum sağlamak ve ek olarak sağlık hizmeti için yorumlar ve özellikler içermektedir. Şartlar özellikle sağlık hizmetleri metinleri içerisinde eklenmiş ve açıklanmıştır. İlgili bulunduğu yeni şartlar eklenmiştir. Bu standart aynı zamanda planlama, operasyon ve süreç kontrol boyunca klinik risk yönetimi boyutlarını içermektedir.

Bu kalite yönetim sistemi özellikle çevre yönetimi ile ilgili şartları içermez. Bu yüzden bir yönetim sistemi uygulayan organizasyonların ayrıca çevre yönetimi de uygulaması tavsiye edilir.

Bu standart ile EN ISO 9001:2008 standardı ile arasındaki farklılıklar ve benzerlikler giriş kısmında ve çapraz referans tablosunda açıklanmıştır (ek A).

Bu standart ile CEN/TS 15224:2005 standardı ile arasındaki farklılıklar ve benzerlikler çapraz referans tablosunda açıklanmıştır (ek C).

Sağlık hizmetlerinde bu standardın uygulanması için pratik bir rehber ek B’de sunulmuştur.

CEN/TR 15592:2007 Sağlık hizmetleri- Kalite yönetim sistemi – EN ISO 9004:2000 sağlık hizmetleri performans gelişim rehberi, kalite geliştirme yaklaşımının uygulanmasında ilave bir rehberdir.

Aşağıda sıralanan kalite yönetimi ilkeleri EN ISO 9001:2005 standardından uygulanmaktadır:

a) Müşteri odaklılık

Organizasyonlar müşterilerine bağlıdır ve bundan dolayı mevcut ve gelecek müşteri ihtiyaçlarını anlamalıdır, müşteri ihtiyaçlarını karşılamalı ve müşteri beklentisini aşmak için çabalamalıdır.

b) Liderlik

Liderler organizasyonların birlik amacını ve yönünü oluşturmali. Organizasyonların amaçlarına ulaşmaları için insanların tam anlamı ile dâhil olabileceği iç çevresini oluşturmali ve sağlamalıdır.

c) Personelin katılımı

Her kademedeki çalışan organizasyonun niteliğidir ve tam katılımları organizasyonun faydasına kullanılmaktadır.

d) Süreç yaklaşımı

Aktiveler ve ilgili kaynaklar süreç olarak yönetilir ise istenilen sonuca daha verimli bir şekilde ulaşılır.

e) Yönetim sistem yaklaşımı

Organizasyonun amacına ulaşırken verimliliği ve etkinliği ile birleşerek sistemi tanımlayan anlayan ve yöneten prosesleri ilişkilendirmek.

f) Sürekli iyileştirme

Organizasyonların tüm performanslarının sürekli iyileşmesi organizasyonların temel amacı olmalıdır.

g) Karar vermede gerçekçi yaklaşım

Verimli kararlar verilerin ve bilgilerin analizine dayalıdır.

h) Tedarikçi ilişkilerinde karşılıklı yarar

Bir organizasyon ve tedarikçileri bağımsızdır ve ilişkilerinden değer yaratmak karşılıklı yarar sağlayabilmelerine bağlıdır.

Bu temek sekiz kalite yönetimi ilkeleri kalite yönetim sistemi standartların temelini ISO 900 ailesi ile sağlamaktadır.

0.1.2 "Sağlık" kavramı

Dünya sağlık örgütünün (WHO) tanımı sağlık için 've sadece hastalık ya da sakatlık olmama değil fiziksel, ruhsal ve sosyal olarak iyi olma halidir'. Çalıştırma, Sakatlık ve Sağlığın (ICF) uluslararası sınıflandırması, WHO tarafından, beş sağlık bileşeni tanımlamaktadır; vücut fonksiyonu, vücut yapısı, aktivite, katılım ve çevresel faktörler.

0.1.3 Sağlık hizmeti

Bu standartta sağlık kendi başına bir kavram değildir ama ön terim olarak bir çok defa kullanılmıştır. Sağlığın ön kavramı olarak kullanıldığında sağlığın bileşenlerinden WHO tarafından ICF üzerine temellidir. Bu standart sağlık hizmeti şartları üzerine odaklanmıştır.

Sağlık hizmetinden dâhil olanlar ülkeden ülkeye değişmektedir ve bu ulusal kavramlar altında göz önüne alınmalıdır. Bu standartta sağlık hizmetinin kapsamı örneğin 1. Basamak sağlık hizmeti, hastane öncesi ve hastane bakımı, üçüncü basamak bakımı, nursing homes, darülaceze, önleyici sağlık bakımı, ruh sağlığı hizmeti, dış hizmetleri, psikoterapi, iş sağlığı hizmeti, rehabilitasyon ve eczacılık.

0.1.4 Sağlık hizmetinde kalite

Kalitenin tanımı genel olarak 'doğasında bulunan özelliklerinden dolayı şartlara karşılık gelme derecesi'. Kalitede sağlık hizmetini ölçülebilir ve test edilebilir yapmak için klinik prosesler tanımlanmalı ve açıklanmalıdır. Bu standartta hastaların veya müşterilerin sağlık hizmeti şartları verimlilik, güvenlik, varlığı, zamanlılığı/ ulaşılabilirlik tanımlanmalı. Verimin boyutu; hakkaniyetli dağılım ve kanıt dikkate alınmalıdır(3,14, not2). Organizasyonun yapısından ve ürünlerinden dolayı yukarıda bahsi geçen şartlar uygulanamıyor ise hariç tutulabilir. 3.11'e göre kalite hedeflerinde şartlar belirtilebilir.

Sağlık hizmetinde kaliteyi açıklayabilmek ve tanımlayabilmek için özellikler tanımlanmalı ve açıklanmalıdır. Bir kalite özelliği her zaman bir kalite gerekliliği ile ilgilidir. Buna göre sağlık servisi hizmetinde 11 kalite özelliği ilgili kalite şartları ile tanımlanmıştır:

Uygun, doğru bakım;

Geçerlilik;

Bakımın sürekliliği;

Verimlilik;

Etkinlik;

Eşitlik;

Kanıt/ bilgi temelli;

Fiziksel, psikolojik ve sosyal içerikli hasta merkezleri;

Hasta katılımı;

Hasta güvenliği;

Güncellik / ulaşılabilirlik

Sağlık hizmetleri organizasyonların kalite vizyonlarını/ politikalarını tanımlar ve kendi içerik/durumları için kalite özelliklerini açıklarlar.

Kalite yönetim sistemi bir organizasyonu kalite ile ilgili olarak yönetilmesi ve kontrol edilmesidir. Bu standart, bir kalite yönetim sistemi için gerekli olan kalite özellikleri üzerine odaklanmıştır.

0.1.5 “Klinik” kavramı

Farklı ülkelerde “klinik” kavramı farklı anlamlara sahip olabilir. Bu standartta “klinik” hasta ile tüm çeşitli sağlık bakım profesyonelleri arasındaki her türlü ilişkiyi tanımlamaktadır. Bu standartta “klinik” sadece hastane ortamı ile sınırlı değildir.

0.1.6 Klinik risk

Klinik risk, kalite çıktılarının herhangi birinde negatif etki oluşturabilmeyi ifade etmektedir. Risk faktörleri klinik dışı olabilir, ama risk gene de klinik risk olarak tanımlanır eğer ki herhangi bir kalite gerekliliğinde negatif etki yaratma durumu söz konusu ise.

0.1.7 Sağlık hizmetinde özellikli önkoşullar

Sağlık hizmetlerinin özellikleri hastalar, sağlık hizmeti çalışanları, tedarikçiler, sigortacılar, sanayi ve devlet tarafları arasındaki çeşitli ilişkiler tarafından tanımlanmış ve dikkate alınmıştır.

Aşağıda sağlık hizmetlerine özel önkoşul örnekleri verilmiştir:

- Sağlık hizmetinin sağlanması, birbirine bağlı birçok yönetim ve destekleyici aktiviteler/prosesler ile gerçekleşmektedir. Hastanın bakışından klinik süreç bakımını sürekliliğidir. Organizasyonun bakış açısına göre klinik süreç kendini tüm süreçte gösterir ya da sürekli bakımın bir kısmında. Sağlık hizmetinde sürecin sonucu genelde servislerdir.
- Hasta memnuniyeti ihtiyaçlar ve beklentiler üzerine kurulu, bir organizasyonun tüm amacıdır. Hasta her zaman sağlık hizmetinde sonuçların tüm taraflarını değerlendiremez. Bazı servislerin tarafları sağlık hizmeti profesyonelleri tarafından değerlendirilmelidir.
- Organizasyonun sorumluluğu hastanın beklentisi ile bakımın profesyonel değerlendirilmesini desteklemek ve dengelemektedir. Bazen hastanın ifade edilen beklentisi ile profesyoneller tarafından yargılanan hasta ihtiyaçları arasında dikkate alınması gereken farklılıklar oluşabilmektedir.
- Sağlık hizmetlerinde hem bireysel hasta kayıtları ki bunlar tek bir hasta ile ilgili gizli bilgi içermekte ve hem de toplu kayıtlar ki bunlar da hastalardan toplanan toplu bilgileri içermektedir. Bu tip bilgilerin ve dokümanların gizliliği ulusal yasalara dayanmaktadır.
- Kalite yönetim sisteminde klinik risk yönetimi anahtar bileşendir.
- Sağlık hizmetleri servisi ile ilgili ulusal yasalar, yasal otoritelerden alınan direktifler ve tavsiyeler şartlara ek olarak standarttır ve tanımlanarak dikkate alınmalıdır. Örnek olarak klinik yönetimde bir ulusal direktifin uygulamasında organizasyonların hizmetlerinin ve servislerinin kalitesini sürekli gözetleme ve geliştirme sorumludur.

0.2 Süreç yaklaşımı

0.2.1 Genel

Sağlık hizmetleri organizasyonlarında direk olarak müşteri odaklı 3 farklı tip süreç bulunmaktadır:

- Klinik prosesler
- Araştırma prosesleri ve,
- Eğitimsel prosesler

0.2.1.1 Sağlık hizmeti tedarikinde prosesler

Sağlık hizmeti organizasyonlarında temel aktiviteler hasta ile sağlık hizmeti profesyonelleri arasındaki ilişkilerle ilgilidir. Bu aktiviteler geniş bir süreç çeşitliliği içinde gerçekleştirilmekte, klinik proses olarak adlandırılmaktadır, bir veya daha fazla sağlık konusu tüm sağlık aktivitelerini çevrelemektedir.

Klinik prosesler genel bir süreç olarak, liderlik ve yönetim aktivitelerinden ve ayrıca da kaynak yönetimi aktivitelerinden etkilenmektedir.

Organizasyonların içeriklerine bağlı olarak, sağlık hizmetleri kapsamlı klinik proseslerin ya da bir kısmını çevreleyerek sağlamaktadır. Organizasyonun içeriğine göre, proseslerin herhangi burada belirtilen bir kombinasyon ile baş edebilmektedir.

Bu standart klinik sürece odaklanmaktadır.

0.2.1.2 Klinik Prosesler

Bu tip proseslere katılan sağlık hizmeti servislerinde ve tüm sağlık bakımı organizasyonlarında klinik prosesler temel proses tipini oluşturmaktadır. Sağlıkla ilgili birincil sağlık isteğinden son isteğe kadar hasta ile sağlık bakım profesyoneli arasındaki tüm ilişki ve aktiviteler klinik sürece dâhil edilmektedir.

Kalite özellikleri için kurulan kalite hedeflerini ve kalite şartlarını karşılamak için klinik prosesler tasarlanmış olmalıdır.

Klinik prosesler özellikli sağlıklı konularına göre tasarlanmalı ve geliştirilmeli, örneğin felç, ve tüm ilgili bakım sürecini bu sağlık problemi ile ilgili olarak kapsamaktadır; hastane öncesi, acil bakım, hastane bakımı, 1. Basamak ve rehabilitasyon.

Organizasyonun içeriğine bağlı olarak klinik prosesler organizasyonel sınırları geçebilir.

0.2.1.3 Araştırma Prosesleri

Araştırma proseslerinin hedefi sağlık bakımında bilgiye ve kesinlikle gelişime katkı sağlamaktır.

0.2.1.4 Eğitimsel Prosesler

Eğitimsel prosesler temel profesyonel eğitim proseslerini içermektedir.

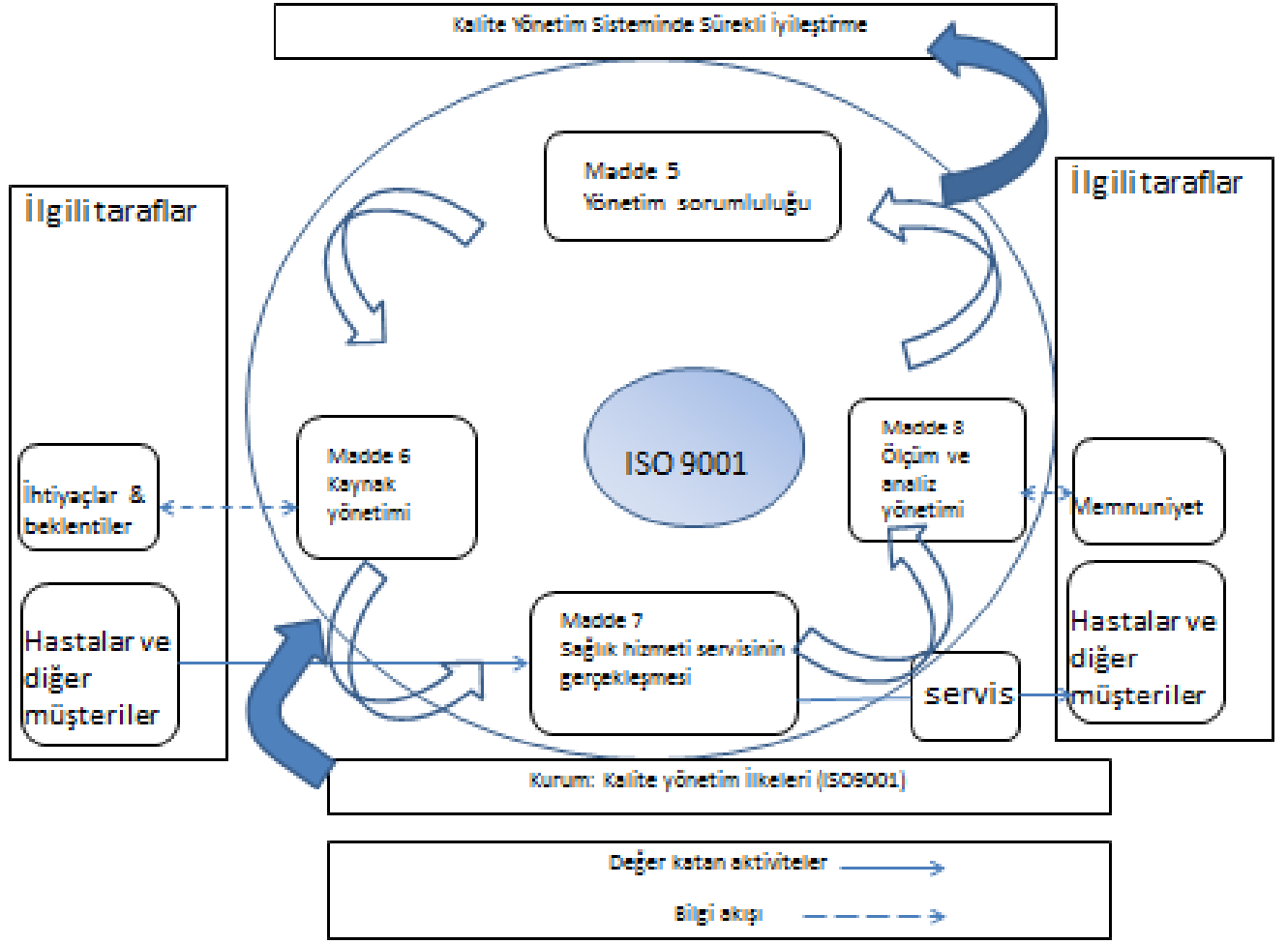
NOT: Rekabet gelişimi eğitimsel bir proses olarak tanımlanmamaktadır ama tüm organizasyonların kaynak yönetimine entegre edilmelidir.

0.2.2 Süreç yaklaşımı ve gelişimi

Bu standart ve EN ISO 9001:2008 geliştirmede, uygulamada ve iyileştirmede süreç yaklaşımı temellidir.

Bir organizasyonda sistem uygulaması beraberinde tanımlama ve bu proseslerin ilişkileri ve onların istenilen çıktılarını üretmek için yönetimi 'proses yaklaşımı' ile bağlantılıdır.

Kalite yönetim sisteminde madde 1'den madde 4'e kadar kısım standardın temelini oluşturmaktadır. Madde 5'den madde 8'e kadar olan iyileştirme şekilde aşağıda verilmiştir. PUKÖ (planla- uygula- kontrol et- önlem al) çevrimi, kalite yönetim sistemine dâhil olan sağlık hizmetleri organizasyonlarının proseslerinin iyileştirilmesi için uygulanabilir, şekil1.



Şekil 1 – Kalite yönetim sistemi temelli süreç modeli

0.3 Diğer standartlarla uyum

Bu standart ISO 9001:2008 temelli ve CEN/TS 15224:2005 Sağlık hizmetleri – kalite yönetim sistemi- EN ISO 9001:2000 kullanımı için rehber'in iyileştirilmiş halidir.

Bu standart bir kalite yönetim sistemi standardı ve diğer standartlarla beraber uygulanabilir örneğin,

EN ISO 14001, Çevre yönetim sistemi – kullanım için şartlar

EN ISO 27799:2008, Sağlık Bilişimi – sağlıkta ISO/IEC 27002 kullanımda bilgi güvenlik yönetimi

ISO 31000, Risk yönetimi – ilkeler ve rehber

Bu standart bir organizasyonun kendi kalite yönetim sistemi ile ilgili yönetim sistem şartlarının sıralanması veya bütünleşmesini sağlamaktadır. Bir organizasyonun var olan yönetim sistemi bu standardın şartlarını yerine getirmek için uyarlayabilirler.

1 Kapsam

1.1 Genel

Bu Avrupa standardı bir kuruluşu kalite yönetim sistemi için şartlarını tanımlamaktadır:

- a) Sağlık hizmetleri, müşterilerden gelen istekleri ve uygulanabilir yasaya ve mevzuata uygun şartları ve profesyonel standartları tutarlı bir şekilde uyguladığını sunmalıdır.
- b) Müşteri memnuniyetini sistemin verimli uygulanması ile beraber yönetim sisteminin, klinik proseslerin ve kalite özellikleri ile ilgili şartlara uygunluğun: uygun, doğru bakım; bulunurluk; bakımın sürekliliği; etkililik; verimlilik; eşitlik; kanıt/bilgiye dayalı bakım; hasta odaklı bakım, fiziksel, psikolojik ve sosyal bütünlük dâhilinde; hasta katılımı; hasta güvenliği ve güncellik / ulaşılabilir , sürekli gelişimi sayesinde zenginleştirmeyi amaçlamalıdır.

Doku, kan ürünleri, ilaçları, hücre kültürleri ve medikal cihazlar gibi malzeme ürünler farklı bir mevzuatta yer aldığından burada konuya odaklanılmamıştır.

Bu Avrupa Standardı klinik prosesler için şartları üzerine odaklanmaktadır. Araştırma ya da eğitim prosesleri içeren ya da kendi kalite yönetim sistemlerinde her ikisini de içeren kuruluşlar Avrupa Standardında ki şartları uygulanabilir alanlarda kullanabilirler.

Bu Avrupa standardı, sağlık hizmetinde ürünlerin genelde hizmet olduğu ve müşterilerin genelde hasta olduğu özel durumlarda EN ISO 9001:2008'de müşteri bakış açısı ve ürün kavramı için şartları belirlemeyi ve adapte etmeyi amaçlamaktadır.

Bu Avrupa Standardının odağı, sağlık bakım kalitesini artırmak için klinik prosesler ve onları risk yönetimleridir.

1.2 Uygulama

Bu Avrupa Standardı

- a) İyi kalite sağlık bakımı üretebilmek için kuruluşlara sistematik yaklaşım amaçlı şartlar sunmaktadır.
- b) Sağlık hizmeti kuruluşlarının her kademesinde yönetim tarafından kalite yönetim sistemi sağlamak ve vurgulamak amaçlı veya iç ve dış taraflar, sertifikasyon kurumları; hastaların ihtiyaçlarının ve beklentilerinin karşılanıp karşılanmadığına hatta diğer müşteriler tarafından da bakılmak için kullanılırlar.
- c) Sağlık hizmeti kuruluşları, yapısına, organizasyona, sahibine, boyutuna veya sağladığı sağlık hizmetine bakılmaksızın uygulanabilir.
- d) 1. Basamak sağlık hizmetine, hastane öncesi ve hastane bakımı, 3. Basamağa, bakımevlerine, koruyucu sağlık servislerine, diş servislerine, psikoterapiye, meslek hastalıkları servisine ve eczanelere uygulanabilmektedir.
- e) Klinik proseslerin şartları üzerine odaklanmıştır. Araştırma ya da eğitim prosesleri içeren kuruluşlar, bu standarttaki şartların uygulanabilir kısımlarını kendi kalite yönetim sistemi kapsamı içine alabilirler.

Bu Avrupa Standardının herhangi bir maddesine sağlık hizmetinin ve ürünün (hizmet dahil edilerek) de doğasından kaynaklanan bir durumdan dolayı uygulanamıyor ise , bu durum hariç tutulur.

Hariç tutulmalar yapıldığında, kısım 7 ile ilgili sınırlar bu hariç tutulmada yer almadığı takdirde bu Avrupa standardına uygunluğun beyanı uygun değildir, ve bu tip kısıtlamalar sağlık hizmeti sunucusunun sorumluluğunu veya kabiliyetini müşteri ve uygulanabilir yasal ve mevzuata ait şartları yerine getirmede kısıtlamaz.

2 Atıf Yapılan Kaynaklar

Bu dokümanda, bütünsel olarak ya da kısmen, atıf olarak bu dokümanda kaynaklandırılmış ve bu uygulama için gereklidir. Tarihli kaynaklar, sadece baskılardan alıntı olarak alınmıştır. Tarihi olmayan kaynaklar, referans edilen dokümanın en son baskısı (güncellemeleri de dâhil olmak üzere) uygulanır.

EN ISO 900:2005, Kalite Yönetim Sistemleri – Temelleri ve Kavramları (ISO 9000.2005)

3 Terimler ve Tanımlar

Bu dokümanın amacı olarak terimler ve tanımlamalar EN ISO 9000'de beraber uygulanan terimler ve tanımlara ilişik olarak verilmiştir. Sağlık hizmeti için özellikler not olarak eklenmiştir.

3.1 Klinik

Metinde, bir sağlık konusu ile ilgili hastalar ve sağlık hizmeti personelinin birbirini etkilediğini durum.

NOT *Klinik kelimesi sağlık hizmeti servis tipine bakılmaksızın, kuruluşlarda veya kademelerde dâhil olabilir.*

3.2 Müşteri

Ürün alan kurum ya da kişi

[EN ISO 9000:2005,3.3.5]

NOT 1 *Hasta sağlık hizmetinde anahtar müşteridir.*

NOT 2 *Sağlık hizmetinde, ilgili alanda veya hedef grupta ikamet edenler de potansiyel müşteri olarak dikkate alınmalıdır.*

NOT 3 *Bazı ilgili gruplar bazı durumlarda müşteri olarak tanınabilir, örneğin diğer müşteriler diğer sağlık hizmetleri organizasyonları veya departmanları veya üründe yardımcı etkisi olan organizasyon kısımları veya üretilen servisler olabilir. Bunlar aynı zamanda sigorta kurumları, satın almacılar veya fon sağlayıcıları şekil ile sağlık hizmeti kurumundan hizmet arz edenler olabilir.*

NOT4 *Sağlık hizmetinde akrabaları ya da aile ile ilgili durumlar için ilgili taraflar kısmına bakın.*

3.2.1 Hasta

Hizmete konu olan kişi

3.3 Müşteri memnuniyeti

Müşteri tarafından müşterinin isteklerinin ne kadar yerine getirildiği

[EN ISO 9000:2005 3.1.4]

NOT *Hasta memnuniyeti tüm kurum için genel bir hedef olup ihtiyaçlar ve beklentiler üzerine kuruludur. Hasta sağlık hizmetinde her zaman süreci tam anlamı ile değerlendiremez. Hizmetin bazı aşamaları sağlık profesyonelleri tarafından değerlendirilmesi gereklidir.*

3.4 İlgili tarafı

Kurumun performansında ya da başarısında bulunan kişi ya da organizasyonun ilgili taraf.

[EN ISO 9000:2005,3.3.7]

NOT 1 *Sağlık hizmeti sunucusundan sağlık hizmeti teklif edilen kişi ya da gruplar ilgili taraflardır.*

NOT 2 *İlgili taraflara eşanlımlı bir kelime olarak paydaşlar terimi kullanılabilir. Paydaşlara örnek olarak hastalar, yakınları, ikamet edenler, sağlık hizmeti idarecileri, sağlık sigortası organizasyonları, hasta organizasyonları, profesyonel organizasyonlar, belediye ve tedarikçiler.*

NOT 3 *Yakınlar veya akrabalar ilgili taraf olarak tanımlanabilir.*

NOT 4 *Bazı özel durumlarda hasta kendi yasal temsilcisini atayabilir.*

3.5 Uygunuzluk

Gerekliğin yerine getirilmemesi

[EN ISO 9000: 2005,3.6.2]

NOT 1 Sağlık hizmetindeki uygunsuzluk direk ya da indirekt olarak sağlık hizmetindeki [EN 13940-1:2007] herhangi bir kalite özelliği ile ilgilidir.

NOT2 Uygunsuzluk yasalara uyumsuzluğu içerir.

NOT3 Ramak kala, olaylar ve tersinir vakalar uygunsuzluk olarak işlem görmelidir.

3.5.1 Ramak Kala

Tersinir bir etkiye sebep olabilecek potansiyel durum ya da vaka, ama şanstın dolayısı ya da engellenmesinden dolayı gerçekleşmemiş.

[13940-1:2007]

NOT Ramak kalaya bir örnek olarak hastaya yanlış ilaç ya da kan verilmek üzere iken idareci kişi tarafından fark edilip durdurulması şeklindedir.

3.5.2 Olumsuz olay

Bir hastaya zarar verebilecek durum ya da olay.

3.6 Organizasyon

Bir grup insanın ya da tesisin sorumluluk, yetki ve ilişkiler yönünden düzgün bir şekilde biçimlendirilmesi.

[EN ISO 9000:2005,3.3.1]

NOT 1 Bir sağlık hizmeti organizasyonu direk olarak sağlık hizmeti hükümlerine dâhildir [EN 13940-1:2007].

NOT 2 Bir organizasyon örneğinin, bir hastaneler grubu, bir hastane, 1. Basamak sağlık birimi/birimleri, bakımevleri ve aynı zamanda kendi başına çalışan sağlık profesyonelleri.

3.6.1 Çalışanlar

Sağlık hizmetleri organizasyonlarında çalışanlar.

NOT Çalışanlar hem sağlık hizmeti çalışanlarını ham ede diğer personeli kapsar.

3.6.2 Sağlık hizmeti çalışanları

Sağlık hizmetinin direk olarak sağlanmasında bulunan çalışanlar

3.6.3 Sağlık hizmeti profesyonelleri

Profesyonel bir ünvana sahip yetkilendirilmiş çalışan

3.7 Prosedür

Bir süreci ya da aktiviteyi uygulamak için tanımlı bir yol

[EN ISO 9000:2005,3.4.5]

3.8 Süreç

Birbiri ile ilişki olan ya da beraber çalışan çıktı veya girdi oluşturan aktiveler topluluğu

NOT 1 Hastanın sağlık durumunu direk ya da endirekt olarak etkilemeyi amacıyla sağlık hizmeti çalışanı ve hasta ile ilişkili sürecin sağlık hizmeti süreci olarak tanımlanması [prEN ISO 13940]

NOT 2 Bir ya da daha çok sağlık konusu ile ilgili sağlık hizmeti aktiviteleri ile ilişkili bakım ve sağlık bakımı aktörlerinin konu olduğu prosesler klinik prosesler sağlık prosesleridir.

NOT 3 Sağlık hizmeti profesyonelleri tarafından tavsiye edilen ya da tanımlanan kişisel bakım aktiviteleri dâhil sağlık hizmeti profesyonelleri tarafından sağlanan tüm çeşitli sağlık hizmeti bakımları tüm klinik prosesleri kapsamaktadır.

NOT 4 Klinik proses birincil giriş ve çıkış hastanın sağlık durumudur.

3.9 Ürün

Sürecin sonucu

[EN ISO 9000:2005 3.4.2]

NOT 1 EN ISO 900:2005 servisi ürün kategorisi olarak tanımlamaktadır.

NOT 2 Sağlık hizmeti ürünleri genelde klinik proseslerin sonuçlarıdır. [EN 13940-1:2007]

NOT 3 Sağlık hizmetinin prosesinin sonucu karışık bir ürün olabilir, örneğin kan, plazma.

3.10 Kalite Özellikleri

Ürünlerin, proseslerin veya gerekliliğin getirdiği sistemlerin yapısal özellikleri.

[EN ISO 9000:2005 3.5.2]

NOT 1 Sağlık hizmetinde, kalite gerekliliğine bağlı olan sistemin, servisin veya prosesin kalite özelliği yapısal özelliğidir. [EN 13940-1:2007]

NOT 2 Sağlık hizmetinde ürün gerçekleştirme esnasındaki kalite şartlarına bağlı kalite özellikleri 7.2'de tanımlanmıştır.

NOT 3 Daha fazla bilgi için B.3.3.'e bakınız.

3.11 Kalite hedefleri

İlgili kalite için araştırılmış ya da amaçlanmış bir şey

[EN ISO 9000:2005, 3.2.5]

NOT 1 Sağlık hizmetinde kalite hedefleri sağlık hizmeti kalite özellikleri ile ilgilidir.

NOT 2 Profesyonel birlikler ve diğer yetkili organizasyonlar sağlık hizmeti servislerini veya sağlık hizmeti aktivitelerinin indikatörlerini ayrıntılı incelenir ve belirlenir. Buna benzer tanımlı ve ölçülebilir parametreler organizasyon sürecinin sürdürülebilirliğini ve verimliliğini sağlar.

3.12 Kalite politikası

Üst yönetim tarafından resmi olarak bildirilen organizasyon için tüm niyet ve yönlendirmeyi tanımlar.

3.13 Kayıt

Yapılmış aktivitelerin sonuca ulaşıldığını veya kanıt sunan dokümanlar

[EN ISO 9000:2005 3.7.6]

NOT 1 Sağlık hizmetinin konusuna göre sağlık kayıtları bilginin kaynağıdır (EN ISO/TR 20514:2005)

NOT 2 Sağlık hizmetinde hem tek bir hastaya yönelik bilgiler (sağlık kayıtları veya hasta kayıtları) mevcuttur hem de müşterileri veya hastaları ilgilendiren birikmiş bilgiler (indikatörlerin kayıtları, epidemiyolojik veriler) .

NOT 3 Sağlık kayıtlarında hastanın tedavisinde sonuçlara sebebiyet verecek her türlü bilgi bulunmaktadır.

3.14 Şartlar

İhtiyaçlar ya da beklentiler, ya dayatılmış ya da zorunlu olarak belirtilmiş.

[EN ISO 9000:2005,3.1.2]

NOT 1 Sağlık hizmetindeki kalite şartları sağlık hizmetindeki kalite özellikleri ile ilgilidir.

NOT 2 Sağlık hizmetinde ürün sunumu sırasındaki kalite şartları kalite özelliklerine bağlı olarak 7,2’de tanımlanmıştır.

NOT 3 Sağlık hizmeti servisi için ihtiyaçlar: Hastaların ihtiyaç duyduğu sağlık hizmeti servisleri, sağlık profesyonelleri tarafından muhakeme edilmektedir, sağlık hizmetindeki kalite şartları ile de ilgili olarak iyi klinik uygulamaları içeren bilgi ve kanıta dayalıdır.

NOT 4 Sağlık hizmeti servislerinde beklentiler: Etkiler (iyileşme veya rahatlama) ve hastanın davranışsal tedavisi sorumlu sağlık profesyonelinin diyalogu üzerine kuruludur, sağlık hizmeti kuruluşundan beklenir.

NOT 5 Sağlık hizmetinde zorunlu şartlar yasal zorunlulukları da kapsamaktadır, tüzük, yönetmelik ve sağlıkta uygulanabilir kanunları içerir.

3.15 Risk

Bir olayı oluşma olasılığının ve sonuçlarının kombinasyonudur.

[ISO Rehberi 73:2009]

NOT 1 “Risk” terimi genelde negatif sonuç olasılığında sadece kullanılır.

NOT 2 Klinik risk sağlık hizmetindeki kalite şartlarına bağlı olarak oluşan çıktıda negatif etki yaratma riskidir. Bu risk faktörleri klinik olmayan ama kalite özelliklerine negatif etki yaratabilecek özellikte olabilir.

3.15.1 Risk Değerlendirmesi

Tüm proselerin risk analizi ve risk değerlendirmesi

[ISO rehberi 73:2009]

3.15.2 Risk Yönetimi

Riske yönelik bir kuruluşun koordineli hareketi ile yönetmesi ve kontrol etmesi

[ISO rehberi 73:2009.16.4]

3.15.1 Risk Değerlendirmesi

Tüm proseslerin risk analizi ve risk değerlendirilmesi

[ISO rehberi 73:2009.16.4]

NOT Risk yönetimi genelde risk değerlendirmeyi, risk yaklaşımını, risk kabullerini ve risk iletişimini kapsar.

4 Kalite Yönetim Sistemleri

4.1 Genel Şartlar

Sağlık kuruluşları bir kalite yönetim sistemi kurmalı, dokümanlı etmeli, uygulamalı, sürdürmeli ve Avrupa standartları ile uyumlu olarak verimini kalite özellikleri ile ilgili olarak sürekli geliştirmeli. Klinik risk yönetimi boyutları belirli bir biçimde adreslenmelidir.

Kuruluşlar

- Kalite yönetim sistemi için proseslerini ve kuruluş içinde uygulamalarını belirlemelidir (1,2'ye bakınız),
- Sağlık hizmeti servislerine ilişkin sağlık hizmetindeki kalite şartları ile alakalı tüm klinik ve diğer proseslerde belirlenmeli ve tanımlanmalı,
- Bu proseslerin sırasını ve etkileşimleri belirlenmeli,
- Sağlık hizmetinde kalite özellikleri ile ilgili kalite şartlarına uygunluğu sağlamak ve proseslerin hem operasyonel hem de kontrol açısından verimini sağlamak için değerlendirmede indikatörler, kriterler ve metotlar belirlenmeli,
- Bu proseslerin operasyonlarının ve kontrollerinin verimli çalışmasını sağlamak için kriterler ve metotlar belirlenmeli,
- Klinik proseslerin risk yönetimi ve ilgili proseslerin gözlemlenmesi için ve desteklenmesi için kaynakların ve gerekli bilgi sağlanmalı,
- Bu prosesleri analiz et, gözlemler ve uygulanabilir olduğunda ölç,
- Sağlık hizmetlerinde kalite özellikleri ile ilgili olarak kalite şartlarında sunulan sonuçlara ulaşmak için faaliyetler yerine getirmeli,
- Klinik ve diğer proseslerde planlanmış sonuçlara ve sürekli iyileştirme için gerekli olan faaliyetleri yerine getirmeli.

Bu prosesler Avrupa Standartlarının şartlarına uygun bir şekilde kuruluşlarda yönetilmeli.

Kuruluş herhangi bir prosesi, dış kaynaklı olarak yürütecek sağlık hizmetindeki herhangi bir kalite özelliğini veya ürün uygunluğunu etkileyecek ise kuruluş tüm proses boyunca kontrolü sağlamalıdır. Bu tip dış kaynaklı proseslere uygulanacak olan kontrolün tipi ve kapsamı, risk analizinin sonuçlarını dikkate almalı (uygulanabilir olduğunda), ve kalite yönetim sisteminde tanımlı olmalı.

Proses ile ilgili dışardan ya da sözleşmeli olarak çalışan personele de aynı kontroller uygulanmalı.

NOT 1 Yukarıda bahsi geçen kalite yönetim sistemi için gerekli olan prosesler yönetim aktivitelerini de yöneten, ürün gerçekleştirmeyi, ölçümü, analizi ve geliştirmeyi içeren prosesler olmalı. Sağlık hizmetinde, ürün gerçekleştirme sürecinde klinik prosesler (örneğin bakımın sürekliliği için hastanın yolu), eğitim prosesleri ve araştırma prosesleri dâhil olmalı.

NOT 2 "Dış Kaynaklı Prosesler" bir kuruluşun kalite yönetim sistemi için gerekli olan ve kuruluşun dışardan tedarik etmeyi tercih ettiği proseslerdir.

NOT 3 Dış kaynaklı prosesler üzerinde kontrol sağlarken tüm müşterilerin, yasanın ve yönetmeliklerin şartlarını da yerine getirmeli. Dış kaynaklı prosese uygulanacak olan kontrolün tipini ve kapsamını etkileyecek olan faktörler:

- Şartlara uygun ürün sağlarken kuruluş üzerinde dış kaynaklı prosesin potansiyel etkisi,
- Sürece uygulanacak olan kontrolün derecesi,
- 7.4 uygulaması doğrultusunda önemli kontrollere ulaşılabilme kapasitesi.

NOT 4 Sağlık hizmetindeki kalite özelliklerinin ve ilişki kalite şartlarının içermesi gerekenler: uygun, doğru bakım; ulaşılabilirlik; bakımın sürekliliği; verimlilik; yeterlilik; kanıta dayalı ve en iyi uygulama bakımı; hasta merkezli bakıma fiziksel, psikolojik ve sosyal bütünlük dâhil olmalı; hasta katılımı; hasta güvenliği; zamanlılık/ erişebilirlik.

4.2 Dokümantasyon Şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümanlarının içermesi gerekenler

- a) Kalite politikası ve kalite hedefleri beyanı dokümante edilmeli,
- b) Kalite el kitabı,
- c) Bu Avrupa Standardına ait dokümante edilmiş prosedürler ve kayıtlar ve
- d) Dokümanlar, kayıtları içeren, kuruluş tarafından belirlenen verimli planlama, operasyon ve kontrol sağlayan prosesler
- e) *Kalite yönetim sistemine dâhil olan klinik ve diğer proseslerin tanımları ve genel açıklaması*
- f) *Klinik ve diğer proseslerde klinik risklerin ne şekilde yönetildiği*
- g) *Sağlık hizmeti birimlerinde bulunan, dış kaynaklı prosesler de dâhil olacak şekilde, klinik proseslerin yönetimine ilişkin dokümanlar.*

Hastalarla ilgili bilgilere yetkisi olmayan kişilerin ulaşması engellemek için kuruluşlar sistematik bir yaklaşıma sahip olmalı.

NOT 1 Hizmetin şartlarını yerine getirmek için ilgili bilgilere ulaşmak amacıyla kuruluştaki çalışanların ve tedarikçilerin kalite yönetim sisteminde dokümanlara ulaşabilir olmalı. İhtiyaç duyulan bilginin içeriğinde, örneğin, hasta kayıtları, rehberler, kontrol listeleri, ameliyat talimatları ve kayıtları. Planlamayı destekleyen karar vermeler, klinik bilgiyi güncellemek için yollar ve kontrol için takip verileri ve iyileştirmeler.

NOT2 Bu Avrupa standardında görülen “dokümante edilmiş prosedür” teriminin görüldüğü yerde, prosedür kurulmuş, dokümante edilmiş, uygulanmış ve sağlanmış. Tek bir doküman bir veya daha fazla prosedürün gerekliliğine hitap edebilir. Bir veya daha fazla doküman tarafından bir gereklilik dokümante edilmiş prosedür tarafından sağlanabilir.

NOT 3 Aşağıdaki nedenlerden dolayı kalite yönetim sistemi dokümanların içeriği bir kuruluştan diğerine değişebilir

- a) Kuruluşun büyüklüğü ve aktivitenin tipi
- b) Prosesin karışıklığı ve ilişkileri ve
- c) Çalışanların yeterliliği.

NOT 4 Dokümantasyon herhangi bir formda ya da ortamda olabilir.

4.2.2 Kalite el kitabı

Kuruluş bir kalite el kitabı olmalı ve uygulamalı, içerikleri

- a) Kalite yönetim sisteminin kapsamı, detayları ve hariç tutulmalar için gerekçeleri içermeli (1,2'ye bakınız),
- b) Kalite yönetim sistemi için belirlenmiş dokümante edilmiş prosedürler, *klinik proses yönetimi ve klinik risk yönetimi için dokümante edilmiş prosedürler*, veya onlara referanslar, ve
- c) Kalite yönetim sistemi ile proseslerin arasındaki ilişkinin tanımı

4.2.3 Dokümanların Kontrolü

Kalite yönetim sistemi tarafından istenen dokümanlar kontrol edilmeli. Dokümanlar özel tip dokümanlardır ve 4.2.4'de verilen şartlara uygun şekilde kontrol edilmeli.

İhtiyaç duyulan kontrollerin yapılması için dokümante edilmiş prosedürler sağlanmalıdır.

- Konudan önce yeterlilik için dokümanların onaylanması,
- Doküman dağıtımından önce prosesin önemi açısından iç ve dış oluşturulmuş dokümanlar (talimatlar, klinik rehberler, protokoller, kayıtlar, formlar ve kontrol listeleri içermeli) çalışanlardan ilgili yetkinliğe sahip kişi, düzgün bir gözden geçirme, iletişim ile onaylamalı.
- Gerekli oldukça gözden geçir ve güncelle ve dokümanları yeniden onayla
- Dokümanlardaki değişimlerin ve mevcut revizyon durumlarının tanımlı olmasını sağlanmalı
- Uygulanabilir dokümanların ilgili versiyonlarının kullanıma hazır halde olması sağlanmalı
- Dokümanların okunaklı ve tanımlı olmalarını sağlanmalı
- Dış kaynaklı dokümanların, kalite yönetim sistemi planlamasında ve operasyonunda önemli olabilecek, kuruluş tarafından tedarik edilmeli ve dağılımı kontrol edilmeli ve
- Eskimiş dokümanların kullanımını önlenmeli ve herhangi bir amaç için tutuluyorlarsa onlara uygun tanımlama yapılmalı

NOT *Klinik rehberler, protokoller, operasyon talimatları, kontrol listeleri, medikal cihaz kullanım kılavuzları, klinik risk ve yönetim dokümanları sistematik doküman kontrolüne girmesi gereken ve gözden geçirilmesi, güncellenmesi ve kontrol edilmesi gereken dokümanlardır.*

4.2.4 Kayıtların Kontrolü

Şartların uygunluğu ve kalite yönetim sisteminin operasyonunun kontrolü kanıtları için kayıtlar oluşturulmalı.

Kayıtların tanımlama, depolama, koruma, geri kazanım, saklama ve elden çıkarma için ihtiyaç duyulan kontrolleri bir dokümante edilmiş prosedür kuruluş oluşturmalı.

Kayıtlar okunaklı, kolayca tanımlanabilir ve düzeltilebilir olmalı.

NOT 1 *Sağlık hizmetinde hem tek bir hasta ile ilgili kayıtlar (sağlık kayıtları(hasta kayıtları) ve de hastalardan ve müşterilerden toplanan bilgilerin kayıtları (örneğin kalite indikatörlerin kayıtları) bulunmaktadır.*

NOT 2 *Hasta açısında bir sonuca neden olabilecek her türlü bilgi sağlık kayıtlarında yer almalı. Dokümanlarla ilgili olarak farklı hastaların takibinde ihtiyaç olabilecek bilgilerin kontrolünde yasal, yönetmelik şartları(hastanın kayıtlarını koruma ve kullanma) veya zorunlu yatışlarda yasal ve kamusal koruma ile ilgili örnekler.*

5 YÖNETİMİN SORUMLULUKLARI

5.1 Yönetimin Taahhüdü

Üst yönetim kalite yönetim sistemine gelişme ve uygulamalarla ve sürekli iyileşmenin verimini ilgili taahhüdünün kanıtlarını sunmalı ve bunu da;

- Yasal ve zorunlu şartlar gibi müşteri ile görüşmenin önemini kuruluşa iletmeli, *kalite özellikleri doğrultusunda beklentilerinin ve hastaların ihtiyaçlarının karşılanmasını da içermeli.*
- Kalite politikasının belirlenmesi,
- Kalite yönetim sistemine tüm kuruluşun klinik sürecinin dâhil edildiğinin sağlanması,
- Klinik risk yönetiminin kalite yönetim sisteminin bir parçası olduğunun sağlanması,*
- Kalite hedeflerinin oluşturulmasını sağlamak,
- Yönetim gözden geçirmeleri yönetmek ve
- Kaynakların ulaşılabilirliğini sağlamak, kalite özellikleri ile ilgili kalite hedeflerini karşılayabilmeyi de kapsamaktadır.

NOT *Kalite yönetim sistemi için her kuruluş üst yönetim sorumluluğunu tanımlamalıdır. Klinik risk yönetimini ve hasta güvenliği uygulamaları dâhil ederek kalite yönetim sistemi için sorumlu üst yönetimin kişisel taahhüdüne kalite yönetim sisteminin başarısı bağlıdır.*

5.2 Müşteri Odaklılık

Üst yönetim müşterilerin (hasta ve diğer müşteriler) ihtiyaçlarının belirlendiğini ve müşteri memnuniyetinin karşılanmasını sağlamalı (7.2.1. ve 8.2.1 bakınız).

Sağlık profesyonelleri tarafından değerlendirilen hastanın ihtiyaçları ile hastalar veya onların temsilcileri tarafından belirtilen beklentiler arasındaki farklılığın dengelenmesi için uygun aksiyonların alınmasından ve belirlenmesinden üst yönetim sorumludur.

Diğer ilgili taraflardan girdiler, örneğin akrabalarından ve aileden veya hasta organizasyonlarından, dikkate alınmalıdır.

NOT hasta anahtar müşteridir ve sağlanan sağlık hizmeti alıcısıdır

5.3 Kalite Politikası

Kalite politikası üst yönetim tarafından sağlanmalı

- Kuruluşların amaçlarına yönelik olmalı
- Etik değerler, kalite şartları ve özellikleri üzerine kurulu
- Klinik risk yönetimini dâhil eden klinik süreç yönetimine dair taahhüt bulunur
- Kalite yönetim sisteminin verimini sürekli olarak iyileştirmek ve ihtiyaçlara uyulacağı taahhüdü bulunur
- Kalite hedeflerinin gözden geçirilmesi ve kurulması için bir çerçeve sağlar.
- Kuruluş tarafından anlaşılır ve iletişim sağlanmalı ve
- Sürekli sürdürülebilirlik için gözden geçirilmeli

5.4 Planlama

5.4.1 Kalite Hedefleri

Kuruluşun kademelerinde ve ilgili fonksiyonlarında kalite özelliklerini karşılanmasını veya / ve ürün (sağlık hizmeti servisi) [7,1. a'ya bakınız] şartlarını karşılanmasını kapsayan kalite hedefleri üst yönetim tarafından sağlanmalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir olmalı ve kalite politikası ile uyumlu olmalıdır.

NOT Kalite hedefleri kantitatif veya kantitatif olmayan hedefler içerebilir ama gene de değerlendirilmeye ve ölçülmeye imkanı olmalıdır.

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin planlanması

Üst yönetimin sağlaması gereken

- Kalite yönetim sisteminin planlanması 4,1'de verilen şartları karşılamak için uygulanırken aynı zamanda kalite özelliklerini ve kalite hedefini ve de yeni şartlara entegrasyonu ve sürekliliği ve
- Kalite yönetim sistemine değişiklikler planlandığında ve uygulandığında kalite yönetim sisteminin bütünlüğü sağlanmış olur.

Üst yönetim aynı zamanda kalite yönetim sisteminin planlaması aynı zamanda klinik prosesleri, klinik risk yönetimini, araştırma ve eğitim proseslerini dâhil etmeli (uygulanabilir yerde).

NOT 1 Risk yönetiminin planlanması ve uygulanması çeşitli kaynaklardan bilgi gerektirir, örneğin raporlama sistemi, araştırma, kalite kayıtlarından bilgiler, hasta anketleri, uygunsuzluklar ve iç değerlendirme sonuçları.

NOT 2 Kalite yönetim sisteminin planlanmasında klinik ve diğer proseslerin performans bilgileri girdi bilgisi için anahtar rol oynamaktadır.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim sorumlulukları ve yetkileri tanımlamalı ve kuruluşa bilgisini vermeli.

Sağlık Hizmeti kuruluşlarında aşağıdaki gibidir:

- a) *Yönetim: yetki ve sorumluluklar yönetim kademeleri ve klinik yönetim fonksiyonları için tanımlanmalı*
- b) *Kalite özellikleri üzerinde sağlık hizmeti çalışanlarının etkisi*
- c) *Klinik proselerde yer alan harici ve sözleşmeli çalışanın katılımı*
- d) *Sağlık hizmetine direk olarak katkısı olmayan çalışanların*
- e) *Sağlık hizmeti kuruluşu adına klinik proselere katılan çalışanlar ama sağlık hizmeti çalışanı olmayanlar, örneğin gönüllüler, geçici çalışan, aile üyeleri.*

NOT 1 Sertifikalı medikal çalışanlar klinik proselerde kendi özel yetki ve sorumluluklarına sahiptir. Yetkinin vekâlet verilmesi durumları sorumluluklar ve nitelikler içerebilir.

NOT 2 Görev tanımları sorumlulukları net bir şekilde tanımlamak için kullanılabilir ve kuruluş ile sorumluluk ve yetki üzerine iletişime geçilebilir; örneğin bir hasta güvenliği müdürü olabilir, hasta güvenliğini gözetmekten sorumlu ama ayrıca tüm çalışanlar hasta güvenliğinden sorumludur ve bu onların görev tanımlarında yer alır.

5.5.2 Yönetim Temsilcisi

Kuruluşun yönetim üyelerinden biri yetki ve sorumluluk alabilecek, diğerlerin sorumluluğunu da alabilecek biri üst yönetim tarafından atanır

- a) *Kalite yönetim sistemi için gerekli olan proselerin kurulması, uygulanması ve devam ettirilmesinin sağlanması*
- b) *Kalite yönetim sistemi performansını ve iyileştirme için herhangi bir ihtiyacın üst yönetime raporlanması*
- c) *Kuruluş içerisinde müşteri şartlarının (hasta ihtiyaçları ve beklentileri dahil) farkındalığının temin edilmesinin sağlanması*
- d) *Klinik proselerin belirlenmesi, analizi ve iyileştirmelerinin koordine edilmesi ve kolaylaştırılması*
- e) *Kalite özelliklerini karşılamak için klinik risk yönetiminin uygulanmasını ve kuruluş içinde hasta güvenliği odaklılığının sağlanması*

NOT Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış kuruluşlarla işbirliği yapmayı da içerebilir.

5.5.3 İç İletişim

Üst yönetimin güvence altına alması gerekenler,

- a) *Kuruluş içerisinde uygun iletişim proselerin oluşturulmasını ve kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili iletişimin sağlanmasını*
- b) *Sağlık hizmetinin sunumunda klinik proselerin farklı kısımları arasındaki iletişimin kurulmasının sağlanması*
- c) *Kalite özellikleri ile ilgili kalite yönetim sistemi sonuçlarının etkinliğinin farkındalığına ulaşmak için iletişim kurulmalı*
- d) *Sağlık hizmeti sunumunda farklı klinik proselerin, fonksiyonların ve özelliklerin klinik ve diğer verilerle kalite özelliklerinin ilişkilerinin iletişimini düzenlemek amacıyla kuruluş etkin, şeffaf bir bilgi akışına sahip olmalı*
- e) *Yeni zorunluluklara ve diğer şartlara ait bilgileri etkileyen:*
 - *Bakımın sağlanması*
 - *Medikal ya da teknik ekipman değişimi*
 - *Risk değerlendirmesinden bilgiler*
 - *Kazalar, olaylar ve ramak kalalar*

Hazır bulunmalı ve hem yönetime hem de dâhil olan personele iletilmeli.

5.6 Yönetimin Gözden Geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini; bu sistemin uygunluk, yeterlilik ve etkinliğinin sürekliliğini güvence altına almak için plânlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme iyileştirme fırsatlarının ve kalite politikası ve kalite hedefleri dâhil kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyaçlarının değerlendirilmesini içermelidir.

Yönetimin gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Risk değerlendirmesini uygulayarak yönetim organizasyonel değişimlerini kalite özellikleri üzerindeki etkisi prosesler sağlayarak dikkate almalı.

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- a) Proses performansı (*linik prosesler*) ve ürün (*sağlık hizmeti servisi*) uygunluğu,
- b) Denetim sonuçları ve *uygulanabilir durumda kendini değerlendirme sonuçları*
- c) müşteri (*hasta ve diğer müşteriler*) geri beslemeleri ve *diğer ilgili taraflardan geri beslemeler*
- d) Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu, *ayrıca risk değerlendirme sonuçları, olaylardan bilgiler, tersinir vakalar ve ramak kalalar ile beraber daha fazla riski azaltmak için alınan önlemler*
- e) *yasal şartlara uygulanacak değişiklikler*
- f) *dış kaynaklı klinik süreci olan tedarikçilerin performansı*
- g) Bir önceki yönetim gözden geçirmesine ait takip faaliyetleri,
- h) Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- i) İyileştirme için öneriler.

NOT 1 *Klinik ve diğer proseslerle ilgili performans bilgilerinin elde edileceği yerler, örneğin kalite kayıtları, kalite hedeflerine yönelik sonuçlar, indikatörler, morbidite, mortalite.*

NOT 2 *Resmi kurumlardan ve 3. taraflardan profesyonel uzmanlar, denetçiler tarafından yapılan dış denetimler klinik denetim örnekleridir.*

Not 3 *Hastalardan ve ilgili taraflardan gelen geri bildirim örnekleri, anketleri şikâyetler ve önerilerdir.*

Not 4 Kalite yönetim sistemine etki eden değişimler planlı değişimler ya da oluşan değişimleri içerebilir. Kalite yönetim sistemi için değişimler organizasyondaki, politikadaki, kaynaklardaki, işe alımlardaki, çevresel veya teknik boyutlar örnek olabilir.

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

Yönetimin gözden geçirme çıktısı, aşağıdaki konularla ilgili her türlü karar ve faaliyetleri içermelidir;

- a) Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi, *linik prosesler de dâhil*
- b) Müşteri şartları ile ilgili olarak ürünün (*sağlık hizmeti servisi*) iyileştirilmesi, *linik proseslere yeni yaklaşımlar da dâhil,*
- c) *Eklenmiş yeni şartlara ve yeni bilgilere yönelik klinik ve diğer proseslerin yeniden tasarlanması ve geliştirilmesi için faaliyetler ve*
- c) Kaynak ihtiyaçları.

6 Kaynak yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

Kuruluş;

- a) Kalite yönetim sistemini uygulamak, sürekliliğini sağlamak ve etkinliğini sürekli iyileştirmek,

b) Müşteri beklentilerini karşılayarak müşteri memnuniyetini artırmak (*örneğin ilgili tarafların ve hastaların ihtiyaçları ve beklentileri*), ve

c) destekleyici hizmetler kurmak, *örneğin bilgi yönetimi için bilgi ve iletişim sistemleri*.

6.2 İnsan kaynakları

6.2.1 Genel

Ürün (*sağlık hizmeti servisleri*) şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personel; uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

Not – Ürün (*sağlık hizmeti servisleri*) şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde herhangi bir görevi üstlenen personel tarafından doğrudan veya dolaylı olarak etkilenebilir.

6.2.2 Yeterlilik, eğitim ve farkındalık

Kuruluş;

- a) Ürün (*sağlık hizmeti servisleri*) şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli,
- b) Uygulanabildiğinde gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,
- c) Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- d) Önemli görevin tamamlandığından emin olunmalı,
- e) Tüm çalışanların görevlerini kanıta ve bilgiye dayalı uygulamalar altında gerçekleştirmesini sağlamalı
- f) Hasta güvenliği için klinik risk yönetimde yer alan rolleri çalışanların tüm boyutları hakkında eğitilmelerini sağlamak,
- g) Personelinin, yaptıkları işlerin kalite hedeflerine ulaşmadaki ilişkisi ve öneminin, ve ulaşmaya nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmasını güvence altına almalı,
- h) Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Klinik proseslere dâhil olan dâhili ya da harici çalışanlara da bu görev şartları uygulanmalıdır.

NOT 1 Kuruluş içinde çalışan ya da kuruluş için çalışanların görevleri kalitenin özelliklerinin farkındalığının içermeli.

NOT 2 Kuruluş içinde çalışan ya da kuruluş için çalışanların görevleri risk yönetimi eğitimi ihtiyacını ve risk farkındalığını içermeli.

6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürün (*sağlık hizmeti servisi*) şartlarına uygunluğa ulaşmak için *risklerden sakınmak* ve gereken altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir.

Alt yapıya ile ilgili klinik risk analiz edilmeli ve kuruluş uygululuğu, sürekliliği ve güvenilirliği sağlamalı.

Alt yapı, uygulanabilirliği olduğu ölçüde aşağıdakileri kapsar:

- a) Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,
- b) Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- c) *medikal cihazlar ve diğer ekipmanlar, ve*

d) Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi).

NOT 1 *Alt yapılar yan gereksinimleri de içerir, su ve enerji gibi. Harici ve dâhili hizmetlerinde desteklenmesi, araba park yerleri, harici araçlar için uygunluk, ambulanslar ve toplu taşıma hizmetleri için. Bu bileşenler sağlık hizmetleri kuruluşlarının temel operasyonunu sağlamakta ve hasta için güvenli, rahat ve kolay ulaşım ortamı.*

NOT 2 *Destekleyici hizmetler bilgi teknoloji sistemleri, kurulum, operasyon, bakım ve bina ve eklentilerinin tadilatı, ekipmanlar ve tesisler, temizlik, gıda tedariki, dekontaminasyon ve çok kullanımlı ekipmanların sterilizasyonu, yıkama, çamaşırhane, atık ortadan kaldırma, nakliye, veri işletim sistemleri ve bilgisayar hizmetleri ve var olan alt yapı ile ilgili tüm gerekli yönetim.*

NOT 3 *Anahtar rol oynayan alt yapının kaybı majör olay ya da afet geri kazanım planı ile uygun bir şekilde yerine getirilmesinin sağlanması.*

6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün (*sağlık hizmeti servisi*) şartlarına uygunluğu sağlamak için gereken çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Not – “Çalışma ortamı” terimi; fiziksel, *sosyal psikolojik* ve çevresel ve diğer etkenler (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya hava gibi) dâhil işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.

Kuruluş tüm çalışanların görevlerini verimli ve güvenli bir şekilde yerine getirmesi için tüm ön şartları ve çevresel şartlarını yerine getirmesini sağlamalı.

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştiriminin plânlaması

Kuruluş, ürünün (*sağlık hizmeti servisi*) gerçekleştirilmesi için gerekli *linik ve diğer* prosesleri plânlamalı ve oluşturmalıdır. Ürün(*sağlık hizmeti servisi*) gerçekleştirme plânlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (bkz. Madde 4.1).

Ürün(*sağlık hizmeti servisi*) gerçekleştirme plânlamasında, kuruluş uygulanabildiği ölçüde aşağıdakileri belirlemelidir:

- a) Ürünle ilgili kalite hedefleri ve ürün(*sağlık hizmeti servisi*) şartları *kalite özellikleri dikkate alınarak*,
- b) *Kalite özellikleri dikkate alınarak uygun klinik ve diğer proseslerin tasarlanması için risk değerlendirmesi*
- c) *Klinik ve diğer proseslerin ve dokümanların oluşturulması ve ürüne (sağlık hizmeti servisi) özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı*,
- d) Ürüne (*sağlık hizmeti servisi*) özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri ile ürünün (*sağlık hizmeti servisi*) kabul kriterleri,
- e) Gerçekleştirme proseslerinin ve bunların sonucunda oluşan ürünün (*sağlık hizmeti servisi*) , şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar (bkz. Madde 4.2.4).

Bu plânlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna elverişli bir biçimde olmalıdır.

NOT 1 -Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün ve *sağlık hizmeti servisi* gerçekleştirme proseslerini de içeren) ve belirli bir ürüne (*sağlık hizmeti servisi*) , projeye veya sözleşmeye uygulanacak kaynakları belirten bir doküman, kalite plâni olarak adlandırılabilir.

NOT 2 - Kuruluş, Madde 7.3' te verilen şartları, ürün (*sağlık hizmeti servisi*) gerçekleştirme proseslerinin oluşturulmasında da uygulayabilir.

NOT 3 Planlamayı içeren prosesler, örneğin koruma ve sağlık desteği, medikal araştırma, sağlık durumu tanımlaması örneğin tanılabilir servisler, tedavi, rehabilitasyon ve uzun dönemli bakım. Bazı sağlık hizmetleri kuruluşlarında araştırma ve eğitim diğer klinik olmayan servislerde.

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne (sağlık hizmeti servisleri) ilişkin şartların belirlenmesi

Kuruluş;

a) Teslim ve teslim sonrası faaliyetlere ait şartlar dahil müşteri tarafından belirtilmiş olan şartları,

b) Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak eğer biliniyorsa, belirtilen veya amaçlanan kullanım için

gerekli olan şartları, *bilindiği üzere; sağlık hizmetinde kalite özelliklerini dikkate alınarak aşağıdaki kalite şartları,*

- Uygun, doğru bakım;
- Mevcut olma
- Bakımın devamı
- Etkinlik
- Verimlilik
- Kanıt/bilgiye dayalı bakım
- Fiziksel psikolojik ve sosyal bütünleştirici bakımların dahil olduğu hasta odaklı bakım;
- Hasta katılımı
- Hasta güvenliği
- Zamanlama/ulaşılabilirlik

c) Ürüne (*sağlık hizmeti servisi*) uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,

d) Kendisinin gerekli olduğunu öngördüğü ilave şartları belirlemelidir, hasta *tarafından belirtilmeyen şartlar ama kuruluş tarafından sunulan standart servis ile ilgili ve bilimsel kanıt ve klinik bilgiyi içerir.*

e) Diğer ilgili taraflardan şartlar, örneğin servisin satın alması, sigorta firmaları ve fon kuruluşları

Not 1 Teslim sonrası faaliyetler örneğin; garanti şartları çerçevesinde sunulan faaliyetleri, bakım hizmeti gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarma gibi destek hizmetlerini içerir.

NOT 2 Yasal ve mevzuat gereklilik örnekleri ilaç ve medikal cihaz gözetimi kullanıcı raporları, radyasyon koruma, klinik atık yönetimi ve işyerinde sağlık ve güvenlik hizmetleri.

7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş ürüne (*sağlık hizmeti servisi*) ilişkin şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme kuruluşun, müşteriye (*hasta ve diğer müşteriler*) ürünü (*sağlık hizmeti servisi*) sağlamayı taahhüt etmesinden önce (örneğin; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve

- a) Ürün (*sağlık hizmeti servisi*) şartlarının tanımlanmış olduğunu, *sağlık hizmeti servisinin seviyesinin yansımaları ve kaynak ihtiyacı*
- b) Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının veya *yeni şartların* çözüme kavuşturulduğunu, ve
- c) Kuruluşun tanımlanmış şartları karşılama yeterliliğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.

Gözden geçirmeye ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarına ait kayıtlar muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Müşteri (*hasta veya temsilcileri örneğin yakın akrabaları*), şartları doküman halinde beyan etmediğinde müşteri şartları (*örneğin kazandan ya da acil durumdan dolayı*), kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün (*sağlık hizmeti servisleri*) şartları değiştiğinde kuruluş, uygun dokümanların değiştirilmiş ve ilgili personelin değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

Not İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmî bir gözden geçirme pratik değildir. Gözden geçirme bunun yerine, kataloglar veya tanıtım materyalleri gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki iletişim için, etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- a) Ürün bilgisi *ürünlerle ilgili ve mümkün olan servislerle*
- b) Değişiklikler dâhil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi,
- c) Müşteri şikâyetleri dâhil müşteri geri beslemesi,
- d) *Hasta kuruluşlarından girdiler,*
- e) *Diğer ilgili taraflardan girdiler, örneğin servislerin satın almaları, sigorta firmaları, fon kuruluşları,*
- f) *yeni klinik ve diğer proseslerin uygulamaları ve*
- g) *ramak kalalar da dâhil olmak üzere uygunsuzluklar, olaylar ve olumsuz vakalar.*

NOT Sağlık hizmetinin sunduğu servislerin içerdiği bilgiler, prosedürler hakkında bilgiler, maliyetler, faydalar, olası komplikasyonlar ve yan etkiler, alternatif tedaviler, tedavi uzunlukları ulaşılabilir olmalı .

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin plânlanması

Kuruluş, ürünün (*sağlık hizmeti servisi*) tasarımını ve geliştirilmesini plânlamalı ve kontrol altında bulundurmalıdır.

Tasarım ve geliştirmenin plânlanması sırasında kuruluş, aşağıdakileri belirlemelidir:

- a) Tasarım ve geliştirme aşamaları,
- b) *Her kademedeki risk değerlendirme yaklaşımı*
- b) Her bir tasarım ve geliştirme aşamasına uygun; gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri,
- c) Tasarım ve geliştirme için sorumluluklar ve yetkiler.

Kuruluş etkin iletişimi ve sorumlulukların açık olarak tahsisini güvence altına almak için, tasarım ve

geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar (*fonksiyon ve organizasyonel birimler*) arasındaki ara yüzleri yönetmelidir.

Plânlama çıktısı, tasarım ve geliştirme ilerledikçe, uygulanabildiği ölçüde güncellenmelidir.

NOT 1 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması faaliyetlerinin her birinin farklı amaçları vardır. Bu faaliyetler, ürün (*sağlık hizmeti servisi*) ve kuruluş için hangisi elverişli ise, tek başlarına veya beraberce gerçekleştirilebilir ve kaydedilebilir.

NOT 2 Kontrollü tasarım ve gelişim için ihtiyaç örnekleri:

- *Kurulu kalite yönetim sistemine yeni ve var olan proseslerin dâhili*
- *Klinik proseslere yeni tekniklerin / metotların uygulanması, örneğin telemedikal ve cerrahide robot teknikleri;*
- *Talepteki kapasiteden dolayı klinik prosesin yeniden tasarımı, örneğin salgınlarda aşılama;*
- *Zayıf çıktılarından dolayı prosesin yeniden tasarımı, örneğin ameliyat sonrası yüksek enfeksiyon riski oranları;*
- *Olumsuz olaylardan dolayı klinik proseslerin yeniden tasarımı, örneğin ilaçların yan etkilerinde artış;*
- *Klinik denemelerin tasarımı*

NOT 3 Sağlık hizmeti servislerinin planlanmasındaki amaç kuruluşların ne tip sağlık problemleri ile uğraşacaklarını tanımlamak ve önemli klinik prosesleri tanımlamaktır.

NOT 4 Kalite yönetim sisteminin kapsamına bakarak farklı tasarım durumları ayırt edilebilir (bkz 4.2.2. ve 1.2) örneğin sağlık hizmeti servisleri için proses tasarımı, klinik olarak önceden valide edilmiş prosedürlerle birleşme ve yeni klinik prosedürlerin geliştirilmesi veya tasarımı.

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Ürün (*sağlık hizmetleri servisi*) şartlarına ilişkin girdiler belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

- a) Fonksiyonel şartlar ve performans şartları,
- b) Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- c) *müşterinin sağlık ile ilgili ihtiyaçları*
- d) *etik ilkeler ve toplumsal kaygılar,*
- e) *epidemiolojik veriler,*
- f) Uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,
- g) Tasarım ve geliştirme için zorunlu olan diğer şartlar.

Girdiler, yeterli olmaları açısından gözden geçirilmelidir. Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılmayacak tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamaya elverişli bir biçimde olmalı ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- a) Tasarım ve geliştirme girdilerinin şartlarını karşılamalı,
- b) Satın alma, üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili uygun bilgiyi sağlamalı,
- c) Ürün (*sağlık hizmeti servisleri*) kabul kriterlerini (*örneğin, yeni, revize edilmiş veya genişletilmiş sağlık hizmeti servisi*) içermeli veya atıf yapmalı,
- d) Bir ürünün (*sağlık hizmeti servisleri*) güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün özelliklerini , *risk analizinin sonuçlarını temel olarak* belirtmelidir.

NOT 1 Üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili bilgi, ürünün(*sağlık hizmeti servisi*) korunması ile ilgili ayrıntıları içerebilir.

NOT 2 Doğrulamaya olanak sağlamak için, dokümantasyonun çıktıları aşağıdakileri içerebilir:

- Tasarım girdilerine, dâhil olan prosesler ve etkileşimleri, iş akışları, aktiviteler, sorumluluklar ve yetkiler, beklenen çıktılar ve ölçülebilir kalite indikatörleri servisi tanımlar,
- Ekipmanların, tedarikçilerin ve dâhili ve harici servisler ve bilgi dahil olmak üzere servisin nasıl sağlandığı ve ilgili taraflar arasındaki iletişim akışının satın alma özellikleri
- Katma değer ve olası yan etkiler bilimsel kanıta ve klinik bilgiye dayalı, deneysel değerlendirme ve validasyon yaklaşımı, metodlar ve araçlar,
- Tüm ölçüler hakkında bilgi ve prosedürler, her kademedeki servisi sunumunu ve metodu, yöntemi yaklaşımı risk ile ilgili olarak risk yönetimi açısından değerlendirmek ve tanımlamak.

7.3.4 Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi

Elverişli aşamalarda, plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1), aşağıda verilen amaçlar için tasarım ve geliştirme sistemli olarak gözden geçirilmelidir:

- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının, şartların karşılanması açısından yeterliliğinin değerlendirilmesi için,
- Herhangi bir problemin, *etik şüpheler de dahil olmak üzere*, belirlenmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin önerilmesi için.

Bu gibi gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme

aşamaları/aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirmenin ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.3.5 Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması

Plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1); tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak amacı ile doğrulama yapılmalıdır. Doğrulamanın ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

NOT Tasarım özelliklerine karşın doğrulama yeni bir gelişim prosesi olarak değerlendirilmektedir. Tasarım optimizasyonu için girdiler sonuçlardır.

7.3.6 Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması

Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması, nihai ürünün (*sağlık hizmeti servisi*), eğer biliniyorsa, belirtilen uygulama veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları karşılayacak yeterlilikte olduğunu güvence altına almak için plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1) yapılmalıdır. Uygulanabildiği yerlerde geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından (*örneğin klinik servisin tam ölçüm pratiği*) önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılmanın ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

NOT Performans şartlarının (örneğin klinik çalışmalar, bir medikal cihazın ya da ilacın klinik verimi, yeni bir servisin ya da sistemin kullanılabilirliği) yeni iyileştirme sonunda kontrol altında test ederek beklenene karşılık verip vermeyeceği prosese validasyondur.

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulanabildiği ölçüde gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalı; ve uygulanmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi; değişikliklerin, ürünü oluşturan parçalar ve teslim edilmiş olan ürünler (*sağlık hizmeti servisi*) üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir. Değişikliklerin gözden geçirilmesinin ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş, satın alınan ürünün (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*), belirtilen satın alma şartlarına uygun olmasını güvence altına almalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı, satın alınan ürünün (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) sonraki ürün gerçekleştirilmesine veya nihai ürüne(*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) olan etkisine bağımlı olmalıdır.

Kuruluş tedarikçilerini, kuruluş şartlarına uygun ürün (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme kriterleri oluşturulmalıdır. Değerlendirmenin ve varsa bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

NOT 1 Servis kalitesini etkileyen ve sözleşmeli olarak kuruluştaki kademeli anlaşan servisler ve servislere/ diğer sağlık hizmeti ürünleri satın almasına ek bir maddedir.

NOT 2 Kalite özelliklerine etkisi olan harici servisler, teknik destek, bilgi ve iletişim, teknoloji- ilgili servisler, iş danışmanları işe alım servisleri, sanitasyon, yemek içecek hizmeti ve eğitim.

NOT 3 Satın alma prosesi dahili servislere de uygulanabilir, örneğin kurum içi destek servisleri, bir departmandan diğer departmana sağlanan servisler, klinik laboratuvar ve görüntüleme servisleri.

NOT 4 Klinik proses dahil olan sözleşmeli veya harici çalışanlar için de bu şartlar geçerlidir.

NOT 5 Dış kaynaklı proseslerle ilgili olarak sağlık hizmetleri kuruluşları kontrolün seviyesini belirler. Bu kontroller gözlemi ve klinik proseslerin gözden geçirilmesini ve prosesler belirtilen özellikleri taşıyorlarsa klinik riskleri.

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*), tanımlamalı ve uygun olduğu ölçüde aşağıdakileri içermelidir:

a) Ürün onayı (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*),, prosedürler, prosesler ve donanım şartları,

b) Risk yönetimi için şartlar

c) var olan prosedürlere, ekipmanlara, cihazlara, alt yapıya ve yazılım için uyumluluk şartları

b) Personel niteliği ve görevi ile ilgili şartlar,

c) Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş tedarikçilere iletilmeden önce, belirtilen satın alma şartlarının yeterliliğini güvence altına almalıdır.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş satın alınan ürünün(*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*), belirtilen satın alma şartlarını karşılamasını güvence altına almak için muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Hizmetin sağlanmasında veya ürünün kullanımında dahil olan risklerle doğrulamanın uygun olması gereklidir.

Kendisinin veya müşterisinin doğrulamayı tedarikçi tesislerinde yapmak istemesi durumunda, kuruluş, satın alma bilgileri içerisinde, amaçlanan doğrulamayla ilgili düzenlemeleri ve ürünün(*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*), serbest bırakma metodunu belirtmelidir.

NOT Doğrulamalar, ilaçlar üzerinde bulunan tarihlerle ilgili basit kontrollerden, malzemelerin gözlemsel muayenelerine kadar çeşitlenebilir, örneğin cerrahi aletler, ekipmanların kabul testleri, örneğin bir infüzyon pompası, lineer hızlandırıcı veya yazılım.

7.5 Üretim ve hizmetin sunumu

7.5.1 Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrol altındaki koşullarda plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;

- a) Ürün(*sağlık hizmeti servisi*) karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini,
- b) Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının mevcudiyetini,
- c) Elverişli donanımın kullanımını,
- d) İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını,
- e) İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- f) Ürünün (*sağlık hizmeti servisi*) serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, kapsmalıdır.

7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması

Kuruluş, elde edilen çıktının sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı ve bunun sonucu olarak kusurların, ancak ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği üretim ve hizmetin sunumu proseslerini geçerli kılmalıdır.

Geçerli kılma, bu proseslerin plânlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir;

Kuruluş, bu prosesler için aşağıdakiler dâhil uygulanabildiği ölçüde düzenlemeler oluşturmalıdır:

- a) Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- b) Donanımın onaylanması ve personelin nitelendirilmesi,
- c) Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- d) Kayıtlarla ilgili şartlar (bkz. Madde 4.2.4),
- e) Yeniden geçerli kılma.

NOT 1 Proseste aktivite bittikten sonra klinik proseslerin bazı çıktılarını hemen ölçmek zor ya da neredeyse imkânsızdır. Bu tip klinik prosesler için, uzun dönemli takip veya başka tipte değerlendirmeler prosesin validasyonu için ihtiyaç duyulabilir. Örnekler prematüre bebeklerin hayat dönderilmesi, veya kalça protezi.

NOT 2 Klinik olmayan proseslere bir örnek de medikal cihazların sterilizasyonu.

NOT 3 Proseslerin validasyonu hasta, çalışan güvenliğini ve servis kalitesini sağlamak için yararlıdır.

NOT 4 Proses validasyona ve metot araçlarına örnekler: risk değerlendirme, varyasyon azaltıcı araçlar, kontrol tabloları, süreç yeterlilik çalışmaları, tasarımı deneyler, tolerans analizleri ve hata modları ve etki analizleri.

7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik

Gereken yerlerde kuruluş ürünü(*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) , ürün (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) gerçekleştirmesi boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.

Kuruluş ürünün(*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) durumunu, ürün (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) gerçekleştirmesi boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmali ve kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Not 1 Bazı endüstri sektörlerinde konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürekliliğini sağlayan bir araçtır.

Kuruluş durum, tanımlama ve izlenebilirlik için prosedürler sağlamalıdır:

a) bireysel hastaların tanımı,

b) klinik prosesler ve sağlık hizmetleri aktiviteleri ve sağlık durumunda değişiklikler,

c) ürünler ve malzemeler, ilaçlar, kan ve doku örnekleri, implantlar ve sıvılar ve

d) dâhil olan sağlık hizmeti personeli, kullanılan ekipmanlar, cihazlar ve servise ile ilgili malzemeler.

NOT 2 Sunulan hizmete dair sağlık hizmetleri dokümantasyonu ulaşılabilir ve takip edilebilir olmalı, saatler ve tarihler ve tedavi için yetkili kişi, tatbik edilen ilaç veya diğer uygulamalar ve bu servislerin çıktıkları farklı sağlık hizmeti sunucuları arasında hasta için bakımın sürekliliği adına önem derecesine kayıtlar standart olmalı.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece kuruluş, müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürünle (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) bir araya getirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa kuruluş, bu durumu müşteriye rapor etmeli ve kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

NOT 1 Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti ve kişiye ait verileri kapsayabilir.

NOT 2 Ulusal yasalar doğrultusunda sağlık kayıtlarında bilgiler hastanın mülkiyetidir. Sağlık hizmetleri servisleri bu bütünlüğü kayıplara, hasara ve yetkisi olmayan kişilerin ulaşımından güvenlik açısından ve hasta tarafından oluşturulan gizli bilgiler açısından korumaktan sorumludur.

NOT 3 Hasta mülkiyeti herhangi bir malzemeyi veya hasta ile ilgili herhangi bir kişisel eşya, medikal destek malzemesi, ilaç, transfüzyon için kan, fertilizasyon için malzeme ve değerlendirme sonuçları gibi örnekleri kapsayabilir.

7.5.5 Ürünün muhafazası

Kuruluş şartlara uygunluğun sürekliliğini sağlamak için, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünü muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, uygulanabildiği ölçüde; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

NOT Bu sağlık hizmeti servisi sağlamak için kullanılan ekipmanları da kapsamaktadır örneğin steril ürünler, kimyasallar, ilaçlar, muhafaza edilen, depolanan ve güvenli ve kontrollü bir şekilde elenen tehlikeli atıklar.

7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü

Kuruluş ürünün (*sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri*) belirlenen şartlara uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçmeleri, ve bunun için gereken izleme ve ölçme donanımını belirlemelidir.

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını güvence altına alacak prosesleri oluşturmalıdır.

Gerekli olduğu yerlerde, sonuçların geçerliliğinden emin olunması için ölçme donanımı;

a) Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı veya her ikisi de uygulanmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

b) Gerekli oldukça ayarlanmalı veya yeniden ayarlanmalıdır.

c) Kalibrasyon durumunu belirlemeye imkân verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.

d) Ölçme sonuçlarını geçersiz kılabilecek ayarlamalara karşı emniyete alınmalıdır.

e) Taşıma, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.

İlave olarak kuruluş, donanımın şartlara uygun olmadığı görüldüğünde, önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kuruluş, donanım ve bu durumdan etkilenen ürünle ilgili gereken tedbiri almalıdır.

Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Belirtilmiş şartların izlenmesi ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığında, yazılımın istenen uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmeli ve gerekli oldukça yeniden teyit edilmelidir.

NOT 1 Bilgisayar yazılımının istenen uygulamayı yerine getirme yeteneğinin teyidi tipik olarak, yazılımın doğrulanmasını ve kullanıma elverişliliğinin sürekliliği amacıyla konfigürasyon yönetimini içerir.

NOT 2 Daha detaylı bilgi için EN ISO 10012:2003 Ölçüm yönetim sistemleri- proseslerin ölçümü için şartlar ve cihazların ölçümü.

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini plânlamalı ve uygulamalıdır:

a) Ürün (*sağlık hizmeti servisi*) şartlarına uygunluğu göstermek,

b) Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak,

c) Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek, ve

d) *Sistematik bir yolla hasta güvenliğini iyileştirmek için tanımlayıcı ve uygulayıcı ölçümler*

Bu, istatistiksel teknikler ve bu tekniklerin kullanım seviyesini de içine alan, uygulanabilir metotların

belirlenmesini içermelidir.

NOT Verimlilik ve güvenlik en önemli kalite özellikleridir. Çıktı verilerinin yayını ve diğer sağlık hizmeti kuruluşların servisleri arası kıyaslama şeffaflığı destekler (*karşılaştırmalı değerlendirme*).

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sisteminin performansının ölçmelerinden birisi olarak kuruluş, müşteri (*hasta ve ilgili taraflar örneğin aile veya akrabalar*) şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

Not – Müşteri algılamasının izlenmesi; müşteri memnuniyeti anketleri, teslim edilen ürünün (*sağlık hizmeti servisleri*) kalitesi ile ilgili müşteri verileri, kullanıcı tercihi anketleri, iş kaybı analizleri, takdir etmeler, garanti kapsamında gelen talepler ve satıcılardan gelen raporlar gibi kaynaklardan girdi elde etmeyi içine alabilir.

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığını belirlemek için plânlanmış aralıklarla iç tetkikler gerçekleştirilmelidir

a) Plânlanmış düzenlemelere (bkz. Madde 7.1), bu Avrupa Standardın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını,

b) etkin olarak kurulup ve uygulandığı.

Bir tetkik programı, tetkik edilecek alanların ve proseslerin durum ve önemleri ve bunun yanı sıra geçmiş tetkiklerin sonuçları göz önünde bulundurularak planlanmalıdır. Tetkik kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

Tetkiklerin plânlanması, gerçekleştirilmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların rapor edilmesi için sorumluluk ve şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Tetkiklerin ve tetkik sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Tetkik edilen alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunları nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz bir gecikme olmaksızın gereken düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır.

Takip faaliyetleri, gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını kapsamalıdır (bkz. Madde 8.5.2).

Not – Kılavuzluk için ISO 19011 Standardı'na bakılmalıdır. (9001'de mevcut) ?

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar proseslerin, plânlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Plânlanmış sonuçlara ulaşamadığında, uygulanabildiği ölçüde düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.

Kuruluş, karşılanan kalite özellikleri ile ilgili olarak klinik proseslerin şartlarının doğrulanması için gözlemlenmeli ve ölçmeli. Her hasta için planlanan düzenlemelerle klinik proseslerin her uygun basamağında uygulanmalıdır. Bakımın tüm sürekliliğinin boyunca bu gerçekleşebilir.

Not 1 Uygun metotları belirlerken kuruluşun; her bir prosesi için uygun izleme ve ölçmenin tipi ve kapsamını, bu proseslerin ürün şartlarına uygunluk ve kalite yönetim sisteminin etkinliği üzerindeki etkilerine göre dikkate alması tavsiye edilebilir.

NOT 2 Klinik proseslerin değerlendirilmesi için kalite indikatörleri kullanılır, bu yetkililer, profesyonel dernekler ve diğer kuruluşlar tarafından oluşturabilir. Bu şekilde tanımlı ve ölçülebilir parametreler kuruluştaki klinik ve diğer proseslerin etkinliğini ve sürdürülebilirliğini gözlemler.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün (sağlık hizmeti servisi) şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürün (sağlık hizmeti servisi) karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu izleme ve ölçme, ürün (sağlık hizmeti servisi) gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (bkz. Madde 7.1). Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir.

Kayıtlar, ürünün (sağlık hizmeti servisi) müşteriye teslim için serbest bırakılmasına izin veren kişi/kişileri göstermelidir (bkz. Madde 4.2.4).

İlgili yetkili ve uygulanabildiği takdirde müşteri tarafından başkaca onaylanmadıkça, plânlanmış düzenlemeler (bkz. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürün müşteri için serbest bırakılmamalı ve müşteriye hizmet sunulmamalıdır.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün(sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri) şartlarına uymayan ürünün(sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri) istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için, tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün (sağlık hizmeti servisi/ diğer sağlık hizmeti ürünleri) ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetlerini ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkileri tanımlamak için, dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Sağlık hizmetleri kuruluşları dokümente edilmiş prosedürleri olmalı, yetkili tarafından tanımlanmış planlar ve problem çözüldükten sonra tekrardan göreve almak için gibi şartlara uymayan servis hizmetinin sürekliliğini bozulması gibi sorunlar için sorumluluklar.

Kuruluş uygun olmayan ürünü (sağlık hizmeti servisi) ; uygulanabildikleri ölçüde aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- a) Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir olarak ,
- b) Uygun olmayan ürünün özel izinle kullanımı, serbest bırakılması veya kabulünü, ilgili yetkili ve uygulanabilen durumlarda müşterinin iznine bağlayarak,
- c) Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli tedbirleri alarak,
- d) Uygun olmayan ürün (sağlık hizmeti servisi), teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde, uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler alarak,
- e) Gözlemleyerek.

Uygun olmayan ürün(sağlık hizmeti servisi), düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.

Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz. Madde 4.2.4).

Kalite yönetim sisteminde resmi yetkililere yasal uygulamalar raporlanmalıdır.

NOT Herhangi bir kalite özelliğine bağlı olarak uygunsuzluklar oluşabilir. Hasta güvenliği baz alınarak ramak kalalar, olaylar ve olumsuz vakalar uygunsuzluk olarak alınmalıdır.

8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluk ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin yapılabileceği yerleri değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen verileri kapsamalıdır.

Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır.

- a) Belirlenmiş klinik riskler, ramak kalalar, olaylar ve olumsuz vakalar,
- b) Müşteri memnuniyeti (bkz. Madde 8.2.1),
- c) Ürün (sağlık hizmeti servisi) şartlarına uygunluk (bkz. Madde 8.2.4),
- d) Önleyici faaliyet için fırsatlar dahil klinik ve diğer proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı (bkz. Madde 8.2.3 ve Madde 8.2.4),
- e) Tedarikçiler (bkz. Madde 7.4) ve ilgili diğer taraflar.

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, veri analizlerini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanarak kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır. Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- a) Klinik risk yönetimine entegre edilmiş düzeltici faaliyet yaklaşımı,
- b) Müşteri şikâyetleri dahil uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- c) Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- d) Uygunsuzlukların yeniden oluşmamasını güvence altına almak için düzeltici faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- e) Gereken düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- f) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bkz. Madde 4.2.4),
- g) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

8.5.3 Önleyici faaliyet

Kuruluş, oluşmalarını önlemek amacıyla potansiyel uygunsuzlukların, özellikle risk yönetimi veya hasta güvenliği ile ilgili, nedenlerini gidermek için tedbirleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- a) *Önleyici faaliyetlerin planlanmasını içeren klinik risk yönetimi ve kalite özelliklerini ile ilgili klinik risklerin elenmesi.*
- b) Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- c) Uygunsuzluk oluşumunu engellemek için önleyici faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- d) Gereken önleyici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- e) Uygulanan önleyici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bkz. Madde 4.2.4)
- f) Uygulanan önleyici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

NOT Risk yönetimi ve önleyici faaliyetler klinik risk yönetiminde entegre edilmiştir.

Ek A

(Bilgi için)

ISO 9001: 2008 ve EN 15224 arasındaki eşleme

ISO 9001:2008		EN 15224	
		Yeni şartlar veya eklenmiş metinler yan cümlelere mavi italik ile işaretlenmiştir.	
Giriş Genel	0 0.1	0.1 0.1.1 0.1.2 0.1.3 0.1.4 0.1.5 0.1.6 0.1.7	Giriş Sağlık hizmeti servisinde kalite Genel "Sağlık" kavramı Sağlık hizmeti Sağlık hizmetinde kalite "Klinik" kavramı Klinik risk Sağlık hizmeti özel durumlar
Proses Yaklaşımı	0.2	0.2 0.2.1 0.2.1.1 0.2.1.2 0.2.1.3 0.2.1.4	Proses yaklaşımı Genel Sağlık hizmeti sağlanmasında prosesler Klinik prosesler Araştırma prosesleri Eğitim prosesleri
ISO 9004 ile ilişkisi	0.3	0.2.2	Proses yaklaşımı ve iyileştirilmesi
Diğer yönetim standartları ile kıyaslama	0.4	0.3	Diğer standartlarla kıyaslama
Kapsam Genel Uygulamalar	1 1.1 1.2	1 1.1 1.2	Kapsam Genel Uygulama
Atıf yapılan standartlar	2	2	Atıf yapılan standartlar
Terimler ve tanımlar	3	3 3.1 3.2 3.2.1 3.3 3.4 3.5 3.5.1 3.5.2 3.6 3.6.1 3.6.2 3.6.3 3.7 3.8	Terimler ve tanımlar Klinik Müşteri Hasta Müşteri memnuniyeti İlgili taraflar Uyumsuzluklar Ramak kala Olumsuz olay Organizasyon Çalışan Sağlık hizmeti çalışanı Sağlık hizmeti profesyoneli Prosedür Proses

		3.9 3.10 3.11 3.12 3.13 3.14 3.15 3.15.1 3.15.2	Ürün Kalite özellikleri Kalite hedefleri Kalite politikası Kayıt Şartlar Risk Risk değerlendirme Risk yönetimi
Kalite yönetim sistemi	4	4	Kalite yönetim sistemi
Genel şartlar	4.1	4.1	<i>Genel Şartlar b),d),f),h),i) Not 1 , Not 2</i>
Dokümantasyon Şartları Genel	4.2 4.2.1	4.2 4.2.1	Dokümantasyon Şartları <i>Genel e),f),g) Not 1</i>
Kalite el kitabı	4.2.2	4.2.2	<i>Kalite el kitabı b)</i>
Dokümanların kontrolü	4.2.3	4.2.3	<i>Dokümanların kontrolü b) Not</i>
Kayıtların Kontrolü	4.2.4	4.2.4	<i>Kayıtların kontrolü Not 1, Not 2</i>
Yönetimin sorumluluğu	5	5	Yönetimin sorumluluğu
Yönetimin taahhüdü	5.1	5.1	<i>Yönetimin taahhüdü a),c),d),g) Not</i>
Müşteri Odaklılık	5.2	5.2	<i>Müşteri odaklılık Not</i>
Kalite politikası	5.3	5.3	<i>Kalite politikası b),c)</i>
Planlama Kalite hedefleri	5.4 5.4.1	5.4 5.4.1	Planlama <i>Kalite hedefleri Not</i>
Kalite yönetimi sistem planlaması	5.4.2	5.4.2	<i>Kalite yönetim sistemi planlaması a) Not 1, Not2</i>
Sorumluluk, yetki ve iletişim Sorumluluk ve yetki	5.5 5.5.1	5.5 5.5.1	Sorumluluk , yetki ve iletişim <i>Sorumluluk ve yetki a),b),c),d),e) Not 1, Not 2</i>
Yönetim temsilcisi	5.5.2	5.5.2	<i>Yönetim temsilcisi c),d),e)</i>
İç iletişim	5.5.3	5.5.3	<i>İç iletişim b),c),d),e)</i>
Yönetim gözden geçirme Genel	5.6 5.6.1	5.6 5.6.1	Yönetim gözden geçirme Genel <i>Son cümle</i>
Gözden geçirme girdileri	5.6.2	5.6.2	<i>Gözden geçirme girdileri e),f) Not 1, Not 2, Not 3, Not 4</i>
Gözden geçirme çıktıları	5.6.3	5.6.3	<i>Gözden geçirme çıktıları a),b),c)</i>
Kaynak Yönetimi	6	6	Kaynak Yönetimi
Kaynakların sağlanması	6.1	6.1	<i>Kaynakların sağlanması b),c)</i>
İnsan Kaynakları Genel	6.2 6.2.1	6.2 6.2.1	İnsan kaynakları Genel
Yeterlilik, eğitim ve farkındalık	6.2.2	6.2.2	<i>Yeterlilik, eğitim ve farkındalık d),e),f) Not 1, Not 2</i>
Altyapı	6.3	6.3	<i>Altyapı</i>

			c) Not 1, Not 2, Not3
Çalışma ortamı	6.4	6.4	Çalışma ortamı Not
Ürün gerçekleştirme	7	7	Ürün (sağlık hizmeti servisi) gerçekleştirme
Ürün gerçekleştiriminin planlanması	7.1	7.1	Ürün (sağlık hizmeti servisi) gerçekleştiriminin planlanması b) Not 3
Müşteri ile ilgili Prosesler Ürün ile ilgili şartların belirlenmesi	7.2 7.2.1	7.2 7.2.1	Müşteri ile ilgili prosesler Ürün ile ilgili şartların belirlenmesi(sağlık hizmeti servisi) e) Not 2
Ürün ile ilgili şartların gözden geçirilmesi	7.2.2	7.2.2	Ürün ile ilgili şartların gözden geçirilmesi (sağlık hizmeti servisi) a)
Müşteri iletişimi	7.2.3	7.2.3	Müşteri iletişimi d),e),f),g) Not
Tasarım ve geliştirme Tasarım ve geliştiriminin plâlanması	7.3 7.3.1	7.3 7.3.1	Tasarım ve geliştirme Tasarım ve geliştirme b) Not 2, Not3, Not4
Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2	7.3.2	Tasarım ve geliştirme girdileri c),d),e),f)
Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3	7.3.3	Tasarım ve geliştirme çıktıları c),d) Not 2
Tasarım ve geliştiriminin gözden geçirilmesi Tasarım ve geliştiriminin doğrulanması	7.3.4 7.3.5	7.3.4 7.3.5	Tasarım ve geliştiriminin gözden geçirilmesi Tasarım ve geliştiriminin doğrulanması Not
Tasarım ve geliştiriminin geçerli kılınması	7.3.6	7.3.6	Tasarım ve geliştiriminin geçerli kılınması
Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü			
Satın alma Satın alma prosesi	7.3.7	7.3.7	Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü Satın alma Satın alma prosesi Not 1, Not 2, Not 3, Not 4, Not 5
Satın alma bilgisi	7.4	7.4	Satın alma bilgisi b),c)
Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.1 7.4.2 7.4.3	7.4.1 7.4.2 7.4.3	Satın alınan ürünün doğrulanması Not
Üretimin ve hizmetin sunumu Üretimin ve hizmetin sunumunun kontrolü	7.5 7.5.1	7.5 7.5.1	Üretimin ve hizmetin sunumu Üretimin ve hizmetin sunumu
Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması	7.5.2	7.5.2	Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması Not 1, Not 2, Not3, Not 4
Tanımlama ve izlenebilirlik	7.5.3	7.5.3	Tanımlama ve izlenebilirlik Not1, Not 2
Müşteri Mülkiyeti	7.5.4	7.5.4	Müşteri mülkiyeti Not 2, Not 3
Ürünün korunması	7.5.5	7.5.5	Ürünün korunması Not

Ekipmanların ölçüm ve gözlemlene ile kontrolü	7.6	7.6	<i>Ekipmanların ölçüm ve gözlemlene ile kontrolü Not 2</i>
Gözlemlene ve ölçme	8	8	<i>Ölçme, analiz ve iyileştirme</i>
Genel	8.1	8.1	<i>Genel d) Not</i>
Gözlemlene ve ölçüm	8.2	8.2	<i>Gözlemlene ve ölçüm</i>
Müşteri memnuniyeti	8.2.1	8.2.1	<i>Müşteri memnuniyeti</i>
İç tetkik	8.2.2	8.2.2	<i>İç tetkik</i>
Gözlemlene ve ölçüm prosesi	8.2.3	8.2.3	<i>Gözlemlene ve ölçüm prosesi Not 2</i>
Ürün gözlemlene ve ölçüm	8.2.4	8.2.4	<i>Ürün gözlemlene ve ölçümü (sağlık hizmeti servisi)</i>
Uyumsuz olan ürünlerin kontrolü	8.3	8.3	<i>Uyumsuz olan ürünlerin kontrolü (sağlık hizmeti servisi) İkinci paragraf ve Not 2</i>
Veri analizi	8.4	8.4	<i>Veri analizi a),e)</i>
İyileştirme	8.5	8.5	<i>İyileştirme</i>
Sürekli iyileştirme	8.5.1	8.5.1	<i>Sürekli iyileştirme</i>
Düzeltilici Faaliyet	8.5.2	8.5.2	<i>Düzeltilici Faaliyet a)</i>
Önleyici Faaliyet	8.5.3	8.5.3	<i>Önleyici Faaliyet a) Not</i>

Ek B

(Bilgi için)

Sağlık hizmetleri kuruluşlarında bu standardın uygulanması için pratik rehber

Not: Standardın mevzuatından dolayı, bu bilgi verici ekte "yapılmalı" kelimesi kullanılmıştır, kısım 4 ile 8'den "yapılacak" şartları ile de ilgilidir.

B.1 Genel

Kalite yönetim sisteminin (KYS) kurulmasının amacı akıllara iyice yerleştirilmeli ve amaçları:

- Kalite şartları referans olarak sağlık hizmeti servisini iyileştirmek,
- Geçerli liderlik sağlamak, şartlara uygunluğu garanti etmelidir,
- Çalışanların yetkinliğini ve çalışma koşullarını iyileştirmek,
- Yönetim sistemini harmonize etmek,
- Zayıf kaliteden dolayı ortaya çıkan masrafların maliyetlerini azaltmak ve
- Olumsuz olayların risklerini azaltmak.

KYS oluşturulurken kuruluşun kendi aktivitelerini, proseslerini ve tecrübelerini başlangıç noktası alması ISO standartlarını almasından daha uygundur. Bu şekilde yaparak kalite yönetim sistemi günlük işler bazında ilerlerken çalışanlara daha tanıdık gelecek ve KYS iyileştirmelerine aktif olarak katılmalarını motive edecektir.

Bir KYS kurulumu şartları yerine getirmesi için genelde dört majör fazdan geçmektedir (Deming PUKÖ çevrimi, bakınız şekil 1): hazırlık ve planlama fazı (planlama), uygulama fazı (uygula), ve ölçüm ve analiz fazı (kontrol et) sürekli **iyileştirme fazı (önleme)**

KYS'nin ayrı bir sistem olmadığının anlaşılması önemlidir, ama kuruluşun yönetim sistemine engetre edilmiş olmalıdır. KYS liderlere ve yönetici seviyelerindekilere kuruluşlarını yönetip geliştirmeleri için bir çok seçenek sunuyor. İyi planlanmış ve uygulanmış bir KYS sağlık hizmeti servisinin kalitesini iyileştirir ve kuruluşun iç fonksiyonlarını harekete geçirir. Aynı zamanda

ortak kuruluşlarla da işbirliklerini geliştirir, diğer sağlık hizmeti kuruluşları, dış kaynaklı servis sağlayıcıları, sağlık hizmeti kompleksinde farklı birimler, araştırma ve öğretim ve olumsuz olayların riskini azaltır.

Bu ekte, pratik örnekler, tavsiyeler, alıntılar tavsiye niteliğinde ve bu standarda ait kaynaklar sağlanmıştır.

B.2 Hazırlama ve planlama

B.2.1 Genel

KYS tanımlanırken var olan yapıların ve fonksiyonların ve de yapılı biçimlerinin değerlendirilmesi önemlidir, özel ihtiyaçlar belirlenir ve sistem için gerekli ve uygun olan ihtiyaçlar kurulur. Bu durumlar birincil olarak liderlerin kalite, önemli kaynaklar ve kalite kültürünün tüm kuruluşta sağlanması için verilen taahhüt ile ilgilidir. Buna ulaşmak için, çalışanların eğitimi ve çalıştırılması KYS'de asıldır ve çalışanların aktif olarak katılımı gerekir.

B.2.2 Kalitede Liderlik

Kalite yönetim sistemleri üst yönetim önderliğinde ve tüm kuruluşu içerebilir veya tanımlı kısımları. Sağlık hizmeti sağlayana kuruluşlar profesyonel ve yetkin liderliğe sahip olmalı. Liderlerin 'müşteri' ihtiyacına, çalışanlara ve yetkinliklerine ve prosesin başarısı, etkinliği ve verimliliğine ve amaçlara ulaşma ve finansal sonuçlara gerçek ilgilerinin olması gerekir.

Güncellenmiş tüm yasalarla ve mevzuat ile ilgili bilgiler sağlık hizmeti servislerinde öncelikli olarak bulundurulmalıdır. Kalite işlerini yürütmek adına üst yönetim en azından bir çalışanı (5.5.2: yönetimin sorumluluğu) göstermelidir.

Tüm KYS 'nin kurulumu ve işletimi ile ilgili olarak kalite koordinatörünün iş yükünün ağı olacağı tehlikesi hakkında farkında olunmalıdır. KYS için son sorumluluğu üst yönetim alır ve ayrıca günlük iş diliminde çalışanların kaliteye taahhüdü olmasında dikkat eder.

B.2.3 Kalite yönetim sisteminin kurulmasının planlanması

İlk adım olarak gözden geçirilen kuruluşun liderleri/ yönetimi güncel olmalı. Bunun kapsamında örneğin kuruluş proseslerini tanımlama, müşteriler, tedarikçiler ve tazılı tüm talimatlar ve diğer var olan dokümanlar, çalışma odalarının ve ofislerinin tanımlanması, medikal cihazlar ve diğer teknik ekipmanlar ve çalışanlarla ilgili bilgi ve yetkinlik toplama.

Kuruluş ile ilgili kalite yönetim sistemi planlanırken kalite şartları ve kalite özellikleri tanımlanmalıdır (7.2.1).

Liderler/yönetim toplanan bilgiler üzerinden beraber gözden geçirerek ve tartışarak nereden başlanması gerektiğine, ne yapılacağına, nasıl, kim tarafından ve ne zaman; farklı bir deyişle KYS için bir plan kurulması.

Fikirler KYS sistemini en iyi şekilde sağlık hizmeti kuruluşlarına kurarken ve uygularken ya organizasyonel proje bazından ya da var olan yapının çizgileri üzerinde gidilerek mi yapılması gerektiği üzerinedir. Organizasyonel bir proje genelde verimli ve etkin bir uygulama sağlar. Ama eğer doğru tasarlanmaz ise KYS'yi günlük iş rutini içine almakta problem yaşanabilir. Karar bu yüzden yerel kültür ve mevcut durum kombinasyonu ile dış şartlar ve de kaynak ve zamandan etkilenir.

B.2.4 Kalite Yönetiminde eğitim ve öğrenim

KYS kurmak bilgi, beceri ve doğru davranış gerektirir.

KYS uygulanırken üst yönetimin katılımı ve dâhil olması çok önemlidir. Kalite konuları hakkında liderleri ve yönetimi bilgilendirmek ve eğitmek ISO standardı açısından iyi bir başlangıçtır. Buna bağlı olarak yönetim kalite yönetim sistemi şartları üzerine eğitilmiş ve çalışanlarına bilgi konusunda yardım ve motive edebilecek durumdadır. Dış kaynaklı danışmanlar kiralanabilir veya hem dâhili öğrenimler ve harici kalite uzmanları kullanılabilir. Tüm durumlarda, kalitenin günlük işe adapte edilecek bilgi ve yetenek sağlanmalıdır.

Tecrübeler göstermiştir ki KYS'nin en önemli başarılarından biri başlangıçta planlama fazı ve çalışanların bilgilendirilmesidir. İyi iletişim destekleyici ve adanmış bir atmosfer yaratabilir ve KYS için de pozitif bir uygulama ve devam ettirme söz konusudur.

KYS'nin kurulmasının organize edilmesinden sonra yönetim takip etmeli, kalite iyileştirmesi için sistematik işi kontrol etmeli ve uyarmalı. Bu çalışanlarla düzenli toplantılarla, kontrol raporları, karar verme ve problem çözmek için faaliyetlerle yapılabilir.

Düzenli hazırlık ve planlama birçok kaynaktan bilgi toplarken birçok gereksiz işi ortadan kaldırmaktadır ve bürokratik çevrim içine girilmesini engeller ki bu da başlangıç seviyesindeki kalite işi yapanlar için gerçek bir tehlikedir. KYS hakkında iyi yönetim tecrübe sahibi olanlarla ilişki kurmaya çekinmeyin.

Bundan dolayı KYS ile ilgili "evrak" potansiyel bir tehdittir. Başka alanlardaki tecrübelerin transferi sağlık hizmetlerin servisinde KYS uygulanırken birçok yararı olabilir. Ama endüstriden ya da işletmeden ya da kuruluş kültürüne yabancı giriş prosedürlerinin direkt olarak alınması çalışanlarda direnmeye ve KYS sisteminin sürekliliğinde ve etkinliğinde hatalara yol açabilir.

B.2.5 Müşteri Odaklılık

Her sağlık kuruluşu kimin müşteri (hasta, hasta yakını, ödeyen, başka bir sağlık hizmeti birimi, yetkililer..vs.) olduğunu belirlemelidir ve müşterilerin ihtiyaçlarını ve beklentilerini tanımlamak. Sağlık hizmetinde temel müşteri hastadır. Sağlık hizmeti servisleri hastanın ihtiyaçlarını karşılamak için tasarlanmış ve kurulmuştur. Hasta memnuniyeti düzenli bir şekilde gözlemlenmelidir (detaylar için B.4.1.4'e bkz).

Üst yönetimin sağlaması gerekenler:

- Hasta hakları hakkında bilgilerin mevcut olması
- Hastayı ve ailesini düşünme ve saygı duyma
- Hasta namusu ve haysiyeti korunmalı
- Hasta bilgilendirmeye devam edilir ve bakıma katılması için izin verilir.
- Hastalardan öneriler ve şikâyetler ve aile ve akraba araştırması ve buna göre davranma
- Sağlık hizmeti sunulan birimlerde hastanın sürekli olarak bilgilendirilmesi
- Hasta veya uygun ise ailesi herhangi bir olumsuz durumda bilgilendirilmesi
- Kuruluş dışına ilgili taraflara ne kadar meçhul ve meçhul olmayan verinin verildiğini belirlemek için kuruluş prosedüre sahiptir.
- Sağlık hizmeti sunucusuna bakmaksızın bakımın sürekliliği için işbirliği yer almaktadır.

B.2.6 Dokümantasyonun Planlanması

Karar verici unsurlarda prosesin ve prosedürün dokümanite edilmesi gereklidir. Liderler / yöneticiler çalışanların uygulanabilir kanunlar, mevzuatlar ve diğer şartlarla ilgili güncel veriye ulaşmalarını sağlamalıdır. Kuruluş içinde bulunan tüm sistemleri (örneğin insan kaynakları, bilgi ve iletişim, finans, laboratuvar hizmeti, güvenlik) gözden geçirerek tüm benzer elemanları sistem için harmonize etmeli.

Standardın dokümantasyon istedikleri:

- Kalite politikası ve kalite hedefleri
- Kalite el kitabı
- Kalite yönetim sisteminde klinik prosesin yer alması
- Dokümanların kontrolü
- Kayıtların kontrolü
- Planlama ve raporlama iç tetkikleri
- Uygunsuz hizmetin (ya da ürünün) kontrolü
- Koruyucu faaliyetler
- Düzeltici faaliyetler
- Kuruluş etkili planlama, operasyon ve proses kontrol sağlamalıdır, örneğin zorunlu ve yasal şartlar, dahil idare komitesinin ve tavsiye kurulunun bilgi kontrolü.

- Ramak kala, istenmeyen kazalar ve olumsuz vakalar (uygunsuzluk) için riskin azaltılması

Dokümantasyon için uygun olan ek alan örnekleri yeni çalışana tanıtım, bakım ve sağlık ve diğer kayıtların kullanımı, hijyen, ilaçların kullanımı, gizlilik, yangından korunma, acil planlama ve sağlık ve çevre koruma.

B.2.7.Önemli kaynakların sağlanması

Kaliteli iş için yönetim önemli kaynakları sağlamalı. Çalışanları eğitmek ve öğretmek maliyete yol açar, tıpkı denetimler gibi, verilerin daha gelişmiş ortamlarda kullanılması ve gelişmiş yollarla takibi için yeni bilgisayar sistemlerine ve programlarına ihtiyaç duyulabilmesi gibi. Kalite koordinatörü dışında aynı zamanda bir harici danışmanın sağlık hizmeti kuruluşunun mevcut durumunu, KYS uygulamadan önce netleştirmesi açısından yardımcı olacaktır.

B.3 Kalite yönetim sisteminin uygulanması

B.3.1. Genel

Müşterilerin ihtiyaçlarını ve beklentilerini karşılayacak bir kalite seviyesi yakalamak amacıyla sağlık hizmeti servisini kontrol etmek amacıyla KYS'nin amacını oluşturur. Var olan kaynakların etkin kullanımını sistem sağlamalıdır; ölçülebilir kalite hedefleri ile beraber etkin iletişim ve bilgi akışı dâhil olmalı. İlave olarak, dokümente edilmiş prosedürler kalite hedeflerine ulaşmak için uygulanmaktadır. KYS düzgün bir şekilde kuruluşa uygulanmalı ve kuruluş ihtiyaçlarına göre uygun bir şekilde dokümente edilmeli.

Kuruluşa yön vermek için sağlık hizmeti kurumunda kalite özelliklerini oturtmak için vizyon, misyon, kalite politikası ve kalite hedefi kurulmalıdır. Sağlık hizmetlerinde kalite hastaya etkin, ulaşılabilir, uygun, güncel profesyonel bakım anlamına gelmektedir. Hasta haklarına tamamen uyum ve saygı aynı zamanda haysiyete dikkat çekilmektedir. Bunun için klinik prosesler planlanmakta ve hasta ile hastanın dini ve kültürü altında konsülte edilmektedir. Bu ilkeler kalite politikasında yer almalı, burada kalite hedefleri ölçülebilir hale gelsin.

B.3.2 Kalite Politikası

Kalite politikası (bu standartta 5.3) üst yönetim tarafından belirtilir ve kuruluşun nasıl anımsamak istendiğini gösterir. Çalışanlara kalite politikasını tanıdık gelebilecek şekilde tanıtılmalı ve günlük kullanıma uygun olmalıdır. Kalite politikası kuruluşun etik değerlerine ve kalite özelliklerine, hasta güvenliği de dâhil olacak şekilde içermeli. Kalite politikası kalite hedeflerine bir çerçeve sağlamaktadır.

B.3.3 Sağlık hizmetlerinde kalite özellikleri ve kalite şartları

Bu standart, sağlık hizmetlerinde kalite, kalite şartları ile ilgili kalite özelliklerinin karşılanmasına adanmıştır. Sağlık hizmetleri kuruluşunda kalite tanımı yapabilmek için kalite özellikleri tanımlanmalı ve açıklanmalıdır. Sağlık hizmetlerinde kalite özellikleri 0.1.3 tanımlanmış ve bu standartta kısım 3'de " Kalite şartları ile ilgili ayrılmaz özellik olarak proses servisi veya sistem" açıklanmıştır. Sağlık hizmetinde kalite şartları bu standartta " sağlık hizmetinde kalite özellikleri ile ilgili". Bundan dolayı kalite özellikleri ve kalite şartları klinik prosesler için birbiri ile ilişkili ve aşağıdaki kalite alanlarını açıklar:

- a) Uygun, doğru bakım
 - Sağlık profesyonelleri tarafından belirtilerek hastanın ihtiyaçları araştırılır ve bu doğrultuda tedavi edilir. Bakımın ihtiyaç değerlendirmesi dikkatli bir anamnez, fiziksel muayene ve ileri tetkik prosedürleri olası kabul edilebilir olumsuz olay riski, komplikasyonları veya yan etkileri temel alır. Uygulanan aktiviteler (teşhis ve tedavi) bu ihtiyaçları geçmemelidir.
- b) Ulaşılabilirlik
 - Sağlık hizmetleri servisleri sağlık hizmeti sistemlerinde sunulmaktadır ve hastanın ulaşımı ile sağlanmaktadır. Ulaşılabilirlik para, bakımın kapsamı veya diğer etkenlerle sınırlandırılmamıştır.
- c) Bakımın sürekliliği
 - Sağlık hizmetinde hastaların iyileştirilmesinde, araştırılmasında, bakımında, tedavisinde ve rehabilitasyondan takibine kadar dikişi olmayan bir zincir vardır.
- d) Etkinlik
 - Geçerli bir dereceye kadar tedavi ve araştırma ile kıyaslandığında sağlık hizmeti aktiviteleri beklenen pozitif çıktıyı zenginleştirebilir.
- e) Verim
 - Ulaşılan en iyi çıktı ile kullanılan kaynakların (oda, cihaz, malzeme ve çalışma zamanı) arasındaki ilişki.
- f) Eşitlik
 - Aynı tip ve aynı derecede ihtiyaç sahibi olan hastalar aynı sağlık hizmetini alırlar – cinsiyet, cinsel, kültürel, etik, sosyal, dil ya da farklı geçmişlere bakılmaksızın.
- g) Kanıt/ bilgi temelli

- Sağlık hizmetleri servisleri (teşhis, terapi, koruma, hemşirelik..vs) bilimsel kanıta ve/veya tecrübeye dayalı bilgiye/ en iyi uygulamaya dayanır.
- h) Hasta merkezli bütünlük, fiziksel, psikososyal ve sosyal dahil
 - Sağlık hizmetleri servisleri hastanın değerlerine ve önceliklerine göre sağlanır, ve mümkün ise hastanın fiziksel ve psikososyal bilgileri de dahil olacak şekilde hasta sürekli bilgilendirilir.
- i) Hasta katılımı
 - Hasta bilgilendirilir, konsülte edilir ve mümkün olduğunda tüm kararlara katılır ve hasta için prosedürler hazırlanır ve uygulanır.
- j) Hasta güvenliği
 - Sağlık hizmeti ile tanımlanan riskler belirlenmeli, kontrol altına alınmalı ve korunan hastadan sakınılmalı
- k) Zamanında/ ulaşılabilme
 - Sağlık hizmeti servisi zamanında sağlanmalıdır. Hastanın ihtiyaçlarına, hastalığın seyrine bağlı olarak ama sosyal statüsünden bağımsız olarak servisin sağlanma sırası belirlenir.

B.3.4 Kalite hedefleri

Kalite hedefleri (5.4.1) kuruluşun amaçladığı odaklardır. Bu hedefler birincil olarak sağlık hizmeti ile ilişkilendirilmelidir, örneğin klinik prosesin çıktıları gibi. Hedefler ölçülebilir, gerçekçi ve motive edici olmalıdır. Sağlık hizmeti servislerinde, kalite hedefleri ve ölçme yöntemleri sağlık hizmeti sağlayan birime birebir uygulamalıdır. En önemli hedefler klinik proses çıktıları ile beraber kalite özellikleri ile ilişkili olanlardır. Kalite hedeflerine örnekler: hacimsel bazda yıllık olarak sağlık hizmeti aktivitesi, meme kanserinden kurtulma oranı ve benzeri. Daha özellikli hedefler sağlık hizmeti sağlayan birimde kalma süresi, belirli ameliyatlardan sonra kabul edilen enfeksiyon sıklığı. Son hedef tanımlanması ve sunulması ameliyathane birimi/departmanı tarafından tüm ameliyatların yüzdesel olarak sorgulanması olarak alınabilir. Bir başka örnek ise ev bakımı, akıl sağlığı bakımı ve hastanedeki tedaviler için bekleme süresi olabilir. Pratikte kalite hedeflerine ulaşılabilir mi? Hedefler ölçülebilir olduğu sürece bu düzenli olarak takip edilebilir ve gözden geçirilebilir. Eğer direkt olarak ölçülemiyor ise gerçekçi bir şekilde uygulanmalı ve değerlendirilmeli. Kalite hedeflerine ulaşamadığında durumu düzelterek faaliyetler yapılmalıdır. Sistemde etkin olmayan düzeltilmesi gereken veya gerçekçi olmayan ya da yeniden yapılması gereken hedeflerin dikkate alınması yararlı olacaktır.

B.3.5 Kuruluş için ve kuruluşta çalışanlar

Sağlık servisleri, özellikle bilginin ve medikal teknolojinin gelişiminin hızlı bir şekilde artışı ile rekabet eden sağlık profesyonelleri tarafından çoğunlukta sağlanmaktadır. Sağlık hizmeti kuruluşları gelişen programlara devamlı eğitim için ve yaşam boyu öğrenme şartlarına çalışanları açısından uymalıdır. Bu onların kalite davranışları açısından yetkin kılacak ve yeteneklerini geliştirecek, motive edecek. Kalite yönetim alanında bilgiler ve yetenekler profesyonel eğitim içinde yer almaktadır.

Yönetim çalışanların uygun belgelerinin, sertifikalarının ve profesyonel özelliklerinin olmasını sağlamalıdır. Her bir çalışanın ulusal yasalara ve yerel direktiflere göre sağlıklı (örneğin tüberküloz testi, hepatit B aşısı, işle ilgili alerjilere karşı teşhis) olduklarının kanıtları olmalıdır.

Yönetim hiçbir çalışanın yasal dışı bir katılımında bulunmadığını veya müşterilerinin sağlığını veya güvenliğini etki edecek bir girişimde bulunmadığını kontrol etmelidir.

Kuruluş uygun eğitim, yeterlilik belgesi, alıştırma, beceri ve tecrübe kayıtlarını sağlamalıdır (6.2.2).

Kalite politikasında ve kalite hedeflerinde tanımlanan kalite özellikleri ile ilgili hedeflere ulaşmak için her kuruluşta çalışanların yetkinlik ve nicelik olarak ihtiyaçları belirtilmeli. Böylelikle, yeni çalışanların uygun seçimi ve yerleştirilmesi, onların eğitimi ve doğru işe yerleşmeleri zorunludur. Yönetim sorumlulukları, yetkileri delege etmekten, gerekli kaynakları tedarik etmekten ve tüm prosedürler için kararlaştırılan rehber (örneğin, kalite el kitabı, iş talimatları, kanunlar ve yönetmelikler) üzerinden çalışanların görev performanslarını değerlendirmesinden, profesyoneller en iyi uygulamalarla işlerini kanıta ve bilgiye odaklamaktadır. Kalite yönetim sisteminde düzgün bir çalışan politikasının olması ve ayrıca gönüllü çalışan politikasının gerekli durumda dâhil edilmesi önemlidir.

B.3.6 Yeki, sorumluluk ve izlenebilirlik

Üst yönetim sorumlulukların ve yetkileri tanımlı olmasını, kurulmasını ve iletilmesini sağlamalıdır (5.5.1) Bu tanımların görev tanımlarında yer alması tavsiye edilmektedir. Yetki bir kişiye delege edilerek kuruluştaki rolünü atayan direktiftir. Sorumluluk bir kişinin kuruluştaki beklentileri tamamlaması ve bazı kurallara uyacağını beyan ettiği yetki alanıdır. Yetki ve sorumluluk her zaman denge içinde olmalıdır.

Liderler / yöneticiler için sorumluluk ve yetkiler arasında farklılıkların açık olması önemlidir ve ayrıca s profesyonel seviyede çalışan sağlık çalışanları için de. Liderler / yöneticiler bütünsel olarak sistemin kalitesinden sorumlular, bu arada sağlık hizmeti profesyonelleri günlük işlerinin kalitesinden sorumludur.

Sürekli bakımın hassas olduğu yerlerde sağlık hizmetleri birimlerinde veya farklı departmanlarda yetki ve sorumlulukların özellikle fonksiyonlar ve aktiviteler açısından açık tanımlanmalı. Hasta güvenliğinde iyi çalışan bir sorumluluk zinciri anahtar faktördür.

İzlenebilirlik belirli koşullarda beklentileri üretmek ile birleşmiştir.

B.3.7 İletişim ve Bilgi Yönetimi

Birçok sağlık hizmetleri kuruluşlarında, hastalarla ilgili veriler ve diğer müşteriler artan bir yoğunlukta bilgisayarlaşıyor. Bu da güvenilir toplama, müdahale etme ve veri & bilgi dağılımı ile sonuçlanmıştır. Takip – et sistemlerini pratik olarak uygulamaya geçirmiştir, kalite yönetim sisteminde çok güçlü bir enstrümandır. Ama bilgisayar sistemleri hassastır ve kalite yönetim sisteminde bu sistemlerin güvenliği ve gizliliği iletişim ve bilgi yönetimi altında sağlanmalıdır.

Farklı sağlık hizmeti çalışanları, birimleri ve departmanları arasında klinik proseslerde verimli dâhili iletişim sistemleri ile iş birliği yapılabilir. Geri beslemeler klinik toplantılarda toplanabilir ve tartışmalar, başarılı anketler, şikâyetler ve öneriler ise çalışanlardan ve müşterilerden toplanır. Bununla sürekli iyileştirme kavramı ve düzeltici faaliyetler için bu şekilde geri besleme sistemi yaratmak bir temel oluşturur.

B.3.8 Kalite yönetim sistemini dokümanete etmek

B.3.8.1 Genel

Genelde dokümanlar klinik proseslere, örneğin aktive planları, prosedürler, operasyon talimatları, standart bakım için kılavuzlar, kodlar, yönetmelikler, formlar, kontrol listeleri, protokoller, ilaç etkileşimleri ile ilgili bilgi, veri tabanı, rehberlik edecek bilgileri tutar ve sunar. Kayıtların işin yapıldığına dair kanıttır, örneğin laboratuvar verileri, satın alma kayıtları, denetim veya test sonuçları, sağlık (hasta) kayıtları, görüntüleme kayıtları (film veya dijital), doldurulmuş formlar ve kontrol listeleri, elektronik veri tabanı, eczaneye yollanan ilaç reçeteleri narkotik loglar. Standartlaştırılmış bir bakım planı ve klinik rehber kalite yönetim sistemi dokümanlarıdır, sağlık kayıtları ise bu sırada kalite kayıtlarına örnektir. Sağlık kayıtlarında bakımın bir kısmı için dokümantasyon yapılandırılması için öyle adlandırılmış SOPA – ilkeleri (ref 23) yararlı olabilir:

S – “ Sübjektif” : hastanın sübjektif semptom ve durum tanımı

O – “Objektif” : Klinik bulguların, sonuçların ve laboratuvar test sonuçlarının objektif tanımı

A – “ Değerlendirme” : hastanın kimliği, hastanın geliş durumu, gelişindeki tedavi ve diğer olası teşhis bilgilerinin değerlendirme tanımı

P – “ Plan” : Tedavi, bakım planı, ev bakım planı, takip planı vb. tanımlar.

B.3.8.2 Doküman Kontrolü

Kalite yönetim sistemi tarafından gerekli olan dokümanlar kontrol edilmelidir. (4.2.3)

Tüm dokümanlar kullanılmadan önce onaylı olmalı ve düzenli olarak gözden geçirilmeli ki güncelliği, ilgisi ve değişikliklerin tanımlı olduğu sağlanmalı. Dış kaynaklı dokümanlar tanımlı olmalı ve dağılımı kontrollü olmalı. Aynı zamanda kimlerin o dokümanlara ulaşabileceği ve kimin onay yetkisi olduğu tanımlanmış olmalı. Dokümanın geçerli olduğu dönemin belirlenmesi yararlı olacaktır.

Revizyon numaraları, tanımlama, onay, güncelleme, dağıtma ve arşivleme erişim kontrollü olmalı. Düzenli kuruluştaki bir doküman kontrol sistemi ihtiyaç olan her dokümana ulaşımı ve dokümanın en güncel hali ile bulunmasını sağlar.

Elektronik sağlık hizmeti servisine elektronik kayıt tutma uygulamasını, takip etme ve revizyon takip sistemini entegre edilebilir. Büyük bir kuruluştaki intranet onaylı dokümanların dağılımı tüm çalışanlara sağlayabilir. Farklı sağlık hizmeti kuruluşlarında elektronik sistemler doküman kontrolü için çok pratik bulunmuştur. Ama tavsiye edilen hem kâğıt hem de elektronik ortamda sağlanması, en azından elektronik sistem güvenilir olana kadar.

B.3.8.3 Çalışma Talimatı

Her bir sağlık hizmeti kuruluşunda çalışma talimatı ihtiyacı ve içeriği iyice düşünülmelidir. Birkaç pratik tavsiye burada verilmektedir.

Çalışma talimatlarına ne zaman ihtiyaç duyulabileceği

- Yeni bir prosedür ya da proses sisteme alındığında,
- Bir prosedür ya da proses çok nadiren çalışıyor ise,
- Riskler ve güvenlik hakkında, ve
- Bir görev/ operasyon/fonksiyon uzmanlık gerektirdiğinde veya devamlı aynı şekilde tekrar etmesi gerekiyor ise .
- Klinik proses yönetim yetkileri belirgin

Öğrencileri / bölge sakinlerini temel çalışma talimatları hakkında bilgilendirme ve oryante etmek gerekebilir

Çalışma talimatları,

- Kısa, açık ve öz ama yeterli bilgi içeren,
- Güncellenmiş ve onaylanmış ve
- Standartlaştırılmış- tercihen bir fonksiyon için bir talimat

Çalışma talimatından olmaması gereken

- Eğitim kitaplarından tekrarlayan metinler, bunlara atıf yapılabilir, gerekli ise
- Birinin temel profesyonel eğitimine ait tanımlayıcı bilgiler
- Çok detaylı olmak ve bundan dolayı yaratıcı problem çözümünü limitlemek.

B.3.9 Prosesle Yönelik Kalite Yönetimi

B.3.9.1 Prosesin tanımlanması ve açıklaması

Sağlık hizmetleri entegre bir klinik süreç olup yönlendirmeden idari kısma bakım sağlamadan taburculuk hizmetine ve takip gözetimine, eğer uygun ise, kapsar. Prosesler genelde girdileri ve çıktıları olan bir seri aktiviteden oluşur.

Kalite özellikleri ile ilgili sağlanan gerekli sağlık hizmeti servisinde tüm kuruluşlar proseslerini tanımlamalı ve açıklamalı(7.2.1 b). Klinik proseslerin sağlık hizmeti servislerine çalışması gerekir. Klinik prosesler özellikli sağlık konuları ile ilgilidir, örneğin inme, kanser. Sağlık hizmeti kuruluşlarında en önemli klinik prosesin belirlenmesi çok önemlidir. KYS kurulurken bu prosesler bir başlangıç noktası olabilir.

Prosesleri organize etmenin bir yolu da temel, yönetim ve destek proseslerin tanımlanması. Sağlık hizmeti kurumlarındaki prosesler farklı prosesler ama birbirine bağlı proseslerdir, örneğin:

- Klinik prosesler hastanın direkt olarak katıldığı ve en önemli prosesler şeklinde sağlık hizmetinde yer almaktadır;
- Bu standarttaki diğer tanımlı prosesler eğitim ve araştırma prosesleri,
- Klinik olmayan prosesler klinik proseslere hizmet verip desteklemektedir; içerikleri, örneğin veri ve bilgi akışı içeren iletişim prosesi; temizleme ve yemek hizmeti prosesleri, çeşitli teknik ve lojistik prosesler
- Yönetim prosesleri; yönetim prosesindeki tüm aktiviteler liderler ve yöneticiler tarafından sağlık hizmetinde etkilenir

Klinik proseslerin amacı hastanın sağlık durumunu iyileştirmek veya sürdürmek. Başlangıçta hastanın sağlık durumu prosesinin girdisi olur. Çıktısı veya prosesin sonucu ise uygun faaliyetler düzenlendikten sonra hastanın sağlık durumudur.

Sağlık hizmetleri aktiviteleri klinik proseslerin birer parçasıdır. Her bir klinik prosesin iş akış tanımı sağlık hizmeti aktiviteleri ile aralarındaki ilişkiyi ve plan bölümlerini gösterir.

Kuruluş kapsamı ve kuruluş tipine göre sağlık hizmeti servis gerçekleştirme için proseslerini planlamalı ve geliştirmeli (7.1). Klinik prosesler ilk olarak belirlenmeli ve tanımlanmalı (4.1). En önemli prosesi tanımlamak ile başlamak yararlıdır. Bunu yapmanın bir yöntemi, o processte çalışanlarla konuşmak. Onlardan yazılı ya da sözlü ifadelerle ne yaptıkları alınır, neden ve nasıl. Açıkça, çalışanları iş tanımı yazmakta eğitime ihtiyaç duyabilirler. Bir proses akış diyagramı olarak veya proses haritası veya tanımlama olarak yazılabilir. Bir prosesin akış diyagramında pratik olarak yapılması için girdilerin, çıktıların,

aktivitelerini, sağlık durumları, kaynaklar ve kontroller tanımlanmalı. Tanımlama yapmanın temel amacı prosesin görünür ve kolayca anlaşılmasını sağlamaktır. Bundan dolayı proses tanımları çok uzun, komplike veya detaylı olmamalı.

Proses tanımlamanın bir yolu da aşağıdaki sorulara cevap bulunmasından geçer:

- Tarafımızdan yardım bekleyen hastanın sağlık durumu nedir?
- Hastanın ihtiyaçlarını ve beklentilerini karşılamak için ne tip aktiviteler yapıyoruz?
- Aynı sağlık problemine sahip hastalara ne gibi sağlık aktiviteleri sağlanmaktadır? Bu aktivite planları standartlaşabilir mi?

Sonra, bu klinik proseslerin plan bölümleri ve ilişkileri iş akışında tanımlanmalıdır. Ayrıca, her bir klinik prosesin kriterleri ve metotları operasyonda ve prosesin kontrolünde verimliliğini sağlamalıdır.

Sağlık durumları ve özel sağlık konuları üzerine bir grup hasta için çeşitli klinik proseslerin tanımlanması için bir yoldur.

B.3.9.2 Sağlık hizmetinde proses

Yukarıda anlatıldığı gibi tüm sağlık hizmeti kuruluşları aşağıdaki proseslere sahiptir:

- Kuruluşun ana servisini içeren klinik prosesler.
- Klinik proseslere ve sağlık hizmeti kaynaklarını sağlayan klinik olmayan prosesler, ve
- İdari ve yönetimin tüm proseslerini sağlayan yönetim prosesi.

Bazı kuruluşlar eğitim ve araştırma prosesleri de içerir.

Hasta her zaman klinik proseslere dâhildir. En az kompleks klinik proseslerden birine örnek olarak idrar sistemi enfeksiyonu ile ilgili olarak doktorun hastayı ziyaretidir. Hasta kayıtlıdır, muayene odasına çağrılır, doktor tarafından muayene edilir, ilaç reçetesini verip ayrılır. Buna bağlı bir sağlık hizmeti aktivitesi olarak laboratuvar hizmeti gösterilebilir. Hastanın idrarı analiz edilir ve teşhisi koyan doktora sonuçlar yollanır ve laboratuvar sonuçları doğrultusunda hastanın tedavisine karar verilir. Eğer gerekli ise hasta takip için randevu ayarlar. Bundan daha komplike bir klinik proses ise inme için klinik prostestir.

Klinik olmayan prosesler hastayı sadece indirekt olarak katılıma alabilirler. Bu prosesler tipik olarak çalışanların iç ilişkilerini, çalışma ortamı, ekipman ve teknoloji güvenliği şartlarını sağlar. Klinik olmayan proseslere örnekler: biyomedikal teknoloji yönetimi, yönetim, sosyal tesis yönetimi, sanitasyon, konaklama ve catering servisi, bilgi ve iletişim teknoloji yönetimi, bilgisayar servisi ve finans yönetimi.

B.3.9.3 Proses Kaynakları

Yönetim proses için gerekli kaynaklara ulaşım sağlamalıdır. Bunun içinde yetkin personel olarak çalışan politikası içinde tanımlanmış, oluşturulmuş ve iletilmiş sorumluluklar ve yetkinlikler (B.3.5 ve B.3.7) , uygun olarak çalışan medikal ve diğer teknik cihazlar, ekipmanların gözlemlenmesinin yanı sıra çalışma ortamının sağlık ve güvenlik şartlarına uymasını sağlamak.

Medikal cihazlarla veya diğer teknik ekipmanlarla alınan sonuçların ve etkilerinin güvenilir ve yeniden alınabilir olması zorunludur. Bunu doğrulamak için, aşağıdaki boyutlar tavsiye edilmekte ve tanımlanmaktadır (7.6):

- Oryantasyon ve eğitim ihtiyacı,
- Operasyon talimatları,
- Ölçümlerin doğruluk ve tolerans şartları ve tolerans seviyeleri,
- Kalibrasyon ihtiyacı ve kalibrasyon aralıkları,
- Servis ve bakım ihtiyacı ve onların aralıkları,
- Ekipmanların ikame ihtiyacı,
- Ekipmanların kontrollü ya da alarm ünitelerinin bağlantılarının yedek sistem ihtiyacı,
- Güvenlik için prosedürler,
- Kullanılmayan ekipmanların işaretlenmesi üzerine anlaşma, örneğin bozuktur notu,
- Aktif çalışma alanından ve pratik alanından eski/ bozuk/ güvenilmeyen ekipmanların alınması için etkin bir sistem,
- Ürün/ hizmet kalite bölümü daha güncel bir ekipman alım talebinde bulunduğu satın alma için etkin bir sistem.

Genel olarak, teknik uzmanlık planlama, satın alma, operasyon ve medikal / teknik ekipman bakımı üzerinedir. Ama unutulmamalıdır ki sorumluluk ilgili teknik cihazın kullanıldığı bölüme aittir, aksi belirtilmediği sürece.

B.3.9.4 Sağlık hizmetini destekleyen birimler

Kuruluşun KYS biriminin direkt kontrolü altında olmayan veya kapsamı altında olmayan bazı durumlarda sağlık hizmeti servis desteği birimleri hizmet vermektedir. Destek birimler, psikoterapi, teknik destek, bilgi ve iletişim teknolojileri (ICT) servisi ile ilgili, iş danışmanları, işe alım servisleri, sanitasyon, güvenlik servisleri, catering, eğitim ve satın alma.

Sağlık hizmeti kuruluşların dikkatli bir şekilde servis ve seviş kalite standartları ile ilgili kalite özelliklerini ve tedarikçinin bunu karşılama yeteneğini belirlemesi gerekir. Bu tip özelliklerin veya şartların sözleşmeye dahil edilmesi tavsiye edilmektedir.

Aynı zamanda bu şartların karşılanmasının uygun bir şekilde gözlemlenmesi ve önceki sözleşmelerden elde edilen tecrübelerden yararlanılması önemlidir. Aynı şekilde medikal cihaz ve diğer teknik ekipman, ilaç, reaktif ve diğer malzemelerin satın alınmasında kullanılmalıdır. Kuruluş satın alınan ürünün satın alma şartlarını karşılamasını sağlamalıdır (7.4.1).

Ortak kriterin içeriği: satın alınan malzemenin kalite, sürdürülebilirlik ve maliyet – etkililik özelliği; teslimatın güvenilir, zamanında ve masrafların içermesi.

B.4 Gözeden geçirme ve değerlendirme sisteminin kurulması

B.4.1 Genel

Gözlem, ölçüm, analiz ve geliştirme için kuruluş faaliyet planlamalı ve uygulamalı (8.1).

B.4.1.1 Kalite ölçümlerin / indikatörlerin seçimi ve uygulanması

Kalite ölçümleri/ indikatörleri (8.2.3) kuruluşun yeteneğini ve etkinliğini ölçmek ve gözlemek için uygulanır. Bazı tanımlı kalite hedefleri direkt olarak kalite indikatörü olarak kullanılır. İlgili kalite indikatörlerini belirlemek çok önemlidir.

Aşağıdaki boyutlar dikkate alınmalıdır:

- Her bir kalite özelliği / ihtiyacı için kalite indikatörü dikkate alınmalıdır.
- Anahtar kalite ölçümleri direkt olarak sağlık hizmeti kuruluşlarının fonksiyonları ve aktiviteleri ve onların prosesleri hakkında bilgi verirler ve dışardan bir etkiye maruz kalmamalıdır. Bu demektir ki kalite indikatörlerinde bir gelişme ya da bozulma olduğunda bu direkt olarak sağlık hizmetinin kendisinden kaynaklıdır.
- Ölçümler net bir şekilde anlaşılır olmalı ve hem yönetim hem de çalışanlar tarafından kolayca takip edilmeli.
- Kalite ölçülerinin sayısı makul olmalıdır.
- Kalite indikatör değerlerinin limitleri makul olarak oluşturulmuş olmalı. Kalite ölçümleri ve uygulamaları ile ilgili var olan verilere bakılması tavsiye edilir.
- Ulusal ve uluslararası uygulamalarının kalite ölçümlerine uygulanması tavsiye edilir. Genel kalite ölçümlerinin kullanılarak, örneğin enfeksiyonların yüzdeleri, belli bir medikal prosedürden sonra hastanede kalış süresi, evde bakım ve ruhsal bakımda kalma süreleri, sağlık hizmetlerinde aynı servis alanlarında çalışanların sonuçlarının karşılaştırılması (kıyaslama)

B.4.1.2 Uygunsuzluklara Yaklaşım

Birçok çalışma göstermiştir ki sağlık hizmetlerindeki servislerin iyileşmesi genelde organizasyonel alandadır. Uygunsuzluklara yaklaşım (8.3) istenmeyen olaylar ve olumsuz vakaların adreslenmesi için iyi bir metottur. Uygunsuzluğun anlamı şartın karşılanmadığını göstermektedir. Uygunsuzluğun içeriği örnek olarak, örneğin proseste bozukluk, hata ve yanlışlık, kurallardan veya prosedürlerden ihlal veya sapma, hastalarda veya çalışanlarda yaralanma, tedavide komplikasyonlar, ekipmanlarda problemler, gizli bilginin yanlış kullanımı ve müşteri şikâyetleri.

Uygunsuzluklara yaklaşım servisleri iyileştirme yöntemidir, şikâyetlerin şartlarını yerine getirme sistemi değildir. Tavsiye edilen:

- İlgili birim için uygunsuzluğun tanımı
- Gerçekleştğinde uygunsuzluğun kaydı

- Uygunsuzlukları periyodik olarak gözden geçirilmeli ve ihtiyaç olunan aksiyonların yapılması ve bu aksiyonların takibi.
- Kuruluş içinde ve farklı kuruluşlar içinde farklı seviyeler arasında uygunsuzluklara yaklaşımın iyileştirilmesi için bir metottur.

İstenmeyen olaylar, olumsuz vakalar ve arızaların uygunsuzluk olarak raporlanması ve gözden geçirilmesi temel mekanizma içinde yeniden oluşmasını engellemek ve bu şekilde prosesi iyileştirmek için raporlanmalı. Uygunsuzluklara yaklaşım, iyileştirmede değerli girdi şekliyle kuruluşun kalite kültürünün bir parçası olmaktadır.

B.4.1.3 Müşteri memnuniyetini ölçmek ve gözlemek

Sağlık hizmetinin tüm seviyelerinde müşteri tarafından tecrübe edilen servis kalitesi müşterinin servis hakkındaki beklentilerini oluşturabilmektedir. Tedavi ve bakım hakkındaki bilgiler hastanın, hastanın ailesinin ve diğer ilgili tarafların beklentisini etkileyebilir.

Müşteri memnuniyetinin gözlemlenmesi ve anketteki bilgilerin varlığı önemlidir (8.2.1,8.4). Sağlık hizmeti servislerinde bulunan sorular verilen tedaviden beklenen sonuçlara ulaşıp ulaşılmadığı netliğini kazandırır. Bu birçok şekilde uygulanabilir: direkt olarak bakım bölümünden sonra hasta ile hemen görüşmek, hastaya anket yollamak, hasta veya ailesi ile telefonda görüşmek vb. Hastadan veya ailesinden öneriler ya da şikayetler kuruluş için değerli geri bildirimler olabilir. Geri beslemeler aynı zamanda kaliteyi geliştirmek için iyi fikirler verebilir.

Sorular ilgili ve iyi hesaplanmış olmalı ki iyileştirme hedefine odaklanılsın. Müşteriye sıklıkla sunulmamalı. Bir müşteriye rutin olarak başarılı bir anket yapılması kaliteyi geliştirmez, daha önceden anketin hedeflerini anket için belirlemediyseniz. Eğer önemli ise, anketler tekrarlanmalı ve tanımlı aksiyonlar alınarak sağlık hizmeti servisi anketlerle geliştirilmeli.

B.4.1.4 Öz – Değerlendirme

Öz değerlendirme yönetim ve çalışanlar tarafından yapılmaktadır ve kendi işlerini özellikle analiz etmek istenirse. Düzenli planlaması uygulama, girdi ve önemli faaliyetleri içermektedir. Öz değerlendirmenin bazı avantajları vardır: kullanımı kolay ve anlaşılır, minimal ekstra kaynak ihtiyacı vardır ve kuruluşun KYS'ni geliştirmeye yardımcı olur.

Konulan kalite hedeflerine yönelik iç prosesler analiz edilir. Eğer yetersizlik tanımlanırsa, nedenlerinin analiz edilmesi, geliştirme ve takip için faaliyet oluşturulmalıdır.

B.4.1.5 İç denetimler

İç denetimler kalite yönetim sisteminde, (8.2.2) yönetimi, prosesi, çalışanları tetkik etmek için etkin bir araçtır ve bilgi toplayarak alınan kaynaklar ve uygunluk, yeterlilik ve etkinlik ile ilgili net bir kanıttır. Değerlendirme kurulu kriter, standartlar, kalite el kitabı, pratikler, rehber, resmi şartlar ve iç kurallar doğrultusunda kuruluşun kaynaklarının güvenli ve etkin kullanımını içermektedir. Bir iç denetimin sonucu yönetim tarafında gözden geçirilir ve kalite gelişimi için değerli bir girdidir.

Denetim takımı uygun bilgi sahibi, yetenek ve motivasyona sahip ve denetim yapabilecek tecrübeye sahip olmalı. Tarafsız olmak için kimse kendi işini denetlemez. İç denetimler kuruluş değerlendirmesi olarak raporlanmaktadır.

B.4.1.6 Dış denetimler

Kalite yönetim sisteminin ve sağlık hizmeti servisinin durumunu belirlemek için dış denetimler müşteri tarafından veya yetkililer tarafından gerçekleştirilir. Bir şikayet ya da açıklığa kavuşturulması gereken bir istek denetime sevk edebilir.

Belgelendirme kurumu (tercihen akredite bir belgelendirme kurumu) tarafından yapılan dış denetimler kalite yönetim sisteminin EN ISO 9001:2008 veya bu Avrupa Standardına uygunluğu ile ödüllendirilmektedir.

B.4.2 Risk Yönetimi

B.4.2.1 Genel

Risk bir olayın olasılığı ile onun sonuçlarının birleşiminin kombinasyonudur. Risk yönetimi olumsuz vakaların olasılığını ve onların negatif sonuçlarını azaltmayı amaçlar. Klinik risk herhangi bir kalite özelliğini negatif olarak etkileyebilecek herhangi bir durumu tanımlar.

Hataları önlemek için sistemlere ve metotlara ve risk kontrollerine aktif olarak bakılmalı ve dokümente edilmeli. Birçok hata, standartlaşma ve otomatikleşmiş prosesler ile önlenmektedir ve aktif olarak gözlemlenmek önemlidir ve hassas işlemektedir.

B.4.2.2 Sağlık hizmetleri servisinde potansiyel riskler

Belirli riskler medikal muayenelerde ve tedavilerde her zaman vardır. Bu riskler sağlık hizmeti profesyonelleri tarafından değerlendirilmektedir ve her hasta için muayene, tedavi ve bakım planlandığında ve uygulandığında dikkate alınmaktadır.

Sağlık hizmeti kuruluşları aynı zamanda sadece bakım prosedürlerine sahip olanlardan risklerle direkt olarak daha fazla karşılaşırlar. Bu tip riskler yangın, çevresel tehlike, mikrobiyolojik ve toksik maddeler ve fiziksel şiddet (örneğin acil, psikiatri). Sağlık hizmeti servislerinde, biyolojik atığın yok edilme sorunu çözümlenmeli (örneğin doku, kol ve bacak alınması, kürtajla alınan fetüs). Onaylanmış prosedürler/ talimatlar, potansiyel olarak yüksek riskli hastalar ve uygun muamele ve tehlikeli malzemelerin kaldırılması için olmalı.

Hastanın ve çalışanının risk altında olduğu tüm durumlar tanımlanmalı ve kontrol edilmeli. Özellikle tanımlamalar ve kurallar güvenliği sağlamak için genelde gereklidir.

Sağlık hizmeti kuruluşu, kuruluşunda bulunan genel riskler ve proseslerin risklerin değerlendirilmesi için yöntem seçer ve uygular. Risk analizi her zaman proseste bir değişim söz konusu olduğunda veya kuruluş yapısında, örneğin bir proses ya da fonksiyon dış kaynaklı olması, uygulanmalıdır. Hata türleri ve etkileri analizi (FMEA) proaktif bir risk analizi yöntemidir.

B.4.2.3 Ramak Kala ve olumsuz olaylar

Sağlık hizmeti kuruluşu nedenleri bulmak için ramak kala ve olumsuz olayları dokümente ve analiz etmeli ve de önleyici faaliyetleri tasarlamak için ilgili bilgileri kullanmalı. Bu prosedürlerin amacı hastaların, diğer müşterilerin ve çalışanların güvenliğini sağlamak ve geliştirmektir. Kök neden analizi (root cause analysis - RCA) ramak kala ve olumsuz olayların analizinde kullanılan örnek bir yöntemdir. Bir başka yöntem ise sağlık kayıtlarının gözden geçirilmesi ile olumsuz etkilerin tanımlanması ve miktarların belirlenmesine yöneliktir, Global gösterge aracı (Global trigger tool – GTT) .

B.4.2.4 Önleyici Faaliyet

Önleyici faaliyetler klinik risk yönetiminin temel parçasıdır. Sağlık hizmeti kuruluşlarında önleyici faaliyet örnekleri:

- Çalışanlar – eğitim ve öğrenim
- Muayene ve uygulama için geçerli prosedürler
- Hijyen, enfeksiyon kontrol ve ölçüm etkinliğinin yüksek standartları
- Medikal servislerin ve teknik ekipmanların uygun servisi ve bakımı
- Hastaların, numunelerinin ve hasta ile ilgili diğer bakım zincirine ait ayniyatların tanımlanması ve izlenebilirliği
- Güvenlik ve emniyet için sistem (örneğin tanımlayıcı etiketler ve çalışan için seçici izinler, güvenlik koruyucuları, kilit ve alarm sistemleri),
- Çalışanlar, ekipman, malzeme ve gözden geçirme ayarlamalarının ikameleri

Önleyici faaliyetlerin sonuçları dokümente edilmeli ve kayıt altına alınmalıdır.

Bir prosesin yaratılması uygunluğa uygun olarak, hataların sistematik şartları takip etmesi ve varyasyonların azalması ile anlamlıdır. Kontrol tabloları, kapasite çalışmaları, risk analizleri, tasarımı deneyler, tolerans analizi, dayanıklı tasarım yöntemleri ve hata türleri uygunluğa ulaşmak için kullanılır.

B.5 Sürekli Gelişme

B.5.1 Genel

Bu standartta sürekli gelişme kalite yönetim sisteminin anahtar ilkelerindedir.

Klinik proseslerin, fonksiyonların, aktivitelerin, finansal sonuçların ve çalışanların değerlendirilme girdilerin değerlendirilmesi için kuruluşların kendi veri tabanını kurması gerekmektedir. Kontrol ve takipte veri prosesi için programlar değerlendirilmelidir. Ulusal ve uluslararası sistemler karşılaştırmalar için bilgi değişimine izin vermektedir.

B.5.2 Toplanan bilgilerin analizi

Yönetim tarafından verilen kararlar gerçekleri temel almalı. Bu da geçerli analitik metotları ve uygun istatistik tekniklerin kullanımını şart koşmaktadır. Ek olarak, karar verme ve mantıksal analiz sonuçlarının faaliyetleri tecrübe, önsezi ve denge içinde olmalı.

B.3'de, ilgili indikatörlerin seçilmesi ve uygulanması , uygunsuzluklara yaklaşım, müşteri memnuniyetini ölçmek ve gözlemek, iç ve dış denetimler ve öz değerlendirmeyi pratik etmek ve klinik risk yönetimini kurmak tartışılmaktadır. Sağlık hizmetleri kurumlarında kalite ile ilgili tüm bu prosedürler çok yönlü bir şekilde bilgi vermektedir. Daha özel bir bilgi, yorumlanmaya daha az ihtiyaç olması ve daha kolay anlaşılmasıdır.

Sağlık kayıtları ve hasta kayıtları özellikli bilgi içermektedir ve hastanın izni ile klinik proseslerin farklı sağlık hizmeti kurumları arasında sürekli takibini sağlar (kamu ve özel, yerel ve ulusal) . Bu örneğin kronolojik hastalık hastası ve birden fazla hatalığa sahip veya az rastlanan hastalıklarla ilgili çeşitli sağlık hizmeti birimlerinden sağlanan tedaviler gibi.

B.5.3 Yönetim Gözden Geçirme

Üst yönetim kuruluşun kalite yönetim sistemini, planlanan aralıklar, sürekliliği sağlamak, kalite özellikleri (7.2.1.b) ile ilgili yeterlilik ve etkinlik ve klinik risk yönetimini gözden geçirmeli.

Ne zaman ihtiyaç duyulursa yönetim gözden geçirmenin konuları analiz edilmeli ve tartışılmalı, örneğin farklı idariye ait, departman veya çalışan toplantıları.

Üst yönetim çalışanlarla ilgili , proseslerle, mülklerle, fonksiyonlarla ve finansal durumlarla ilgili sağlık hizmeti biriminin bilgileri planlanan aralıklarla gözden geçirir.

Veriler tartışılmalı ve yönetim tarafından (girdi bilgisi) gözden geçirilmeli ve ilgili mümkün faaliyetler gözden geçirmede tanımlananlar bu standartta tanımlanmıştır (5.6.2 ve 5.6.3).

Yönetim geçirmeler dokümente edilmeli.

B.5.4 Düzeltici faaliyet

Düzeltici faaliyetler her zaman gözlemleri takip altına ve herhangi bir uygunsuzluğu kayıt altına almalıdır (ramak kala, istenmeyen olaylar, olumsuz vakalar, hata, yanlışlık ve komplikasyon vb.).

Düzeltici faaliyet ile uygunsuzlukların nedeni belirlenmektedir, uygunsuzluğa müdahale edilir ve yeniden oluşumu engellenir. Bu yeni planların kurulması genellikle geliştirilmiş metot veya uygulama ile olur.

Bu sonu ama aynı zamanda da Deming ,PUKÖ'nun sürekli gelişim çevriminin de başıdır.

Ek C

(Bilgi için)

CEN/TS 15224:2005 ve EN 15224 arasındaki benzerlikler

CEN/TS 15224		EN 15224	
Giriş	0		Giriş
Genel	0.1	0.1	Sağlık hizmeti servislerinde kalite
		0.1.1	Genel
		0.1.2	“Sağlık” kavramı
		0.1.3	Sağlık hizmeti
		0.1.4	Sağlık hizmetinde kalite
		0.1.5	“Klinik” kavramı
		0.1.6	Klinik risk
		0.1.7	Sağlık hizmetine özel durumlar
Proses Yaklaşımı	0.2	0.2	Proses yaklaşımı
		0.2.1	Genel
		0.2.1.1	Sağlık hizmeti sunumunda prosesler
		0.2.1.2	Klinik prosesler
		0.2.1.3	Araştırma prosesleri
		0.2.1.4	Eğitim prosesleri
		0.2.2	Proses yaklaşımı ve geliştirme
ISO 9004 ile ilişkisi	0.3	0.3	Diğer standartlarla karşılaştırma
Diğer yönetim sistemleri ile karşılaştırma	0.4		
Kapsam	1	1	Kapsam
Genel	1.1	1.1	Genel
Uygulama	1.2	1.2	Uygulama
Normatif Referans	2	2	Normatif referans
Terimle ve tanımlar	3	3	Terimler ve tanımlar
		3.1	Klinik
		3.2	Müşteri
		3.2.1	Hasta
		3.3	Müşteri memnuniyeti
		3.4	İlgili taraflar
		3.5	Uygunsuzluk
		3.5.1	Ramak kaza
		3.5.2	Olumsuz olay
		3.6	Kuruluş
		3.6.1	Personel
		3.6.2	Sağlık hizmeti çalışanı
		3.6.3	Sağlık hizmeti profesyoneli
		3.7	Prosedürler
		3.8	Proses
		3.9	Ürün
		3.10	Kalite özellikleri
		3.11	Kalite hedefleri
		3.12	Kalite politikası
		3.13	Kayıt
		3.14	Şartlar
		3.15	Risk
		3.15.1	Risk değerlendirme
		3.15.2	Risk yönetimi
Kalite yönetim sistemi	4	4	Kalite yönetim sistemi
Genel şartlar	4.1	4.1	Genel şartlar
Dokümantasyon şartları	4.2	4.2	Dokümantasyon şartları
	4.2.1	4.2.1	Genel
	4.2.2	4.2.2	Kalite el kitabı
	4.2.3	4.2.3	Dokümanların kontrolü
	4.2.4	4.2.4	Kayıtların kontrolü
Yönetimin sorumluluğu	5	5	Yönetimin sorumluluğu

Yönetimin taahhüdü	5.1	5.1	Yönetimin taahhüdü
Müşteri odaklılık	5.2	5.2	Müşteri odaklılık
Kalite politikası	5.3	5.3	Kalite politikası
Planlama	5.4	5.4	Planlama
Kalite hedefleri	5.4.1	5.4.1	Kalite hedefleri
Kalite yönetim sistemi planlaması	5.4.2	5.4.2	Kalite yönetim sistemi planlaması
Sorumluluk, yetki ve iletişim	5.5	5.5	Sorumluluk, yetki ve iletişim
	5.5.1	5.5.1	Sorumluluk ve yetki
	5.5.2	5.5.2	Yönetim temsilcisi
	5.5.3	5.5.3	İç iletişim
Yönetim gözden geçirme	5.6	5.6	Yönetim gözden geçirme
	5.6.1	5.6.1	Genel
	5.6.2	5.6.2	Gözden geçirme girdisi
	5.6.3	5.6.3	Gözden geçirme çıktısı
Kaynak yönetimi	6	6	Kaynak yönetimi
Kaynakların temini	6.1	6.1	Kaynakların temini
İnsan kaynakları	6.2	6.2	İnsan kaynakları
	6.2.1	6.2.1	Genel
	6.2.2	6.2.2	Yetkinlik, farkındalık ve eğitim
Altyapı	6.3	6.3	Altyapı
Çalışma ortamı	6.4	6.4	Çalışma ortamı
Ürün gerçekleştirme	7	7	Ürün gerçekleştirme
Ürün gerçekleştiriminin planlanması	7.1	7.1	Ürün gerçekleştiriminin planlanması
Müşteri ile ilgili prosesler	7.2	7.2	Müşteri ile ilgili prosesler
	7.2.1	7.2.1	Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi (<i>sağlık hizmeti servisi</i>)
	7.2.2	7.2.2	Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi (<i>sağlık hizmeti servisi</i>)
	7.2.3	7.2.3	Müşteri iletişimi
Tasarım ve geliştirme	7.3	7.3	Tasarım ve geliştirme
	7.3.1	7.3.1	Tasarım ve geliştirme planlama
	7.3.2	7.3.2	Tasarım ve geliştirme girdileri
	7.3.3	7.3.3	Tasarım ve geliştirme çıktıları
	7.3.4	7.3.4	Tasarım ve geliştirme gözden geçirme
	7.3.5	7.3.5	Tasarım ve geliştirme doğrulama
	7.3.6	7.3.6	Tasarım ve geliştirme validasyonu
	7.3.7	7.3.7	Tasarım ve geliştirme değişimlerinin kontrolü
Satın alma	7.4	7.4	Satın alma
	7.4.1	7.4.1	Satın alma prosesi
	7.4.2	7.4.2	Satın alma bilgisi
	7.4.3	7.4.3	Satın alınan hizmetin/servisin doğrulanması
Üretim ve servis sağlama	7.5	7.5	Üretim ve servis sağlama
	7.5.1	7.5.1	Üretim ve servis sağlamanın kontrolü
	7.5.2	7.5.2	Üretim ve servis sağlamanın validasyonu
	7.5.3	7.5.3	Tanımlama ve izlenebilirlik
	7.5.4	7.5.4	Müşteri mülkiyeti
	7.5.5	7.5.5	Ürünün saklanması
Cihazların ölçülmesinin ve gözlemlenmesinin kontrolü	7.6	7.6	Ekipmanların ölçülmesinin ve gözlemlenmesinin kontrolü
Ölçme, analiz ve geliştirme	8	8	Ölçme, analiz ve geliştirme
Genel	8.1	8.1	Genel
Gözleme ve ölçme	8.2	8.2	Gözleme ve ölçme
		8.2.1	Müşteri memnuniyeti
		8.2.2	İç tetkikler
		8.2.3	Proseslerin gözlemlenmesi ve ölçülmesi
		8.2.4	Ürünlerin gözlemlenmesi ve ölçülmesi (<i>sağlık hizmeti servisi</i>)
Uyumsuz ürünlerin kontrolü	8.3	8.3	Uyumsuz ürünlerin kontrolü(<i>sağlık hizmeti</i>)

			<i>servisi)</i>
Veri analizi	8.4	8.4	Veri analizi
Geliştirme	8.5	8.5	Geliştirme
	8.5.1	8.5.1	Sürekli gelişme
	8.5.2	8.5.2	Düzeltilici faaliyet
	8.5.3	8.5.3	Önleyici faaliyet



EK – 2 : TS EN ISO 9001:2008





TÜRK STANDARDI
TURKISH STANDARD

TS EN ISO 9001

Mart 2009

ICS 03.120.10

KALİTE YÖNETİM SİSTEMLERİ - ŞARTLAR

Quality management systems - Requirements

TS EN ISO 9001 (2009) standardı, EN ISO 9001 (2008) standardı ile birebir aynı olup, Avrupa Standardizasyon Komitesi'nin (CEN, rue de Stassart 36 B-1050 Brussels) izniyle basılmıştır.

Avrupa Standardlarının herhangi bir şekilde ve herhangi bir yolla tüm kullanım hakları Avrupa Standardizasyon Komitesi (CEN) ve üye ülkelerine aittir. TSE kanalıyla CEN'den yazılı izin alınmaksızın çoğaltılamaz.

TÜRK STANDARDLARI ENSTİTÜSÜ
Necatibey Caddesi No.112 Bakanlıklar/ANKARA

- Bugünkü teknik ve uygulamaya dayanılarak hazırlanmış olan bu standardın, zamanla ortaya çıkacak gelişme ve değişikliklere uydurulması mümkün olduğundan ilgililerin yayınları izlemelerini ve standardın uygulanmasında karşılaştıkları aksaklıkları Enstitümüze iletmelerini rica ederiz.
- Bu standardı oluşturan İhtisas Grubu üyesi değerli uzmanların emeklerini; tasarılar üzerinde görüşlerini bildirmek suretiyle yardımcı olan bilim, kamu ve özel sektör kuruluşları ile kişilerin değerli katkılarını şükranla anarız.



Kalite Sistem Belgesi

İmalât ve hizmet sektörlerinde faaliyet gösteren kuruluşların sistemlerini TS EN ISO 9000 Kalite Standardlarına uygun olarak kurmaları durumunda TSE tarafından verilen belgedir.



Türk Standardlarına Uygunluk Markası (TSE Markası)

TSE Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin ilgili Türk Standardına uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.



Kalite Uygunluk Markası (TSEK Markası)

TSEK Markası, üzerine veya ambalâjına konulduğu malların veya hizmetin henüz Türk Standardı olmadığından ilgili milletlerarası veya diğer ülkelerin standardlarına veya Enstitü tarafından kabul edilen teknik özelliklere uygun olduğunu ve mamulle veya hizmetle ilgili bir problem ortaya çıktığında Türk Standardları Enstitüsü'nün garantisi altında olduğunu ifade eder.

DİKKAT!

TS işareti ve yanında yer alan sayı tek başına iken (TS 4600 gibi), mamulün Türk Standardına uygun üretildiğine dair üreticinin beyanını ifade eder. **Türk Standardları Enstitüsü tarafından herhangi bir garanti söz konusu değildir.**

Standardlar ve standardizasyon konusunda daha geniş bilgi Enstitümüzden sağlanabilir.

TÜRK STANDARDLARININ YAYIN HAKLARI SAKLIDIR.

Ön söz

- Bu standard, CEN/ISO tarafından kabul edilen EN ISO 9001: 2008 standardı esas alınarak TSE Mühendislik Hizmetleri İhtisas Grubu'nca TS EN ISO 9001: 2000'in revizyonu olarak hazırlanmış ve TSE Teknik Kurulu'nun 19 Mart 2009 tarihli toplantısında Türk Standardı olarak kabul edilerek yayımına karar verilmiştir.
- Bu standard'ın daha önce yayımlanmış bulunan baskıları geçersizdir.
- Bu standardda kullanılan bazı kelime ve/veya ifadeler patent haklarına konu olabilir. Böyle bir patent hakkının belirlenmesi durumunda TSE sorumlu tutulamaz.



İçindekiler

0 Giriş	
0.1 Genel	
0.2 Proses yaklaşımı	
0.3 ISO 9004 ile ilişki	
0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk	
1 Kapsam	1
1.1 Genel	1
1.2 Uygulama	1
2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar	1
3 Terimler ve tarifler	1
4 Kalite yönetim sistemi	1
4.1 Genel şartlar	1
4.2 Dokümantasyon şartları	2
5 Yönetim sorumluluğu	3
5.1 Yönetimin taahhüdü	3
5.2 Müşteri odaklılık	3
5.3 Kalite politikası	3
5.4 Plânlama	3
5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim	4
5.6 Yönetimin gözden geçirmesi	4
6 Kaynak yönetimi	4
6.1 Kaynakların sağlanması	4
6.2 İnsan kaynakları	5
6.3 Alt yapı	5
6.4 Çalışma ortamı	5
7 Ürün gerçekleştirme	5
7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması	5
7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler	6
7.3 Tasarım ve geliştirme	6
7.4 Satın alma	7
7.5 Üretim ve hizmetin sunumu	8
7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü	9
8 Ölçme, analiz ve iyileştirme	9
8.1 Genel	9
8.2 İzleme ve ölçme	9
8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü	10
8.4 Veri analizi	11
8.5 İyileştirme	11
Ek A (Bilgi için) - ISO 9001: 2008 ve ISO 14001: 2004 arasındaki eşleme	12
Ek B (Bilgi için) - ISO 9001: 2000 ve ISO 9001: 2008 arasındaki farklar	16
Kaynaklar	20

0 Giriş

0.1 Genel

Bir kalite yönetim sisteminin benimsenmesi, kuruluşun stratejik bir kararı olmalıdır. Bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanmasına aşağıdakiler etki eder:

- a) Kuruluşun organizasyonel ortamı, bu ortamdaki değişiklikler ve bu ortamın beraberinde gelen riskler,
- b) Kuruluşun değişen ihtiyaçları,
- c) Kuruluşa özel amaçlar,
- d) Kuruluşun sağladığı ürünler,
- e) Kuruluşun prosesleri,
- f) Kuruluşun büyüklüğü ve organizasyon yapısı

Bu Standard ile, kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.

Bu Standard'da belirtilen kalite yönetim sistemi şartları, ürün şartlarını tamamlayıcıdır. "Not" olarak belirtilen bilgiler, ilgili şartların anlaşılması veya açıklığa kavuşturulmasına kılavuzluk sağlamak içindir.

Bu Standard, belgelendirme kuruluşları dahil iç ve dış taraflarca kuruluşun; müşteri şartları, ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları ve kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.

ISO 9000 ve ISO 9004'te belirtilen kalite yönetim prensipleri bu Standard'ın geliştirilmesi aşamasında dikkate alınmıştır.

0.2 Proses yaklaşımı

Bu Standard, müşteri şartlarını karşılamak sureti ile müşteri memnuniyetini artırmak için kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin iyileştirilmesinde proses yaklaşımının benimsenmesini teşvik eder.

Bir kuruluş, etkin çalışması için birçok bağlantılı faaliyetleri belirlemeli ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen bir faaliyet veya faaliyetler grubu bir proses olarak değerlendirilebilir. Sıklıkla, bir prosesin çıktısı bir sonrakine doğrudan girdi oluşturur.

İstenen çıktıyı elde etmek amacıyla, bir kuruluş içerisinde, proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ile birlikte bir prosesler sisteminin uygulanması ve bunların yönetilmesi "proses yaklaşımı" olarak adlandırılabilir.

Proses yaklaşımının bir avantajı, hem proseslerin oluşturduğu prosesler sistemi içindeki birbirinden ayrı prosesler arasındaki bağlantılar üzerinde ve hem de bu proseslerin birleşimi ve etkileşimleri üzerinde sürekli bir kontrol sağlamasıdır.

Kalite yönetim sisteminde kullanıldığında böyle bir yaklaşım, aşağıda verilenlerin önemini vurgular:

- a) Şartların anlaşılmasının ve yerine getirilmesi,
- b) Prosesleri değer katma açısından dikkate alma ihtiyacı,
- c) Proses performans ve etkinliğinin sonuçlarının elde edilmesi,
- d) Proseslerin, objektif ölçüme dayalı olarak sürekli iyileştirilmesi.

Şekil 1'de gösterilen proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli, Madde 4 ila Madde 8'de verilen proseslerin aralarındaki bağlantıları gösterir. Bu gösterim, şartların girdi olarak tanımlanmasında müşterinin önemli bir rol oynadığını gösterir. Müşteri memnuniyetinin izlenmesi, kuruluşun müşteri isteklerini karşılayıp karşılamaması ile ilgili müşteri algılama bilgilerinin değerlendirilmesini gerektirir. Şekil 1'de gösterilen model, bu Standard'ın tüm şartlarını kapsar, ancak bu prosesleri ayrıntılı seviyede göstermez.

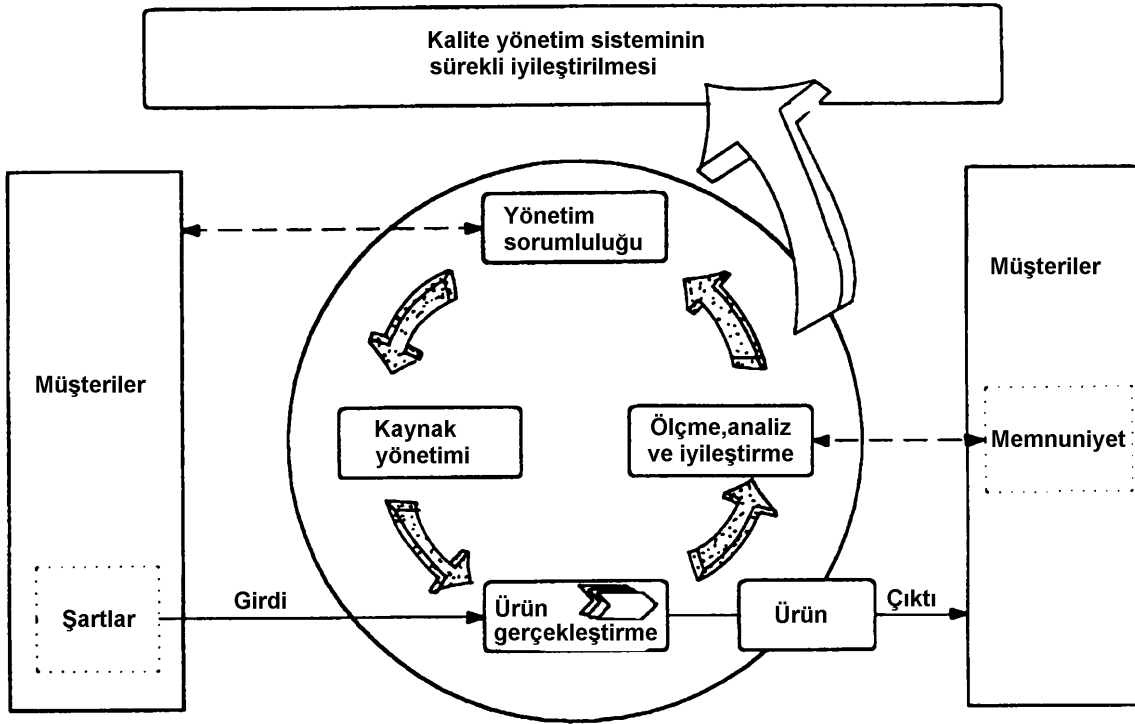
Not - İlave olarak, "Plânla - Uygula - Kontrol et - Önlem al" olarak bilinen (PUKÖ) metodolojisi, bütün proseslere uygulanabilir. PUKÖ kısaca şöyle açıklanabilir;

Plânla : Müşteri şartlarına ve kuruluşun politikasına uygun sonuçların ortaya çıkması için gerekli hedefleri ve prosesleri oluştur,

Uygula : Prosesleri uygula,

Kontrol et : Prosesleri ve ürünü; politikalara, hedeflere ve ürün şartlarına göre izle, ölç ve sonuçları rapor et,

Önlem al : Proses performansını sürekli iyileştirmek için tedbirler al.



Açıklama

→ Değer katan faaliyetler

---> Bilgi akışı

Şekil 1 - Proses tabanlı kalite yönetim sistemi modeli

0.3 ISO 9004 ile ilişki

Bu Standard ve ISO 9004 birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, fakat bağımsız olarak da kullanılabilen kalite yönetim sistemi standartlarıdır.

Bu Standard; kuruluş tarafından iç uygulamalarda, belgelendirme veya sözleşme amaçları için kullanılmak üzere, bir kalite yönetim sistemi şartlarını belirtir. Müşteri şartlarının karşılanmasında, kalite yönetim sisteminin etkinliğine odaklanır.

Bu Standard'ın yayın tarihinde ISO 9004'ün revizyonu devam etmektedir. ISO 9004'ün revize edilmiş baskısı; karmaşık, talep eden ve sürekli değişen bir ortamda bulunan kuruluşlarda yönetime, sürdürülebilir başarı için kılavuzluk sağlayacaktır. ISO 9004 kalite yönetiminde, bu Standard'dan daha geniş bir alana odaklanmayı sağlar; kuruluşların performanslarının sistemli ve sürekli iyileştirilmeleri yolu ile tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerine ve bunların memnuniyetlerine işaret eder. Bununla birlikte ISO 9004; belgelendirmede, yasal alan veya sözleşmelerde kullanım amaçlı değildir.

0.4 Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk

Bu Standard'ın oluşturulması sırasında ISO14001 Standardı'nın şartları, kullanıcılara fayda sağlaması adına iki standard arasındaki uyumluluğun artırılması için, ISO 14001:2004'ün maddelerine / hükümlerine gereken dikkat verilmiştir. Ek A bu Standard ile ISO14001 arasındaki benzerlikleri gösterir.

Bu Standard; çevre yönetimi, iş sağlığı ve güvenliği yönetimi, finans yönetimi veya risk yönetimi gibi yönetim sistemlerine özgü şartları içermez. Bununla birlikte bu Standard, bir kuruluşun kendi kalite yönetim sistemini; ilgili diğer yönetim sistem şartları ile bir araya getirmesini veya bütünleştirmesini sağlar. Bir kuruluşun, bu Standard'ın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmak amacıyla, kendisinde mevcut yönetim sistem(ler)ini uyarlaması mümkündür.

Kalite yönetim sistemleri - Şartlar

1 Kapsam

1.1 Genel

Bu Standard aşağıdaki durumlarda, bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin karşılması gerekli şartları kapsar:

- Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyaç duyduğunda,
- Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.

Not 1 - Bu Standard'da "ürün" terimi ile yalnızca aşağıdakiler kastedilmiştir:

- Müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün,
- Ürün gerçekleştirme prosesleri sonucunda oluşan amaçlanmış herhangi bir çıktı için kullanılabilir.

Not 2 - Birincil ve ikincil mevzuat şartları yasal şartlar olarak da ifade edilebilir.

1.2 Uygulama

Bu Standard'ın bütün şartları genel olup tipleri, büyüklükleri ve sağladıkları ürünlere bakılmaksızın bütün kuruluşlara uygulanabilir olması amaçlanmıştır.

Bu Standard'ın bazı şart(lar)ı kuruluşun ve ürününün yapısı nedeniyle uygulanmadığında bu durum, bir "hariç tutma" olarak düşünülebilir.

Hariç tutmalar yapıldığı durumlarda bu Standard'a uygunluk iddiası, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlandırılmadığı ve kuruluşun müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün sağlama yetenek ve sorumluluğunu etkilediği takdirde kabul edilemez.

2 Atıf yapılan standard ve/veya dokümanlar

Bu Standard'da, tarih belirtilerek veya belirtilmeksizin diğer standartlara atıf yapılmaktadır. Bu atıflar metin içerisinde uygun yerlerde belirtilmiş ve aşağıda liste halinde verilmiştir. Tarih belirtilen atıflarda daha sonra yapılan tadil veya revizyonlar, atıf yapan bu Standard'da da tadil veya revizyon yapılması şartı ile uygulanır. Atıf yapılan standardın tarihinin belirtilmemesi halinde ilgili standardın en son baskısı kullanılır.

Atıf yapılan aşağıdaki doküman, bu Standard'ın uygulanması için zorunludur.

IEC, ISO, EN vb No	Adı (İngilizce)	TS No. ¹⁾	Adı (Türkçe)
ISO 9000: 2005	Quality management systems - Fundamentals and vocabulary	TS EN ISO 9000 : 2007	Kalite yönetim sistemleri - Temel esaslar, terimler ve tarifler

3 Terimler ve tarifler

Bu Standard'ın amaçları bakımından, ISO 9000 Standardı'nda verilen terimler ve tarifler uygulanır.

Bu Standard'ın metni içinde yer alan "ürün" terimi, aynı zamanda "hizmet" anlamına da gelebilir.

4 Kalite yönetim sistemi

4.1 Genel şartlar

Kuruluş, Standard'ın şartlarına uygun bir kalite yönetim sistemi oluşturmalı, dokümante etmeli, uygulamalı, sürekliliğini sağlamalı ve etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

¹⁾ **TSE Notu:** Atıf yapılan standartların TS numarası ve Türkçe adı 3. ve 4. kolonda verilmiştir. * işareti olanlar bu standardın basıldığı tarihte İngilizce metin olarak yayımlanmış olan Türk Standardları'dır.

Kuruluş;

- a) Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bu proseslerin bütün kuruluştaki uygulamalarını belirlemeli (bkz. Madde 1.2),
- b) Bu proseslerin sırasını ve etkileşimini belirlemeli,
- c) Bu proseslerin etkin olarak uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için gereken kriter ve metotları belirlemeli,
- d) Bu proseslerin uygulanmasını ve izlenmesini desteklemek için gereken kaynağın ve bilginin mevcudiyetini güvence altına almalı,
- e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli (uygulanabilir olduğunda) ve analiz etmeli,
- f) Planlanmış sonuçlara ulaşmak ve bu prosesleri sürekli iyileştirmek için gerekli faaliyetleri gerçekleştirmelidir.

Bu prosesler kuruluş tarafından, Standard'ın şartlarına uygun olarak yönetilmelidir.

Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almalıdır. Bu proseslere uygulanacak kontrolün tipi ve kapsamı kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.

Not 1 - Yukarıda değinilen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini içerir.

Not 2 - Bir "dış kaynaklı proses", kalite yönetim sistemi için kuruluşun ihtiyaç duyduğu ve bunun, dışarıdan bir kişi/kuruluş tarafından gerçekleştirilmesini tercih ettiği proseslerdir.

Not 3 - Dış kaynaklı prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almış olmak, kuruluşun "tüm müşteri ve, birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk" sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. Dış kaynaklı proseslere uygulanan kontrolün tipi ve kapsamına aşağıdakiler gibi faktörler etki edebilir:

- a) Dış kaynaklı prosesin, kuruluşun şartlara uygun ürünü sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi,
- b) Prosesler için gereken kontrolün paylaşım derecesi,
- c) Madde 7.4'ün uygulanması ile gereken kontrolü sağlayabilme yeteneği.

4.2 Dokümantasyon şartları

4.2.1 Genel

Kalite yönetim sistemi dokümantasyonu aşağıdakileri içermelidir:

- a) Kalite politikası ve kalite hedeflerinin dokümante edilmiş beyanları,
- b) Kalite el kitabı,
- c) Bu Standard'ın istediği dokümante edilmiş prosedürler ve kayıtlar,
- d) Proseslerin etkin olarak plânlanması, uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluş tarafından gerekli olduğuna karar verilen, kayıtlar dahil dokümanlar

Not 1 - Bu Standard'da geçen "dokümante edilmiş prosedür" ifadesi; prosedürün oluşturulduğu, dokümante edildiği, uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı anlamına gelir. Bir tek doküman, bir veya daha çok prosedür şartlarını kapsayabilir. Diğer yandan, dokümante edilmesi gereken bir prosedür şartı, birden fazla doküman tarafından kapsanabilir.

Not 2 - Bir kalite yönetim sisteminin dokümantasyonunun kapsamı, aşağıda verilenlere bağlı olarak bir kuruluştan bir diğerine farklılık gösterir:

- a) Kuruluşun büyüklüğü ve faaliyetlerin tipi,
- b) Proseslerin karmaşıklığı ve etkileşimleri,
- c) Personelinin yeterliliği.

Not 3 - Dokümantasyon herhangi bir biçimde veya ortamda olabilir.

4.2.2 Kalite el kitabı

Kuruluş, aşağıdakileri içeren bir kalite el kitabı oluşturmalı ve sürekliliğini sağlamalıdır:

- a) Kalite yönetim sisteminin kapsamı ve varsa tüm hariç tutmaların (bkz. Madde 1.2) ayrıntıları ve dayanakları,
- b) Kalite yönetim sistemi için oluşturulan dokümante edilmiş prosedürler veya bunlara atıflar,
- c) Kalite yönetim sistemi prosesleri arasındaki etkileşimlerin açıklanması.

4.2.3 Dokümanların kontrolü

Kalite yönetim sisteminde gerekli görülen dokümanlar kontrol altında bulundurulmalıdır. Kayıtlar, özel dokümanlar olup Madde 4.2.4' de belirtilen şartlara uygun olarak kontrol altında bulundurulmalıdır.

İhtiyaç duyulan aşağıdaki kontrolleri tanımlamak için dokümante edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- Dokümanların yayımlanmadan önce yeterlik açısından onaylanması,
- Dokümanların gerekli oldukça gözden geçirilmesi, güncellenmesi ve yeniden onaylanması,
- Dokümanlarda, değişikliklerin ve güncel revizyon durumlarının gösterilmesinin güvence altına alınması,
- Uygulanabilir dokümanların uygun baskılarının kullanım noktalarında mevcudiyetinin güvence altına alınması,
- Dokümanların okunabilir kalmasının ve kolaylıkla ayırt edilebilmesinin güvence altına alınması,
- Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gerekli olduğu belirlenen dış kaynaklı dokümanların tanımlanması ve dağıtımlarının kontrol altında bulundurulmasının güvence altına alınması,
- Güncelliğini yitirmiş dokümanların istenmeyen kullanımının önlenmesi ve herhangi bir amaçla elde tutulmaları durumunda bunların, uygun bir şekilde ayırt edilebilmesinin güvence altına alınması.

4.2.4 Kayıtların kontrolü

Şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için oluşturulan kayıtlar, kontrol altında bulundurulmalıdır.

Kuruluş; kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümante edilmiş bir prosedür oluşturmalıdır.

Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır.

5 Yönetim sorumluluğu

5.1 Yönetimin taahhüdü

Üst yönetim aşağıdaki yollarla, kalite yönetim sisteminin oluşturulması, uygulanması ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi konularındaki taahhütlerine dair kanıtlarını sağlamalıdır:

- Kuruluşa müşteri şartları ve bunun yanı sıra birincil ve ikincil mevzuat şartlarının yerine getirilmesinin önemini ileterek,
- Kalite politikasını oluşturarak,
- Kalite hedeflerinin oluşturulmasını güvence altına alarak,
- Yönetim gözden geçirmesi yaparak,
- Kaynakların mevcudiyetini güvence altına alarak.

5.2 Müşteri odaklılık

Üst yönetim müşteri şartlarının belirlenmesini ve müşteri memnuniyetinin artırılması amacıyla yönelik olarak yerine getirilmesini güvence altına almalıdır (bkz. Madde 7.2.1 ve Madde 8.2.1).

5.3 Kalite politikası

Üst yönetim, kalite politikasının;

- Kuruluşun amacına uygunluğunu,
 - Şartlara uyulacağına ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirileceğine dair bir taahhüdü içermesini,
 - Kalite hedeflerinin oluşturulması ve gözden geçirilmesi için bir çerçeve sağlamasını,
 - Kuruluş içinde iletilmesini ve anlaşılmasını,
 - Uygunluğunun sürekliliğinin gözden geçirilmesini,
- güvence altına almalıdır.

5.4 Plânlama

5.4.1 Kalite hedefleri

Üst yönetim, kuruluş içinde, ürün şartlarının karşılanması için gerekli olan kalite hedefleri dahil [bkz. Madde 7.1 a)], kalite hedeflerinin, kuruluşun uygun fonksiyon ve seviyelerinde oluşturulmasını sağlamalıdır. Kalite hedefleri ölçülebilir ve kalite politikası ile tutarlı olmalıdır.

5.4.2 Kalite yönetim sisteminin plânlanması

Üst yönetim;

- Madde 4.1' de verilen şartları ve bunun yanı sıra kalite hedeflerini yerine getirmek üzere kalite yönetim sisteminin plânlanmasının gerçekleştirilmesini,
 - Kalite yönetim sisteminde değişiklikler plânlanıp uygulandığında, kalite yönetim sisteminin bütünlüğünün sürdürülmesini,
- güvence altına almalıdır.

5.5 Sorumluluk, yetki ve iletişim

5.5.1 Sorumluluk ve yetki

Üst yönetim, sorumlulukların ve yetkilerin, tanımlanmasını ve kuruluş içerisinde iletimini güvence altına almalıdır.

5.5.2 Yönetim temsilcisi

Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın kuruluş yönetiminden bir üyeyi, aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak şekilde atamalıdır:

- Kalite yönetim sistemi için gerekli proseslerin oluşturulmasını, uygulanmasını ve sürdürülmesini güvence altına almak,
- Kalite yönetim sisteminin performansı ve herhangi bir iyileştirilme ihtiyacı hakkında üst yönetime rapor vermek,
- Bütün kuruluşta, müşteri şartlarının farkındalığının yaygınlaştırılmasını güvence altına almak.

Not - Yönetim temsilcisinin sorumluluğu, kalite yönetim sistemi ile ilgili konularda dış kuruluşlarla işbirliği yapmayı da içerebilir.

5.5.3 İç iletişim

Üst yönetim, kuruluş içerisinde uygun iletişim proseslerinin oluşturulmasını ve kalite yönetim sisteminin etkinliği ile ilgili iletişimin sağlanmasını güvence altına almalıdır.

5.6 Yönetimin gözden geçirmesi

5.6.1 Genel

Üst yönetim, kuruluşun kalite yönetim sistemini; bu sistemin uygunluk, yeterlilik ve etkinliğinin sürekliliğini güvence altına almak için plânlanmış aralıklarla gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme iyileştirme fırsatlarının ve kalite politikası ve kalite hedefleri dahil kalite yönetim sistemindeki değişiklik ihtiyaçlarının değerlendirilmesini içermelidir.

Yönetimin gözden geçirme kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

5.6.2 Gözden geçirme girdisi

Yönetimin gözden geçirme girdisi, aşağıdaki bilgileri içermelidir:

- Tetkiklerin sonuçları,
- Müşteri geri beslemeleri,
- Proses performansı ve ürün uygunluğu,
- Önleyici ve düzeltici faaliyetlerin durumu,
- Bir önceki yönetim gözden geçirmesine ait takip faaliyetleri,
- Kalite yönetim sistemini etkileyebilecek değişiklikler,
- İyileştirme için öneriler.

5.6.3 Gözden geçirme çıktısı

Yönetimin gözden geçirme çıktısı, aşağıdaki konularla ilgili her türlü karar ve faaliyetleri içermelidir;

- Kalite yönetim sisteminin ve bu sisteme ait proseslerin etkinliğinin iyileştirilmesi,
- Müşteri şartları ile ilgili olarak ürünün iyileştirilmesi,
- Kaynak ihtiyaçları.

6 Kaynak yönetimi

6.1 Kaynakların sağlanması

Kuruluş;

- Kalite yönetim sistemini uygulamak, sürekliliğini sağlamak ve etkinliğini sürekli iyileştirmek,

b) Müşteri şartlarının yerine getirilmesi yolu ile müşteri memnuniyetini artırmak için, gerekli olan kaynakları belirlemeli ve sağlamalıdır.

6.2 İnsan kaynakları

6.2.1 Genel

Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personel; uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.

Not - Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde herhangi bir görevi üstlenen personel tarafından doğrudan veya dolaylı olarak etkilenebilir.

6.2.2 Yeterlilik, eğitim ve farkındalık

Kuruluş;

- Ürün şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli,
- Uygulanabildiğinde gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,
- Gerçekleştirilen faaliyetlerin etkinliğini değerlendirmeli,
- Personelinin, yaptıkları işlerin kalite hedeflerine ulaşmadaki ilişkisi ve öneminin, ve ulaşmaya nasıl katkıda bulunacaklarının farkında olmasını güvence altına almalı,
- Öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim ile ilgili uygun kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

6.3 Alt yapı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğa ulaşmak için gereken altyapıyı belirlemeli, sağlamalı ve sürdürmelidir. Alt yapı, uygulanabilirliği olduğu ölçüde aşağıdakileri kapsar:

- Binalar, çalışma alanları ve bunlarla bağlantılı tesisler,
- Proses teçhizatı (yazılım ve donanım),
- Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi).

6.4 Çalışma ortamı

Kuruluş, ürün şartlarına uygunluğu sağlamak için gereken çalışma ortamını belirlemeli ve yönetmelidir.

Not - "Çalışma ortamı" terimi; fiziksel, çevresel ve diğer etkenler (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya hava gibi) dahil işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.

7 Ürün gerçekleştirme

7.1 Ürün gerçekleştirmenin plânlaması

Kuruluş, ürünün gerçekleştirilmesi için gerekli prosesleri plânlamalı ve oluşturmalıdır. Ürün gerçekleştirme plânlaması, kalite yönetim sisteminin diğer proseslerinin şartları ile tutarlı olmalıdır (bkz. Madde 4.1).

Ürün gerçekleştirme plânlamasında, kuruluş uygulanabildiği ölçüde aşağıdakileri belirlemelidir:

- Ürünle ilgili kalite hedefleri ve ürün şartları,
- Prosesler ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı,
- Ürüne özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri ile ürünün kabul kriterleri,
- Gerçekleştirme proseslerinin ve bunların sonucunda oluşan ürünün, şartları karşıladığına dair kanıtları sağlamak için gereken kayıtlar (bkz. Madde 4.2.4).

Bu plânlamanın çıktısı, kuruluşun çalışma metoduna elverişli bir biçimde olmalıdır.

Not 1 - Kalite yönetim sisteminin proseslerini (ürün gerçekleştirme proseslerini de içeren) ve belirli bir ürüne, projeye veya sözleşmeye uygulanacak kaynakları belirten bir doküman, kalite plâni olarak adlandırılabilir.

Not 2 - Kuruluş, Madde 7.3' te verilen şartları, ürün gerçekleştirme proseslerinin oluşturulmasında da uygulayabilir.

7.2 Müşteri ile ilişkili prosesler

7.2.1 Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi

Kuruluş;

- Teslim ve teslim sonrası faaliyetlere ait şartlar dahil müşteri tarafından belirtilmiş olan şartları,
- Müşteri tarafından beyan edilmeyen ancak eğer biliniyorsa, belirtilen veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları,
- Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,
- Kendisinin gerekli olduğunu öngördüğü ilave şartları belirlemelidir.

Not – Teslim sonrası faaliyetler örneğin; garanti şartları çerçevesinde sunulan faaliyetleri, bakım hizmeti gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarma gibi destek hizmetlerini içerir.

7.2.2 Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi

Kuruluş ürüne ilişkin şartları gözden geçirmelidir. Bu gözden geçirme kuruluşun, müşteriye ürünü sağlamayı taahhüt etmesinden önce (örneğin; tekliflerin verilmesi, sözleşmelerin veya siparişlerin kabulü, sözleşme veya siparişlerdeki değişikliklerin kabulü) yapılmalı ve

- Ürün şartlarının tanımlanmış olduğunu,
- Önceden ifade edilenlerden farklı olan sözleşme veya sipariş şartlarının çözüme kavuşturulduğunu,
- Kuruluşun tanımlanmış şartları karşılama yeterliliğine sahip olduğunu güvence altına almalıdır.

Gözden geçirmeye ve bu gözden geçirmeden kaynaklanan faaliyetlerin sonuçlarına ait kayıtlar muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Müşteri, şartları doküman halinde beyan etmediğinde müşteri şartları, kabulden önce kuruluş tarafından teyit edilmelidir.

Ürün şartları değiştiğinde kuruluş, uygun dokümanların değiştirilmiş ve ilgili personelin değişen şartlardan haberdar edilmiş olmasını sağlamalıdır.

Not - İnternet ortamındaki satışlar gibi bazı durumlarda, her sipariş için resmî bir gözden geçirme pratik değildir. Gözden geçirme bunun yerine, kataloglar veya tanıtım materyalleri gibi ilgili ürün bilgilerini kapsayabilir.

7.2.3 Müşteri ile iletişim

Kuruluş, müşterileri ile aşağıdaki konulardaki iletişim için, etkin düzenlemeleri belirlemeli ve uygulamalıdır:

- Ürün bilgisi,
- Değişiklikler dahil talepler, sözleşmeler veya siparişin gerçekleştirilmesi,
- Müşteri şikayetleri dahil müşteri geri beslemesi .

7.3 Tasarım ve geliştirme

7.3.1 Tasarım ve geliştirmenin plânlanması

Kuruluş, ürünün tasarımını ve geliştirilmesini plânlamalı ve kontrol altında bulundurmalıdır.

Tasarım ve geliştirmenin plânlanması sırasında kuruluş, aşağıdakileri belirlemelidir:

- Tasarım ve geliştirme aşamaları,
- Her bir tasarım ve geliştirme aşamasına uygun; gözden geçirme, doğrulama ve geçerli kılma faaliyetleri,
- Tasarım ve geliştirme için sorumluluklar ve yetkiler.

Kuruluş etkin iletişimi ve sorumlulukların açık olarak tahsisini güvence altına almak için, tasarım ve geliştirmenin içinde yer alan farklı gruplar arasındaki ara yüzleri yönetmelidir.

Plânlama çıktısı, tasarım ve geliştirme ilerledikçe, uygulanabildiği ölçüde güncellenmelidir.

Not - Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kılınması faaliyetlerinin her birinin farklı amaçları vardır. Bu faaliyetler, ürün ve kuruluş için hangisi elverişli ise, tek başlarına veya beraberce gerçekleştirilebilir ve kaydedilebilir.

7.3.2 Tasarım ve geliştirme girdileri

Ürün şartlarına ilişkin girdiler belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4). Bu girdiler aşağıdakileri içermelidir:

- Fonksiyonel şartlar ve performans şartları,
- Uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları,
- Uygulanabilir olduğunda önceki benzer tasarımlardan elde edilen bilgi,
- Tasarım ve geliştirme için zorunlu olan diğer şartlar.

Girdiler, yeterli olmaları açısından gözden geçirilmelidir. Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılmayacak tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.

7.3.3 Tasarım ve geliştirme çıktıları

Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamaya elverişli bir biçimde olmalı ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.

Tasarım ve geliştirme çıktıları;

- Tasarım ve geliştirme girdilerinin şartlarını karşılamalı,
- Satın alma, üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili uygun bilgiyi sağlamalı,
- Ürün kabul kriterlerini içermeli veya atıf yapmalı,
- Bir ürünün güvenli ve uygun kullanımı için zorunlu olan ürün özelliklerini belirtmelidir.

Not – Üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili bilgi, ürünün korunması ile ilgili ayrıntıları içerebilir.

7.3.4 Tasarım ve geliştirme gözden geçirilmesi

Elverişli aşamalarda, plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1), aşağıda verilen amaçlar için tasarım ve geliştirme sistemli olarak gözden geçirilmelidir:

- Tasarım ve geliştirme sonuçlarının, şartların karşılanması açısından yeterliliğinin değerlendirilmesi için,
- Herhangi bir problemin belirlenmesi ve gerekli düzeltici faaliyetlerin önerilmesi için.

Bu gibi gözden geçirme faaliyetine katılanlar, gözden geçirilmekte olan tasarım ve geliştirme aşaması/aşamaları ile ilgili fonksiyonların temsilcilerini de içermelidir. Gözden geçirmenin ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.3.5 Tasarım ve geliştirme doğrulanması

Plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1); tasarım ve geliştirme çıktılarının, tasarım ve geliştirme girdi şartlarını karşıladığını güvence altına almak amacı ile doğrulama yapılmalıdır. Doğrulamanın ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.3.6 Tasarım ve geliştirme geçerli kılınması

Tasarım ve geliştirme geçerli kılınması, nihai ürünün, eğer biliniyorsa, belirtilen uygulama veya amaçlanan kullanım için gerekli olan şartları karşılayacak yeterlilikte olduğunu güvence altına almak için plânlanmış düzenlemelere uygun olarak (bkz. Madde 7.3.1) yapılmalıdır. Uygulanabildiği yerlerde geçerli kılma, ürünün tesliminden veya uygulanmasından önce tamamlanmış olmalıdır. Geçerli kılmanın ve varsa gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.3.7 Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü

Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulanabildiği ölçüde gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kılınmalı; ve uygulanmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi; değişikliklerin, ürünü oluşturan parçalar ve teslim edilmiş olan ürünler üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir. Değişikliklerin gözden geçirilmesinin ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.4 Satın alma

7.4.1 Satın alma prosesi

Kuruluş, satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarına uygun olmasını güvence altına almalıdır. Tedarikçiye ve satın alınan ürüne uygulanan kontrolün tipi ve kapsamı, satın alınan ürünün sonraki ürün gerçekleştirilmesine veya nihai ürüne olan etkisine bağımlı olmalıdır.

Kuruluş tedarikçilerini, kuruluş şartlarına uygun ürün sağlama yeteneği temelinde değerlendirmeli ve seçmelidir. Seçme, değerlendirme ve yeniden değerlendirme kriterleri oluşturulmalıdır. Değerlendirmenin ve varsa bu değerlendirme sonucu olarak ortaya çıkan gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

7.4.2 Satın alma bilgisi

Satın alma bilgisi, satın alınacak ürünü tanımlamalı ve uygun olduğu ölçüde aşağıdakileri içermelidir:

- Ürün onayı, prosedürler, prosesler ve donanım şartları,
- Personel niteliği ile ilgili şartlar,
- Kalite yönetim sistemi şartları.

Kuruluş tedarikçilere iletilmeden önce, belirtilen satın alma şartlarının yeterliliğini güvence altına almalıdır.

7.4.3 Satın alınan ürünün doğrulanması

Kuruluş satın alınan ürünün, belirtilen satın alma şartlarını karşılamaını güvence altına almak için muayene ve diğer gerekli faaliyetleri oluşturmalı ve uygulamalıdır.

Kendisinin veya müşterisinin doğrulamayı tedarikçi tesislerinde yapmak istemesi durumunda, kuruluş, satın alma bilgileri içerisinde, amaçlanan doğrulamayla ilgili düzenlemeleri ve ürünün serbest bırakma metodunu belirtmelidir.

7.5 Üretim ve hizmetin sunumu

7.5.1 Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü

Kuruluş, üretim ve hizmetin sunumunu kontrol altındaki koşullarda plânlamalı ve yürütmelidir. Kontrol altındaki koşullar uygulanabildiği ölçüde;

- Ürün karakteristiklerini tanımlayan bilgilerin mevcudiyetini,
- Gerekli olduğunda çalışma talimatlarının mevcudiyetini,
- Elverişli donanımın kullanımını,
- İzleme ve ölçme donanımının mevcudiyetini ve kullanımını,
- İzleme ve ölçmenin uygulanmasını,
- Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını, kapsamalıdır.

7.5.2 Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerin geçerli kılınması

Kuruluş, elde edilen çıktının sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanamadığı ve bunun sonucu olarak kusurların, ancak ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği üretim ve hizmetin sunumu proseslerini geçerli kılmalıdır.

Geçerli kılma, bu proseslerin plânlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir;

Kuruluş, bu prosesler için aşağıdakiler dahil uygulanabildiği ölçüde düzenlemeler oluşturmalıdır:

- Bu proseslerin gözden geçirilmesi ve onaylanması için tanımlanmış kriterler,
- Donanımın onaylanması ve personelin nitelendirilmesi,
- Belirli metotların ve prosedürlerin kullanılması,
- Kayıtlarla ilgili şartlar (bkz. Madde 4.2.4),
- Yeniden geçerli kılma.

7.5.3 Tanımlama ve izlenebilirlik

Gereken yerlerde kuruluş ürünü, ürün gerçekleştirme boyunca uygun yollarla tanımlamalıdır.

Kuruluş ürünün durumunu, ürün gerçekleştirme boyunca izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.

İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmali ve kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Not - Bazı endüstri sektörlerinde konfigürasyon yönetimi, tanımlama ve izlenebilirliğin sürekliliğini sağlayan bir araçtır.

7.5.4 Müşteri mülkiyeti

Kendi kontrolü altında olduğu veya kendisi tarafından kullanıldığı sürece kuruluş, müşteri mülkiyetine dikkat göstermelidir. Kuruluş, kullanım için veya ürünle bir araya getirmek için sağlanan müşteri mülkiyetini tanımlamalı, doğrulamalı, korumalı ve güvenliğini sağlamalıdır. Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa kuruluş, bu durumu müşteriye rapor etmeli ve kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Not - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti ve kişiye ait verileri kapsayabilir.

7.5.5 Ürünün muhafazası

Kuruluş şartlara uygunluğun sürekliliğini sağlamak için, iç proses süresince ve istenen yere teslim edilinceye kadar ürünü muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, uygulanabildiği ölçüde; tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.

7.6 İzleme ve ölçme donanımının kontrolü

Kuruluş ürünün belirlenen şartlara uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçmeleri, ve bunun için gereken izleme ve ölçme donanımını belirlemelidir.

Kuruluş, izleme ve ölçmelerin yapılabilmesini ve bunların izleme ve ölçme şartları ile tutarlı olmasını güvence altına alacak prosesleri oluşturmalıdır.

Gerekli olduğu yerlerde, sonuçların geçerliliğinden emin olunması için ölçme donanımı;

- Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı veya her ikisi de uygulanmalıdır. Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).
- Gerekli oldukça ayarlanmalı veya yeniden ayarlanmalıdır.
- Kalibrasyon durumunu belirlemeye imkan verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.
- Ölçme sonuçlarını geçersiz kılacak ayarlamalara karşı emniyete alınmalıdır.
- Taşıma, bakım ve depolama sırasında oluşabilecek hasar ve bozulmalara karşı korunmuş olmalıdır.

İlave olarak kuruluş, donanımın şartlara uygun olmadığı görüldüğünde, önceden yapılmış ölçme sonuçlarının geçerliliğini değerlendirmeli ve kaydetmelidir. Kuruluş, donanım ve bu durumdan etkilenen ürünle ilgili gereken tedbiri almalıdır.

Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Belirtilmiş şartların izlenmesi ve ölçülmesinde bilgisayar yazılımı kullanıldığında, yazılımın istenen uygulamayı yerine getirme yeteneği teyit edilmelidir. Bu işlem ilk kullanımdan önce gerçekleştirilmeli ve gerekli oldukça yeniden teyit edilmelidir.

Not – Bilgisayar yazılımının istenen uygulamayı yerine getirme yeteneğinin teyidi tipik olarak, yazılımın doğrulanmasını ve kullanıma elverişliliğinin sürekliliği amacıyla konfigürasyon yönetimini içerir.

8 Ölçme, analiz ve iyileştirme

8.1 Genel

Kuruluş, aşağıdakiler için gerekli olan izleme, ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini plânlamalı ve uygulamalıdır:

- Ürün şartlarına uygunluğu göstermek,
- Kalite yönetim sisteminin uygunluğunu güvence altına almak,
- Kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmek.

Bu, istatistiksel teknikler ve bu tekniklerin kullanım seviyesini de içine alan, uygulanabilir metotların belirlenmesini içermelidir.

8.2 İzleme ve ölçme

8.2.1 Müşteri memnuniyeti

Kalite yönetim sisteminin performansının ölçmelerinden birisi olarak kuruluş, müşteri şartlarının karşılanıp karşılanmadığı hakkındaki müşteri algılaması ile ilgili bilgileri izlemelidir. Bu bilgileri elde etmek ve kullanmak için metotlar belirlenmelidir.

Not – Müşteri algılamasının izlenmesi; müşteri memnuniyeti anketleri, teslim edilen ürünün kalitesi ile ilgili müşteri verileri, kullanıcı tercihi anketleri, iş kaybı analizleri, takdir etmeler, garanti kapsamında gelen talepler ve satıcılardan gelen raporlar gibi kaynaklardan girdi elde etmeyi içine alabilir.

8.2.2 İç tetkik

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin;

- Plânlanmış düzenlemelere (bkz. Madde 7.1), bu Standard'ın şartlarına ve kuruluş tarafından oluşturulan kalite yönetim sistemi şartlarına uyup uymadığını,
- Etkin olarak uygulanıp uygulanmadığı ve sürekliliğinin sağlanıp sağlanmadığını

belirlemek için plânlanmış aralıklarla iç tetkikler gerçekleştirilmelidir.

Bir tetkik programı, tetkik edilecek alanların ve proseslerin durum ve önemleri ve bunun yanı sıra geçmiş tetkiklerin sonuçları göz önünde bulundurularak planlanmalıdır. Tetkik kriterleri, kapsamı, sıklığı ve metotları tanımlanmalıdır. Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır. Tetkikçiler kendi işlerini tetkik etmemelidir.

Tetkiklerin plânlanması, gerçekleştirilmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların rapor edilmesi için sorumluluk ve şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Tetkiklerin ve tetkik sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).

Tetkik edilen alandan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz bir gecikme olmaksızın gereken düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır. Takip faaliyetleri, gerçekleştirilen faaliyetlerin doğrulanması ve doğrulama sonuçlarının raporlanmasını kapsamalıdır (bkz. Madde 8.5.2).

Not – Kılavuzluk için ISO 19011 Standardı'na bakılmalıdır.

8.2.3 Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, kalite yönetim sistemi proseslerinin izlenmesi ve uygulanabilen durumlarda ölçülmesi için uygun metotları uygulamalıdır. Bu metotlar proseslerin, plânlanmış sonuçlara ulaşabilme yeteneğini göstermelidir. Plânlanmış sonuçlara ulaşamadığında, uygulanabildiği ölçüde düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.

Not – Uygun metotları belirlerken kuruluşun; her bir prosesi için uygun izleme ve ölçmenin tipi ve kapsamını, bu proseslerin ürün şartlarına uygunluk ve kalite yönetim sisteminin etkinliği üzerindeki etkilerine göre dikkate alması tavsiye edilebilir.

8.2.4 Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi

Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu izleme ve ölçme, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (bkz. Madde 7.1). Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir.

Kayıtlar, ürünün müşteriye teslim için serbest bırakılmasına izin veren kişi/kişileri göstermelidir (bkz. Madde 4.2.4).

İlgili yetkili ve uygulanabildiği takdirde müşteri tarafından başkaca onaylanmadıkça, plânlanmış düzenlemeler (bkz. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürün müşteri için serbest bırakılmamalı ve müşteriye hizmet sunulmamalıdır.

8.3 Uygun olmayan ürünün kontrolü

Kuruluş, ürün şartlarına uymayan ürünün istenmeyen kullanımının veya teslimatının önlenmesi için, tanımlanmasını ve kontrol altında bulundurulmasını güvence altına almalıdır. Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetlerini ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkileri tanımlamak için, dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.

Kuruluş uygun olmayan ürünü; uygulanabildikleri ölçüde aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:

- Tespit edilen uygunsuzluğu gidermek için tedbir olarak,
- Uygun olmayan ürünün özel izinle kullanımı, serbest bırakılması veya kabulünü, ilgili yetkili ve uygulanabilen durumlarda müşterinin iznine bağlayarak,
- Ürünün asıl amaçlanan kullanımını veya uygulanmasını engellemek için gerekli tedbirleri olarak,
- Uygun olmayan ürün, teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde, uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler olarak.

Uygun olmayan ürün düzeltildiğinde, şartlara uygunluğunu göstermek için ürün yeniden doğrulamaya tâbi tutulmalıdır.

Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz. Madde 4.2.4).

8.4 Veri analizi

Kuruluş, kalite yönetim sisteminin uygunluk ve etkinliğini göstermek ve kalite yönetim sisteminin etkinliğinin sürekli iyileştirilmesinin yapılabileceği yerleri değerlendirmek için uygun verileri belirlemeli, toplamalı ve analiz etmelidir. Bu analiz, izleme ve ölçme sonuçlarından elde edilen ve ilgili diğer kaynaklardan gelen verileri kapsamalıdır. Veri analizi aşağıdakilerle ilgili bilgi sağlamalıdır.

- Müşteri memnuniyeti (bkz. Madde 8.2.1),
- Ürün şartlarına uygunluk (bkz. Madde 8.2.4),
- Önleyici faaliyet için fırsatlar dahil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı (bkz. Madde 8.2.3 ve Madde 8.2.4),
- Tedarikçiler (bkz. Madde 7.4)

8.5 İyileştirme

8.5.1 Sürekli iyileştirme

Kuruluş kalite politikasını, kalite hedeflerini, tetkik sonuçlarını, veri analizlerini, düzeltici ve önleyici faaliyetleri ve yönetimin gözden geçirmesini kullanarak kalite yönetim sisteminin etkinliğini sürekli iyileştirmelidir.

8.5.2 Düzeltici faaliyet

Kuruluş, uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır. Düzeltici faaliyetler, karşılaşılan uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- Müşteri şikâyetleri dahil uygunsuzlukların gözden geçirilmesi,
- Uygunsuzlukların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzlukların yeniden oluşmamasını güvence altına almak için düzeltici faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- Gereken düzeltici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- Uygulanan düzeltici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bkz. Madde 4.2.4),
- Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

8.5.3 Önleyici faaliyet

Kuruluş, oluşmalarını önlemek amacıyla potansiyel uygunsuzlukların nedenlerini gidermek için tedbirleri belirlemelidir. Önleyici faaliyetler, potansiyel uygunsuzlukların etkilerine uygun olmalıdır.

Aşağıdakiler için şartları tanımlamak amacıyla dokümente edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır:

- Potansiyel uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin belirlenmesi,
- Uygunsuzluk oluşumunu engellemek için önleyici faaliyet ihtiyacının değerlendirilmesi,
- Gereken önleyici faaliyetlerin belirlenmesi ve uygulanması,
- Uygulanan önleyici faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları (bkz. Madde 4.2.4)
- Uygulanan önleyici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.

Ek A (Bilgi için)

ISO 9001: 2008 ve ISO 14001: 2004 arasındaki eşleme

Çizelge A.1 - ISO 9001:2008 ve ISO 14001:2004 arasındaki eşleme

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Giriş (sadece başlık)			Giriş
Genel	0.1		
Proses yaklaşımı	0.2		
ISO 9004 ile ilişki	0.3		
Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk	0.4		
Kapsam (sadece başlık)	1	1	Kapsam
Genel	1.1		
Uygulama	1.2		
Atıf yapılan standartlar	2	2	Atıf yapılan Standard ve/veya dokümanlar
Terimler ve tarifler	3	3	Terimler ve tarifler
Kalite yönetim sistemi (sadece başlık)	4	4	Çevre yönetim sisteminin şartları
Genel şartlar	4.1	4.1	Genel şartlar
Dokümantasyon şartları (sadece başlık)	4.2		
Genel	4.2.1	4.4.4	Dokümantasyon
Kalite el kitabı	4.2.2		
Dokümanların kontrolü	4.2.3	4.4.5	Dokümanların kontrolü
Kayıtların kontrolü	4.2.4	4.5.4	Kayıtların kontrolü
Yönetim sorumluluğu (sadece başlık)	5		
Yönetimin taahhüdü	5.1	4.2 4.4.1	Çevre politikası Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
Müşteri odaklılık	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Çevre boyutları Yasal ve diğer şartlar Yönetimin gözden geçirmesi
Kalite politikası	5.3	4.2	Çevre politikası
Plânlama (sadece başlık)	5.4	4.3	Plânlama (sadece başlık)
Kalite hedefleri	5.4.1	4.3.3	Amaçlar, hedefler ve program/programlar
Kalite yönetim sistemi plânlaması	5.4.2	4.3.3	Amaçlar, hedefler ve program/programlar
Sorumluluk, yetki ve iletişim (sadece başlık)	5.5		
Sorumluluk ve yetki	5.5.1	4.1 4.4.1	Genel şartlar Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
Yönetim temsilcisi	5.5.2	4.4.1	Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
İç iletişim	5.5.3	4.4.3	İletişim
Yönetimin gözden geçirmesi (sadece başlık)	5.6	4.6	Yönetimin gözden geçirmesi
Genel	5.6.1	4.6	Yönetimin gözden geçirmesi
Gözden geçirme girdisi	5.6.2	4.6	Yönetimin gözden geçirmesi
Gözden geçirme çıktısı	5.6.3	4.6	Yönetimin gözden geçirmesi
Kaynak yönetimi (sadece başlık)	6		
Kaynakların sağlanması	6.1	4.4.1	Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
İnsan kaynakları (sadece başlık)	6.2		
Genel	6.2.1	4.4.2	Uzmanlık, eğitim ve farkında olma
Yeterlilik, eğitim ve Farkındalık	6.2.2	4.4.2	Uzmanlık, eğitim ve farkında olma
Alt yapı	6.3	4.4.1	Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki
Çalışma ortamı	6.4		
Ürün gerçekleştirme (sadece başlık)	7	4.4	Uygulama ve faaliyetler (sadece başlık)
Ürün gerçekleştirmesinin plânlaması	7.1	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Müşteri ile ilgili prosesler (sadece başlık)	7.2		

Çizelge A.1 - ISO 9001:2008 ve ISO 14001:2004 arasındaki eşleme (devamı)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Çevre boyutları Yasal ve diğer şartlar Faaliyetlerin kontrolü
Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi	7.2.2	4.3.1 4.4.6	Çevre boyutları Faaliyetlerin kontrolü
Müşteri ile iletişim	7.2.3	4.4.3	İletişim
Tasarım ve geliştirme (sadece başlık)	7.3		
Tasarım ve geliştirmenin plânlanması	7.3.1	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Tasarım ve geliştirme girdileri	7.3.2	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Tasarım ve geliştirme çıktıları	7.3.3	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirmesi	7.3.4	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması	7.3.5	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması	7.3.6	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü	7.3.7	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Satın alma (sadece başlık)	7.4		
Satın alma prosesi	7.4.1	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Satın alma bilgisi	7.4.2	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Satın alınan ürünün doğrulanması	7.4.3	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Üretim ve hizmetin sunumu(sadece başlık)	7.5		
Üretim ve hizmetin sunumunun kontrolü	7.5.1	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Üretim ve hizmetin sunumu için proseslerinin geçerli kılınması	7.5.2	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
Tanımlama ve izlenebilirlik	7.5.3		
Müşteri mülkiyeti	7.5.4		
Ürünün muhafazası	7.5.5	4.4.6	Faaliyetlerin kontrolü
İzleme ve ölçme teçhizatının kontrolü	7.6	4.5.1	İzleme ve ölçme
Ölçme, analiz ve iyileştirme	8	4.5	Kontrol etme (sadece başlık)
Genel	8.1	4.5.1	İzleme ve ölçme
İzleme ve ölçme	8.2		
Müşteri memnuniyeti	8.2.1		
İç tetkik	8.2.2	4.5.5	İç tetkik
Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi	8.2.3	4.5.1 4.5.2	İzleme ve ölçme Uygunluğun değerlendirilmesi
Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi	8.2.4	4.5.1 4.5.2	İzleme ve ölçme Uygunluğun değerlendirilmesi
Uygun olmayan ürünün kontrolü	8.3	4.4.7 4.5.3	Acil duruma hazır olma ve müdahale Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet
Veri analizi	8.4	4.5.1	İzleme ve ölçme
İyileştirme (sadece başlık)	8.5		
Sürekli iyileştirme	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Çevre politikası Amaçlar, hedefler ve program/programlar Yönetimin gözden geçirmesi
Düzeltilici faaliyet	8.5.2	4.5.3	Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet
Önleyici faaliyet	8.5.3	4.5.3	Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet
Giriş		0.1 0.2 0.3 0.4	Giriş Proses yaklaşımı ISO 9004 ile ilişki Diğer yönetim sistemleriyle uyumluluk
Kapsam	1	1 1.1 1.2	Kapsam Genel Uygulama
Atif yapılan Standard ve/veya dokümanlar	2	2	Atif yapılan standartlar

Çizelge A.2 - ISO 14001:2004 ve ISO 9001:2008 arasındaki eşleme

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Terimler ve tarifler	3	3	Terimler ve tarifler
Çevre yönetim sisteminin şartları (sadece başlık)	4	4	Kalite yönetim sistemi (sadece başlık)
Genel şartlar	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Genel şartlar Sorumluluk, yetki ve iletişim Sorumluluk ve yetki
Çevre politikası	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Yönetimin taahhüdü Kalite politikası İyileştirme
Plânlama (sadece başlık)	4.3	5.4	Plânlama (sadece başlık)
Çevre boyutları	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Müşteri odaklılık Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi Ürüne ilişkin şartların gözden geçirmesi
Yasal ve diğer şartlar	4.3.2	5.2 7.2.1	Müşteri odaklılık Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi
Amaçlar, hedefler ve program/programlar	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Kalite hedefleri Kalite yönetim sisteminin planlanması Sürekli iyileştirme
Uygulama ve işlem	4.4	7	Ürün gerçekleştirme (sadece başlık)
Kaynaklar, görevler, sorumluluk ve yetki	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Yönetimin taahhüdü Sorumluluk ve yetki Yönetim temsilcisi Kaynakların sağlanması Altyapı
Uzmanlık, eğitim ve farkında olma	4.4.2	6.2.1 6.2.2	Genel Yeterlilik, eğitim ve farkındalık
İletişim	4.4.3	5.5.3 7.2.3	İç iletişim Müşteri ile iletişim
Dokümantasyon	4.4.4	4.2	(Dokümantasyon şartları) Genel
Dokümanların kontrolü	4.4.5	4.2.3	Dokümanların kontrolü
Faaliyetlerin kontrolü	4.4.6	7.1 7.2 7.2.1 7.2.2 7.3.1 7.3.2 7.3.3 7.3.4 7.3.5 7.3.6 7.3.7 7.4.1 7.4.2 7.4.3 7.5 7.5.1 7.5.2 7.5.5	Ürün gerçekleştirmenin plânlaması Müşteri ile ilişkili prosesler (sadece başlık) Ürüne ilişkin şartların belirlenmesi Ürüne ilişkin şartların gözden geçirilmesi Tasarım ve geliştirmenin plânlaması Tasarım ve geliştirme girdileri Tasarım ve geliştirme çıktıları Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi Tasarım ve geliştirmenin doğrulanması Tasarım ve geliştirmenin geçerli kılınması Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin kontrolü Satın alma prosesi Satın alma bilgisi Satın alınan ürünün doğrulanması Üretimin ve hizmetin sunumu (sadece başlık) Üretimin ve hizmetin sunumunun kontrolü Üretimin ve hizmetin sunumu için proseslerinin kılınması Ürünün korunması
Acil duruma hazır olma ve müdahale	4.4.7	8.3	Uygun olmayan ürünün kontrolü
Kontrol etme (sadece başlık)	4.5	8	Ölçme, analiz ve iyileştirme (sadece başlık)
İzleme ve ölçme	4.5.1	7.6 8.1 8.2.1 8.2.3 8.2.4 8.4	İzleme ve ölçme donanımının kontrolü (Ölçme, analiz ve iyileştirme) Genel Müşteri memnuniyeti Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi Veri analizi

Çizelge A.2 - ISO 14001:2004 ve ISO 9001:2008 arasındaki eşleme (devamı)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Uygunluğun değerlendirilmesi	4.5.2	8.2.3 8.2.4	Proseslerin izlenmesi ve ölçülmesi Ürünün izlenmesi ve ölçülmesi
Uygunsuzluk, düzeltici faaliyet ve önleyici faaliyet	4.5.3	8.3 8.4 8.5.2 8.5.3	Uygun olmayan ürünün kontrolü Veri analizi Düzeltilici faaliyet Önleyici faaliyet
Kayıtların kontrolü	4.5.4	4.2.4	Kayıtların kontrolü
İç tetkik	4.5.5	8.2.2	İç tetkik
Yönetimin gözden geçirmesi	4.6	5.1 5.6 5.6.1 5.6.2 5.6.3 5.5.1	Yönetimin taahhüdü Yönetimin gözden geçirmesi (sadece başlık) Genel Gözden geçirme girdisi Gözden geçirme çıktısı Sürekli iyileştirme



Ek B (Bilgi için)

ISO 9001: 2000 ve ISO 9001: 2008 arasındaki farklar

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar

ISO 9001: 2000 Madde No	Paragraf/ Şekil/ Çizelge/Not	Eklenen (E) veya Silinen (S)	Tadil edilen metin
0.1	1. Paragraf 2. Cümle	S	Kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanması, çeşitli ihtiyaçlardan, özel hedeflerden, sunulan ürünlerden, çalışılan proseslerden ve kuruluşun büyüklüğü ve yapısından etkilenir.
0.1		E	Bir kuruluşun kalite yönetim sisteminin tasarımı ve uygulanmasına aşağıdakiler etki eder: a) Kuruluşun organizasyonel ortamı, bu ortamdaki değişiklikler ve bu ortamın beraberinde gelen riskler, b) Kuruluşun değişen ihtiyaçları, c) Kuruluşa has hedefler, d) Kuruluşun sağladığı ürünler e) Kuruluşun prosesleri, f) Kuruluşun büyüklüğü ve organizasyon yapısı
0.1	3. cümle	Paragraf oldu.	Bu Standard ile, kalite yönetim sistemlerinin yapısında tek tiplilik veya dokümantasyonun tek tipliliği amaçlanmamaktadır.
0.1	4. Paragraf	E	Bu Standard, belgelendirme kuruluşları dahil iç ve dış taraflarca kuruluşun; müşteri şartları, ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartları ve kendi şartlarını karşılamadaki yeterliliğini değerlendirmek için kullanılabilir.
0.2	2. Paragraf	S + E	Bir kuruluş, etkin çalışması için birçok bağlantılı faaliyetleri tanımlamak belirlemeli ve yönetmelidir. Kaynakları kullanan ve girdilerin çıktılara dönüşümünün sağlanması için yönetilen bir faaliyet veya faaliyetler grubu bir proses olarak değerlendirilebilir.
0.2	3. Paragraf	E	İstenen çıktıyı elde etmek amacıyla, bir kuruluş içerisinde, proseslerin tanımlanması ve etkileşimleri ile birlikte bir prosesler sisteminin uygulanması ve bunların yönetilmesi " proses yaklaşımı" olarak adlandırılabilir.
0.3	1. Paragraf	S + E	Bu Standard ve ISO 9004'ün bu baskıları birbirini tamamlayacak şekilde tasarlanmış, fakat bağımsız olarak da kullanılabilen . kalite yönetim sisteminin kalite yönetim sistemi tutarlı bir çifti olarak geliştirilmiştir standardlarıdır. . Her ne kadar bu iki standardın kapsamları farklı ise de bunlar, uygulanmalarını tutarlı bir çift olarak destekleyebilmek için benzer yapılara sahiptir.
0.3	3. Paragraf	S + E	ISO 9004 Kalite Yönetim Sisteminin hedefleri için özellikle bir kuruluşun genel performansının, verimliliğinin ve etkinliğinin sürekli iyileştirilmesi bakımından, ISO 9001'in yaptığından daha geniş bir biçimde rehberlik sağlar. ISO 9004, üst yönetiminin performansın sürekli iyileştirilmesinde ISO 9001'in ötesine geçmeyi isteyen kuruluşlar için bir kılavuz olarak önerilir. Bununla birlikte bu standard belgelendirme ve sözleşme amaçları için amaçlanmamıştır. Bu Standard'ın yayın tarihinde ISO 9004'ün revizyonu devam etmektedir. ISO 9004'ün revize edilmiş baskısı; karmaşık, talep eden ve sürekli değişen bir ortamda bulunan kuruluşlarda yönetime, sürdürülebilir başarı için kılavuzluk sağlayacaktır. ISO 9004 kalite yönetiminde, bu Standard'dan daha geniş bir alana odaklanmayı sağlar; kuruluşların performanslarının sistemli ve sürekli iyileştirilmeleri yolu ile tüm ilgili tarafların ihtiyaç ve beklentilerine ve bunların memnuniyetlerine işaret eder. Bununla birlikte ISO 9004; belgelendirmede, yasal alan veya sözleşmelerde kullanım amacı değildir.
0.4	1. Paragraf	S + E	Bu standard, kullanıcıların yararına olmak üzere ISO 14001, 1996 ile uyumluluğu artırmak için, bu adı geçen standardla aynı çizgiye getirilmiştir. Bu Standard'ın oluşturulması sırasında ISO14001 Standardı'nın şartları, kullanıcılara fayda sağlaması adına iki standard arasındaki uyumluluğun artırılması için, gereken şekilde dikkate alınmıştır. Ek A bu Standard ile ISO14001 arasındaki benzerlikleri gösterir.
1.1	a)	E	a) Müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürünü, düzenli olarak sağlama yeteneğini göstermeye ihtiyacı olduğunda,
1.1	b)	E	b) Sistemin sürekli iyileştirilmesi ve müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarına uygunluk güvencesi için gereken prosesler dahil sistemi etkin olarak uygulayarak müşteri memnuniyetini artırmayı amaçladığında.
1.1	Not	S	Not - Bu standardda "ürün " terimi, yalnızca müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürüne uygulanır.
1.1		E	Not 1 - Bu Standard'da "ürün " terimi ile yalnızca aşağıdakiler kastedilmiştir: a) Müşteri için amaçlanan veya müşteri tarafından talep edilen ürün, b) Ürün gerçekleştirme prosesi sonucunda oluşan amaçlanmış herhangi bir çıktı
1.1	Yeni Not 2	E	Not 2 - Birincil ve ikincil mevzuat şartları yasal şartlar olarak da ifade edilebilir.
1.2	3. Paragraf	E	Hariç tutmalar yapıldığı durumlarda bu Standard'a uygunluk iddiası, bu hariç tutmalar Madde 7'deki şartlarla sınırlanmadığı ve kuruluşun müşteri ve uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını karşılayan ürün sağlama yetenek ve sorumluluğunu etkilediği taktirde kabul edilemez.
2	2. Paragraf	E	Aşağıda atıf yapılan dokümanlar, bu Standard'ın uygulanması için zorunludur.
2		S + E	ISO 9000:2000 2005- Quality management systems- Fundamentals and vocabulary

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar (devamı)

ISO 9001:2000 Madde No	Paragraf/Şekil/Çizelge/Not	Eklene (E) veya Silinen (S)	Tadil edilen metin
3	1. Paragraf	S + E	Bu standardın <u>Standard'ın</u> amaçları bakımından, ISO 9000 Standardı'nda verilen terimler ve tarifler uygulanır.
3	2. ve 3. Paragraf	S	ISO 9001 standardının bu baskısında tedarik zincirini tanımlamak için kullanılan ve aşağıda verilmiş olan terimler, mevcut kullanımı yansıtmak için değiştirilmiştir. Tedarikçi → Kuruluş → Müşteri "Kuruluş" terimi ISO 9000:1994 baskısındaki, "tedarikçi" terimi yerine geçer ve bu standardın uygulandığı birime atıf yapar. Aynı şekilde "tedarikçi" terimi ise "taahhüt" terimi yerine geçer.
4.1	a)	S + E	a) Kalite yönetim sisteminin gerektirdiği prosesleri ve bu proseslerin bütün kuruluştaki uygulamalarını tanımlama belirlemeli (bkz. Madde 1.2).
4.1	e)	E	e) Bu prosesleri izlemeli, ölçmeli (<u>uygulanabilir olduğunda</u>) ve analiz etmeli,
4.1	4. Paragraf	E	Kuruluş, ürünün şartlara uygunluğunu etkileyecek herhangi bir prosesi dış kaynaklı hale getirmeyi seçtiğinde, bu tür prosesler üzerinde kontrolü güvence altına almalıdır. <u>Bu proseslere uygulanacak kontrolün tipi ve kapsamı kalite yönetim sistemi içinde tanımlanmalıdır.</u>
4.1	Not 1	S + E	Not 1- Yukarıda değinilen kalite yönetim sistemi için gerekli prosesler; yönetim faaliyetleri, kaynakların sağlanması, ürün gerçekleştirme, ve ölçme, analiz ve iyileştirme proseslerini içermelidir icerir .
4.1	Not 2 (yeni)	E	Not 2- Bir "dış kaynaklı proses", kalite yönetim sistemi için kuruluşun ihtiyaç duyduğu ve bunun, dışarıdan bir kişi/kuruluş tarafından gerçekleştirilmesini tercih ettiği proseslerdir.
4.1	Not 3 (yeni)	E	Not 3- Dış kaynaklı prosesler üzerindeki kontrolü güvence altına almış olmak, kuruluşun "tüm müşterileri ve mevzuat şartlarına uygunluk" sorumluluğunu ortadan kaldırmaz. <u>Dış kaynaklı proseslere uygulanan kontrolün tipi ve kapsamına aşağıdakiler gibi faktörler etki edebilir.</u> a) <u>Dış kaynaklı prosesin, kuruluşun şartlara uygun ürünü sağlama yeteneği üzerindeki potansiyel etkisi.</u> b) <u>Prosesler için gereken kontrolün paylaşım derecesi.</u> c) <u>Madde 7.4'ün uygulanması ile gereken kontrolü sağlayabilme yeteneği.</u>
4.2.1	c)	E	c) Bu Standard'ın istediği dokümanite edilmiş prosedürler ve kayıtlar,
4.2.1	d)	S + E	d) Proseslerin etkin olarak plânlanması, uygulanması ve kontrolünü güvence altına almak için kuruluşun ihtiyaç duyduğu kuruluş tarafından gerekli olduğuna karar verilen, kayıtlar dahil dokümanlar,
4.2.1	e)	S	e) Bu standardın gerektirdiği kayıtları (Madde 4.2.4)
4.2.1	Not 1	E	Not 1 - Bu Standard'da geçen "dokümanite edilmiş prosedür" ifadesi; prosedürün oluşturulduğu, dokümanite edildiği, uygulandığı ve sürekliliğinin sağlandığı anlamına gelir. Bir tek doküman, bir veya daha çok prosedür şartlarını kapsayabilir. Diğer yandan, dokümanite edilmesi gereken bir prosedür şartını, birden fazla doküman kapsayabilir.
4.2.3	f)	E	f) <u>Kuruluş tarafından, kalite yönetim sisteminin planlanması ve uygulanması için gerekli olduğu belirlenen dış kaynaklı dokümanların tanımlanması ve dağıtımlarının kontrol altında bulundurulmasının güvence altına alınması,</u>
4.2.4	1. Paragraf	S + E	<u>Şartlara uygunluğun ve kalite yönetim sisteminin etkin olarak uygulandığının kanıtlanması için kayıtlar oluşturulmalı ve muhafaza edilmelidir.</u> oluşturulan kayıtlar, <u>kontrol altında bulundurulmalıdır.</u> Kayıtlar okunabilir olarak kalmalı, kolaylıkla ayırt edilebilir ve tekrar elde edilebilir olmalıdır. <u>Kuruluş;</u> kayıtların belirlenmesi, depolanması, korunması, ulaşılabilmesi, elde tutulması ve elden çıkarılması için gereken kontrollerin tanımlanması amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturmalıdır oluşturmalıdır. <u>Kayıtlar kalıcı bir okunabilirliğe sahip, kolaylıkla ayırt edilebilir ve ulaşılabilir olmalıdır.</u>
5.5.2	1. Paragraf	E	Üst yönetim, diğer sorumluluklarına bakılmaksızın yönetimden <u>kuruluş yönetiminden</u> bir üyeyi, aşağıda belirtilen yetki ve sorumluluklara sahip olacak şekilde atamalıdır:
6.2.1	1. Paragraf	S + E	Ürün kalitesini şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personel; uygun öğrenim, eğitim, beceri ve deneyim yönünden yeterli olmalıdır.
6.2.1	Yeni Not	E	Not - Ürün şartlarına uygunluk, kalite yönetim sisteminde herhangi bir görevi üstlenen personel tarafından doğrudan veya dolaylı olarak etkilenebilir.
6.2.2	Madde başlığı	S + E	Yeterlilik, eğitim ve farkındalık ve eğitim
6.2.2	a) ve b)	S + E	a) Ürün kalitesine şartlarına uygunluğu etkileyen işleri gerçekleştiren personelin sahip olması gereken yeterliliği belirlemeli, <u>Uygulanabildiğinde bu gibi ihtiyaçları karşılamak için gereken yeterliliğe ulaşılması için eğitim sağlamalı veya diğer faaliyetleri gerçekleştirmeli,</u>
6.3	c)	E	Destek hizmetleri (ulaştırma, iletişim veya bilgi sistemleri gibi).
6.4	Yeni Not	E	Not - "Çalışma ortamı" terimi; fiziksel, çevresel ve diğer etkenler (gürültü, sıcaklık, nem, aydınlatma veya hava gibi) dahil işin gerçekleştirildiği ortamdaki şartlara ilişkindir.
7.1	b)	S + E	b) Prosesler ve dokümanların oluşturulması ve ürüne özgü kaynakların sağlanması ihtiyacı,
7.1	c)	E	c) Ürüne özgü olarak gereken doğrulama, geçerli kılma, izleme, ölçme, muayene ve deney faaliyetleri ile ürünün kabul kriterleri,
7.2.1	c)	S + E	c) <u>Ürüne ilgili Ürüne uygulanabilir birincil ve ikincil mevzuat şartlarını,</u>
7.2.1	d)	S + E	d) <u>Kendisinin belirlediği gerekli olduğunu öngördüğü ilave şartları,</u>
7.2.1	Yeni Not	E	Not - Teslim sonrası faaliyetler örneğin; garanti şartları çerçevesinde sunulan faaliyetleri, bakım hizmeti gibi sözleşme yükümlülüklerini ve geri kazanım veya nihai olarak kullanım dışına çıkarma gibi destek hizmetlerini içerir.

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar (devamı)

ISO 9001:2000 Madde No	Paragraf/Şekil/Çizelge/Not	Eklene (E) veya Silinen (S)	Tadil edilen metin
7.3.1	Yeni Not	E	Not – Tasarım ve geliştirmenin gözden geçirilmesi, doğrulanması ve geçerli kınması faaliyetlerinin her birinin farklı amaçları vardır. Bu faaliyetler, ürün ve kuruluş için hangi elverişli ise, tek başlarına veya beraberce gerçekleştirilebilir ve kaydedilebilir.
7.3.2	2. Paragraf	S + E	Bu girdiler; Girdiler, yeterli olmaları açısından gözden geçirilmelidir. Şartlar eksiksiz, başka bir şekilde anlaşılacak tarzda olmalı ve birbiri ile çelişkili olmamalıdır.
7.3.3	1. Paragraf	S + E	Tasarım ve geliştirme çıktıları, tasarım ve geliştirme girdilerine göre doğrulamayı sağlayabilecek bir formda temin edilmeli doğrulamaya <u>elverişli bir biçimde olmalı</u> ve serbest bırakılmadan önce onaylanmalıdır.
7.3.3	Yeni Not	E	Not – Üretim ve hizmetin sunumu ile ilgili bilgi, ürünün korunması ile ilgili ayrıntıları içerebilir.
7.3.7	1. ve 2. paragraflar	Metinde değişiklik yok. Sadece paragraflar birleştirildi.	Tasarım ve geliştirme değişiklikleri belirlenmeli ve kayıtları muhafaza edilmelidir. Bu değişiklikler uygulanabildiği ölçüde gözden geçirilmeli, doğrulanmalı ve geçerli kınmalı; ve uygulanmadan önce onaylanmalıdır. Tasarım ve geliştirme değişikliklerinin gözden geçirilmesi değişikliklerin, ürünü oluşturan parçalar ve teslim edilmiş olan ürünler üzerindeki etkisinin değerlendirilmesini de içermelidir. Değişikliklerin gözden geçirilmesinin ve gerekli faaliyetlerin sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).
7.5.1	d)	S + E	d) İzleme ve ölçme cihazlarının donanımının mevcudiyetini ve kullanımını
7.5.1	f)	E	f) <u>Ürünün serbest bırakılması, teslimatı ve teslimat sonrası faaliyetlerin uygulanmasını,</u>
7.5.2	1. Paragraf	S + E	Kuruluş, elde edilen çıktının sonraki izleme ve ölçme ile doğrulanmadığı üretim ve hizmet sağlama prosesini geçerli kılmalıdır. ve bunun sonucu olarak <u>Bu sadece, ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra kusurların görünür olduğu durumlardaki her süreci içerir.</u> kusurların, ancak ürün kullanıma girdikten veya hizmet verildikten sonra görülebildiği üretim ve hizmetin sunumu proseslerini geçerli kılmalıdır.
7.5.3	2. Paragraf	E	Kuruluş ürünün durumunu, <u>ürün gerçekleştirmesi boyunca</u> izleme ve ölçme şartları açısından tanımlamalıdır.
7.5.3	3. Paragraf	S + E	İzlenebilirlik bir şart olduğunda kuruluş, o ürüne özel olan tanımlamayı kontrol altında bulundurmalı ve kayıt etmelidir. kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).
7.5.4	1. Paragraf, 3. Cümle	S + E	Herhangi bir müşteri mülkü kaybolur, zarar görür veya bir şekilde kullanım için elverişsiz halde bulunursa bu durum müşteriye bildirilmeli ve kayıtlar muhafaza edilmelidir kuruluş, bu durumu müşteriye rapor etmeli ve kayıtları muhafaza etmelidir (bkz. Madde 4.2.4).
7.5.4	Not	E	Not - Müşteri mülkiyeti, fikri mülkiyeti ve kişiye ait verileri kapsayabilir.
7.5.5	1. Paragraf	S + E	Kuruluş <u>şartlara uygunluğun sürekliliğini sağlamak için,</u> iç proses süresince ve istenen yere teslim edilmeye kadar ürünü muhafaza etmelidir. Bu muhafaza, <u>uygulanabildiği ölçüde;</u> tanımlamayı, taşımayı, ambalajlamayı, depolamayı ve korumayı içermelidir. Muhafaza, ürünü teşkil eden parçalara da uygulanmalıdır.
7.6	Başlık	S + E	İzleme ve ölçme cihazlarının donanımının kontrolü
7.6	1. Paragraf	S + E	Kuruluş ürünün belirlenen şartlara uygunluğuna ilişkin kanıt sağlamak üzere gerçekleştireceği izleme ve ölçmeleri ve bunun için gereken izleme ve ölçme cihazlarını donanımını belirlemelidir. (Madde 7.2.1)
7.6	a)	E	a) Belirtilmiş aralıklarla veya kullanımdan önce, uluslararası veya ulusal ölçme standartlarına izlenebilir ölçme standartları ile kalibre edilmeli veya doğrulanmalı <u>veya her ikisi de uygulanmalıdır.</u> Bu tipte standartların bulunmadığı yerlerde, kalibrasyon ve doğrulamada esas alınan hususlar kaydedilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).
7.6	c)	S + E	e) Kalibrasyon durumunun tayin edilmiş olmasını sağlamak için tanımlanmış olmalıdır. c) Kalibrasyon durumunu belirleme imkanı verecek şekilde tanımlanmış olmalıdır.
7.6	4. paragraf, 3. cümle	Değişmek-sizin 5. paragraf oldu	Kalibrasyon ve doğrulama sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. M.adde 4.2.4).
7.6	Not	S + E	Not – Kılavuzluk için ISO 10012-1 ve 10012-2 standartlarına bakınız. Not – Bilgisayar yazılımının istenen uygulamayı yerine getirme yeteneğinin teyidi tipik olarak, yazılımın doğrulanmasını ve kullanıma elverişliliğinin sürekliliği amacıyla konfigürasyon yönetimini içerir.
8.1	a)	S + E	a) <u>Ürünün uygunluğunu Ürün şartlarına uygunluğu göstermek,</u>
8.2.1	Yeni Not	E	Not – Müşteri algılamasının izlenmesi: müşteri memnuniyeti anketleri, teslim edilen ürünün kalitesi ile ilgili müşteri verileri, kullanıcı tercihi anketleri, iş kaybı analizleri, takdir etmeler, garanti kapsamında gelen talepler ve satıcılardan gelen raporlar gibi kaynaklardan girdi elde etmeyi içine alabilir.
8.2.2	Paragraf 2 Cümle 3	E	Tetkikçilerin seçimi ve tetkikin gerçekleştirilmesi, tetkik prosesinin objektifliğini ve tarafsızlığını güvence altına almalıdır.
8.2.2	Yeni 3. paragraf	E	Tetkiklerin planlanması, gerçekleştirilmesi, kayıtların oluşturulması ve sonuçların rapor edilmesi için sorumluluk ve şartları tanımlamak amacıyla dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.
8.2.2	3. paragraf	4. Paragraf oldu. S + E	Tetkiklerin planlanması ve yerine getirilmesi, sonuçların rapor edilmesi, kayıtların (Madde 4.2.4) muhafaza edilmesi için sorumluluklar ve şartlar dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tarif edilmelidir. Tetkiklerin ve tetkik sonuçlarının kayıtları muhafaza edilmelidir (bkz. Madde 4.2.4).
8.2.2	4. Paragraf 1. Cümle	5. Paragraf oldu. E	Tetkik edilen sorulardan sorumlu yönetim, tespit edilmiş uygunsuzlukların ve bunların nedenlerinin ortadan kaldırılması için gereksiz bir gecikme olmaksızın tedbirler alınmasını gereken düzeltmelerin ve düzeltici faaliyetlerin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır.

Çizelge B.1 - ISO 9001:2000 ve ISO 9001:2008 arasındaki farklar (devamı)

ISO 9001:2000 Madde No	Paragraf/Şekil/Çizelge/Not	Eklenen (E) veya Silinen (S)	Tadil edilen metin
8.2.2	Not	S + E	Not – Kılavuzluk için ISO 10011-1, ISO 10011-2 ve ISO 10011-3 standartlarına ISO 19011 Standardı'na bakılmalıdır.
8.2.3	1. Paragraf 3. Cümle	S	Plânlanmış sonuçlara ulaşamadığında, ürünün uygunluğunu sağlamak için uygulanabildiği ölçüde düzeltmeler ve düzeltici faaliyetler gerçekleştirilmelidir.
8.2.3	Yeni Not	E	Not – Elverişli metotları belirlerken kuruluşun; her bir prosesi için uygun izleme ve ölçmenin tipi ve kapsamını, bu proseslerin ürün şartlarına uygunluk ve kalite yönetim sisteminin etkinliği üzerindeki etkilerine göre dikkate alması tavsiye edilebilir.
8.2.4	1. Paragraf	E	Kuruluş, ürün şartlarının yerine getirildiğini doğrulamak için ürün karakteristiklerini izlemeli ve ölçmelidir. Bu izleme ve ölçme, ürün gerçekleştirme prosesinin uygun aşamalarında, plânlanan düzenlemelere göre gerçekleştirilmelidir (bkz. Madde 7.1). Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir.
8.2.4	2. Paragraf	S + E	Kabul kriterlerine uygunluğun kanıtları muhafaza edilmelidir. Kayıtlar, ürünün müşteriye teslim için serbest bırakılmasına izin veren kişi/kişileri göstermelidir (bkz. Madde 4.2.4).
8.2.4	3. Paragraf	S + E	İlgili yetkili ve uygulanabildiği takdirde müşteri tarafından başkaca onaylanmadıkça, plânlanmış düzenlemeler (bkz. Madde 7.1) tatmin edici ölçüde tamamlanmadan ürünün serbest bırakılması ve hizmetin sunumu yapılmamalıdır. Ürün müşteri için serbest bırakılmamalı ve müşteriye hizmet sunulmamalıdır.
8.3	1. Paragraf- 2. Cümle	S + E	Kontroller ve uygun olmayan ürünle ilgili sorumluluk ve yetkiler, dokümanite edilmiş bir prosedür içinde tarif edilmelidir.
	2. Paragraf	E	Uygun olmayan ürünün ele alınması için gerçekleştirilen kontrol altında bulundurma faaliyetlerini ve bu faaliyetlerle ilgili sorumluluk ve yetkileri tanımlamak için, dokümanite edilmiş bir prosedür oluşturulmalıdır.
8.3	d) (yeni)	E	Kuruluş uygun olmayan ürünü; uygulanabildikleri ölçüde aşağıdaki yollardan biri veya birden fazlası ile ele almalıdır:
8.3	3. Paragraf	4.Paragraf'a kaydırıldı.	d) Uygun olmayan ürün, teslimattan veya kullanılmaya başlandıktan sonra tespit edildiğinde, uygunsuzluğun etkilerine veya potansiyel etkilerine uygun tedbirler alarak.
8.3	4. Paragraf	3.Paragraf'a kaydırıldı.	Verilen özel izinlerin kayıtları dahil uygunsuzlukların yapısı ve uygunsuzluklar sonrasında alınan tedbirlere ait kayıtlar muhafaza edilmelidir. (bkz. Madde 4.2.4).
8.3	5. Paragraf	d) bendi oldu.	Uygun olmayan ürün veya teslimattan sonra uygun olmayan ürün tespit edildiğinde, kuruluş, uygunsuzluğun etkilerine veya uygunsuzluğun potansiyel etkilerine karşı uygun tedbirler almalıdır.
8.4	b)	S + E	b) Ürün şartlarına uygunluk (Madde 7.2.4) (bkz. Madde 8.2.4).
8.4	c)	E	c) Önleyici faaliyet için fırsatlar dahil proseslerin ve ürünlerin karakteristikleri ve gidişatı (bkz. Madde 8.2.3 ve Madde 8.2.4).
8.4	d)	E	d) Tedarikçiler (bkz. Madde 7.4)
8.5.2	1. Paragraf	S + E	Kuruluş, uygunsuzluğun sebebini uygunsuzlukların nedenlerini gidermek ve tekrarlarını önlemek için tedbirler almalıdır.
8.5.2	f)	E	f) Uygulanan düzeltici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.
8.5.3	e)	E	e) Uygulanan önleyici faaliyetlerin etkinliklerinin gözden geçirilmesi.
Ek A	Tamamı	S + E	Bu Standard'ı ISO 14001:2004 ile karşılaştırmak için güncellendi.
Ek B	Tamamı	S + E	Bu Standard 'ı ISO 9001:2000 ile karşılaştırmak için güncellendi.
Kaynaklar	Yeni ve tadil edilen referanslar	S + E	Halen revizyonu devam eden ISO 9004 dahil yeni standartları, yeni baskısı yayınlanan veya iptal edilenleri göstermek için güncellendi.

Kaynaklar

- [1] ISO 9004:-¹⁾, Managing for the sustained success of an organization - A quality management approach
- [2] ISO 10001:2007, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for codes of conduct for organizations
- [3] ISO 10002:2004, Quality management - Customer satisfaction - Guidelines for complaints handling in organizations
- [4] ISO 10003:2007, Quality management- Customer satisfaction- Guidelines for dispute resolution external to organizations
- [5] ISO 10005:2005, Quality management systems - Guidelines for quality plans
- [6] ISO 10006:2003, Quality management systems - Guidelines for quality management in projects
- [7] ISO 10007:2003, Quality management systems - Guidelines for configuration management
- [8] ISO 10012:2003, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- [9] ISO/TR 10013:2001, Guidelines for quality management system documentation
- [10] ISO 10014:2006, Quality management - Guidelines for realizing financial and economic benefits
- [11] ISO 10015:1999, Quality management - Guidelines for training
- [12] ISO/TR 10017:2003, Guidance on statistical techniques for ISO 9001:2000
- [13] ISO 10019:2005, Guidelines for the selection of quality management system consultants and use of their services
- [14] ISO 14001:2004, Environmental management systems - Requirements with guidance for use
- [15] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- [16] IEC 60300-1:2003, Dependability management - Part 1: Dependability management systems
- [17] IEC 61160:2006, Design review
- [18] ISO/IEC 90003:2004, Software engineering- Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software
- [19] Quality management principles²⁾, ISO, 2001
- [20] ISO 9000-Selection and use ISO²⁾, 2008
- [21] ISO 9001 for Small Businesses - What to do; Advice from ISO/TC 176³⁾, ISO,
- [22] ISO Management Systems⁴⁾
- [23] Kaynak web siteleri
<http://www.iso.org>
<http://www.tc176.org>
<http://www.iso.org/tc176/sc2>
<http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

1) Yayınlanacaktır. (ISO 9004:2008'in revizyonu olarak)

2) <http://www.iso.org> sitesinde mevcuttur.

3) Güncellenecek ve ISO 9001:2008 ile uyumlu hale getirilecektir.

4) İki ayda bir yayınlanan; dünyadaki çeşitli türde kuruluşlarda uygulanmaları dahil ISO'nun yönetim sistemi standartlarına ilişkin uluslar arası gelişmeler hakkında kapsamlı bilgi sağlayan bir dergidir.

EK – 3 : JCI 5. versiyon



Effective 1 April 2014

A large, glowing, wireframe globe graphic with several bright starburst effects, serving as a background for the title text.

**Joint
Commission
International
Accreditation
Standards
for
Hospitals**

Including Standards for Academic Medical Center Hospitals

5th Edition

Standards-Only Version



Section I: Accreditation Participation Requirements





Accreditation Participation Requirements (APR)

Overview

This section, new to this accreditation manual, consists of specific requirements for participation in the Joint Commission International accreditation process and for maintaining an accreditation award.

For a hospital seeking accreditation for the first time, compliance with many of the APRs is assessed during the initial survey. For the already-accredited hospital, compliance with the APRs is assessed throughout the accreditation cycle, through on-site surveys, the Strategic Improvement Plan (SIP), and periodic updates of hospital-specific data and information.

Organizations are either compliant or not compliant with the APRs. When a hospital does not comply with certain APRs, the hospital may be asked to submit an SIP, or the noncompliance may result in being placed At Risk for Denial of Accreditation, or may lead to the loss of accreditation as with any refusal to permit performance of a survey. How the requirement is evaluated and the consequences of noncompliance are noted with each APR.

Please note that the APR requirements are not scored similarly to the standards chapters, and their evaluation does not directly impact the outcome of an on-site initial or triennial accreditation survey.

Requirements

Requirement: APR.1

The hospital meets all requirements for timely submissions of data and information to Joint Commission International (JCI).

Requirement: APR.2

The hospital provides JCI with accurate and complete information through all phases of the accreditation process.

Requirement: APR.3

The hospital reports within 15 days any changes in the hospital's profile (electronic database) or information provided to JCI via the E-App before and between surveys.

Requirement: APR.4

The hospital permits on-site evaluations of standards and policy compliance or verification of quality and safety concerns, reports, or regulatory authority sanctions at the discretion of JCI.

Requirement: APR.5

The hospital allows JCI to request (from the hospital or outside agency) and review an original or authenticated copy of the results and reports of external evaluations from publicly recognized bodies.

Requirement: APR.6

The hospital allows JCI Accreditation Program staff and members of JCI's Board of Directors to observe the on-site survey.

Requirement: APR.7

The hospital participates in the Joint Commission International Library of Measures quality improvement measurement system. The hospital's leadership selects clinical measures from the Library applicable to the hospital's patient populations and services. When Library measures are not applicable to the hospital's patient populations and services, the hospital consults with JCI staff regarding an exemption from the measure requirements of APR.7.

The hospital uses the current Library measure specifications and follows Library measure selection, use, and data submission requirements as found on the JCI Library of Measures website, which can be accessed directly from the JCI Direct Connect customer portal. The JCI Library of Measures website describes current requirements related to the following:

- 1) Any required minimum number of measures sets or individual measures that must be selected and implemented
 - 2) The process for obtaining an exemption from APR.7 requirements when the Library measures are not applicable to the hospital's patient populations and services provided
 - 3) The collection and aggregation process for Library measure data
 - 4) The effective date and the process for submission of quarterly discharge data
 - 5) The use of Library measure data in the accreditation process
 - 6) The criteria for determining continued use or replacement of Library measures
 - 7) How data quality issues are to be managed
-

Requirement: APR.8

The hospital accurately represents its accreditation status and the programs and services to which JCI accreditation applies.

Requirement: APR.9

Any individual hospital staff member (clinical or administrative) can report concerns about patient safety and quality of care to JCI without retaliatory action from the hospital.

To support this culture of safety, the hospital must communicate to staff that such reporting is permitted. In addition, the hospital must make it clear to staff that no formal disciplinary actions (**for example**, demotions, reassignments, or change in working conditions or hours) or informal punitive actions (**for example**, harassment, isolation, or abuse) will be threatened or carried out in retaliation for reporting concerns to JCI.

Requirement: APR.10

Translation and interpretation services arranged by the hospital for an accreditation survey and any related activities are provided by licensed and/or qualified translation and interpretation professionals who have no relationship to the hospital.

Requirement: APR.11

The hospital notifies the public it serves about how to contact its hospital management and JCI to report concerns about patient safety and quality of care.

Methods of notice may include, but are not limited to, distribution of information about JCI, including contact information in published materials such as brochures and/or posting this information on the hospital's website.

Requirement: APR.12

The hospital provides patient care in an environment that poses no risk of an immediate threat to patient safety, public health, or staff safety.



Section II: Patient-Centered Standards





International Patient Safety Goals (IPSG)

Goals and Standards

Goal 1: Identify Patients Correctly

Standard IPSG.1

The hospital develops and implements a process to improve accuracy of patient identifications.

Goal 2: Improve Effective Communication

Standard IPSG.2

The hospital develops and implements a process to improve the effectiveness of verbal and/or telephone communication among caregivers.

Standard IPSG.2.1

The hospital develops and implements a process for reporting critical results of diagnostic tests.

Standard IPSG.2.2

The hospital develops and implements a process for handover communication.

Goal 3: Improve the Safety of High-Alert Medications

Standard IPSG.3

The hospital develops and implements a process to improve the safety of high-alert medications.

Standard IPSG.3.1

The hospital develops and implements a process to manage the safe use of concentrated electrolytes.

Goal 4: Ensure Correct-Site, Correct-Procedure, Correct-Patient Surgery

Standard IPSG.4

The hospital develops and implements a process for ensuring correct-site, correct-procedure, and correct-patient surgery.

Standard IPSG.4.1

The hospital develops and implements a process for the time-out that is performed in the operating theatre immediately prior to the start of surgery to ensure correct-site, correct-procedure, and correct-patient surgery.

Goal 5: Reduce the Risk of Health Care–Associated Infections

Standard IPSG.5

The hospital adopts and implements evidence-based hand-hygiene guidelines to reduce the risk of health care–associated infections.

Goal 6: Reduce the Risk of Patient Harm Resulting from Falls

Standard IPSG.6

The hospital develops and implements a process to reduce the risk of patient harm resulting from falls.

Access to Care and Continuity of Care (ACC)

Standards

Screening for Admission to the Hospital

Standard ACC.1

Patients who may be admitted to the hospital or who seek outpatient services are screened to identify if their health care needs match the hospital's mission and resources.

Standard ACC.1.1

Patients with emergent, urgent, or immediate needs are given priority for assessment and treatment.

Standard ACC.1.2

The hospital considers the clinical needs of patients and informs patients when there are waiting periods or delays for diagnostic and/or treatment services.

Admission to the Hospital

Standard ACC.2

The hospital has a process for admitting inpatients and for registering outpatients.

Standard ACC.2.1

Patient needs for preventive, palliative, curative, and rehabilitative services are prioritized based on the patient's condition at the time of admission as an inpatient to the hospital.

Standard ACC.2.2

At admission as an inpatient, patients and families receive information on the proposed care, the expected outcomes of care, and any expected cost to the patient for care.

Standard ACC.2.2.1

The hospital develops a process to manage the flow of patients throughout the hospital.

Standard ACC.2.3

Admission to units providing intensive or specialized services is determined by established criteria.

Standard ACC.2.3.1

Discharge from units providing intensive or specialized services is determined by established criteria.

Continuity of Care

Standard ACC.3

The hospital designs and carries out processes to provide continuity of patient care services in the hospital and coordination among health care practitioners.

Standard ACC.3.1

During all phases of inpatient care, there is a qualified individual identified as responsible for the patient's care.

Standard ACC.3.2

Information related to the patient's care is transferred with the patient.

Discharge, Referral, and Follow-Up

Standard ACC.4

There is a process for the referral or discharge of patients that is based on the patient's health status and the need for continuing care or services.

Standard ACC.4.1

Patient and family education and instruction are related to the patient's continuing care needs.

Standard ACC.4.2

The hospital cooperates with health care practitioners and outside agencies to ensure timely referrals.

Standard ACC.4.3

The complete discharge summary is prepared for all inpatients.

Standard ACC.4.3.1

Patient education and follow-up instructions are given in a form and language the patient can understand.

Standard ACC.4.3.2

The clinical records of inpatients contain a copy of the discharge summary.

Standard ACC.4.4

The records of outpatients requiring complex care or with complex diagnoses contain profiles of the medical care and are made available to health care practitioners providing care to those patients.

Standard ACC.4.5

The hospital has a process for the management and follow-up of patients who notify hospital staff that they intend to leave against medical advice.

Standard ACC.4.5.1

The hospital has a process for the management of patients who leave the hospital against medical advice without notifying hospital staff.

Transfer of Patients

Standard ACC.5

Patients are transferred to other organizations based on status, the need to meet their continuing care needs, and the ability of the receiving organization to meet patients' needs.

Standard ACC.5.1

The referring hospital develops a transfer process to ensure that patients are transferred safely.

Standard ACC.5.2

The receiving organization is given a written summary of the patient's clinical condition and the interventions provided by the referring hospital.

Standard ACC.5.3

The transfer process is documented in the patient's record.

Transportation

Standard ACC.6

The process for referring, transferring, or discharging patients, both inpatients and outpatients, includes planning to meet patients' transportation needs.



Patient and Family Rights (PFR)

Standards

Standard PFR.1

The hospital is responsible for providing processes that support patients' and families' rights during care.

Standard PFR.1.1

The hospital seeks to reduce physical, language, cultural, and other barriers to access and delivery of services.

Standard PFR.1.2

The hospital provides care that is respectful of the patient's personal values and beliefs and responds to requests related to spiritual and religious beliefs.

Standard PFR.1.3

The patient's rights to privacy and confidentiality of care and information are respected.

Standard PFR.1.4

The hospital takes measures to protect patients' possessions from theft or loss.

Standard PFR.1.5

Patients are protected from physical assault, and populations at risk are identified and protected from additional vulnerabilities.

Standard PFR.2

The hospital supports patients' and families' rights to participate in the care process.

Standard PFR.2.1

Patients are informed about all aspects of their medical care and treatment.

Standard PFR.2.2

The hospital informs patients and families about their rights and responsibilities to refuse or discontinue treatment, withhold resuscitative services, and forgo or withdraw life-sustaining treatments.

Standard PFR.2.3

The hospital supports the patient's right to assessment and management of pain and respectful compassionate care at the end of life.

Standard PFR.3

The hospital informs patients and families about its process to receive and to act on complaints, conflicts, and differences of opinion about patient care and the patient's right to participate in these processes.

Standard PFR.4

All patients are informed about their rights and responsibilities in a manner and language they can understand.

General Consent

Standard PFR.5

General consent for treatment, if obtained when a patient is admitted as an inpatient or is registered for the first time as an outpatient, is clear in its scope and limits.

Informed Consent

Standard PFR.5.1

Patient informed consent is obtained through a process defined by the hospital and carried out by trained staff in a manner and language the patient can understand.

Standard PFR.5.2

Informed consent is obtained before surgery, anesthesia, procedural sedation, use of blood and blood products, and other high-risk treatments and procedures.

Standard PFR.5.3

Patients and families receive adequate information about the illness, proposed treatment(s), and health care practitioners so that they can make care decisions.

Standard PFR.5.4

The hospital establishes a process, within the context of existing law and culture, for when others can grant consent.

Organ Donation

Note: The following standards are intended to be used in situations in which organ or tissue transplantation will not occur but during those times when patients request information about organ and tissue donation and/or when organ or tissue donation may occur. When organ or tissue donation and transplantation are performed, the standards for organ and tissue transplant programs (found in COP.8 through COP.9.3) apply.

Standard PFR.6

The hospital informs patients and families about how to choose to donate organs and other tissues.

Standard PFR.6.1

The hospital provides oversight for the process of organ and tissue procurement.



Assessment of Patients (AOP)

Standards

Standard AOP.1

All patients cared for by the hospital have their health care needs identified through an assessment process that has been defined by the hospital.

Standard AOP.1.1

Each patient's initial assessment includes an evaluation of physical, psychological, social, and economic factors, including a physical examination and health history.

Standard AOP.1.2

The patient's medical and nursing needs are identified from the initial assessments, which are completed and documented in the clinical record within the first 24 hours after admission as an inpatient or earlier as indicated by the patient's condition.

Standard AOP.1.2.1

The initial medical and nursing assessments of emergency patients are based on their needs and conditions.

Standard AOP.1.3

The hospital has a process for accepting initial medical assessments conducted in a physician's private office or other outpatient setting prior to admission or outpatient procedure.

Standard AOP.1.3.1

A preoperative assessment is documented before anesthesia or surgical treatment and includes the patient's medical, physical, psychological, and spiritual/cultural needs.

Standard AOP.1.4

Patients are screened for nutritional status, functional needs, and other special needs and are referred for further assessment and treatment when necessary.

Standard AOP.1.5

All inpatients and outpatients are screened for pain and assessed when pain is present.

Standard AOP.1.6

The hospital conducts individualized initial assessments for special populations cared for by the hospital.

Standard AOP.1.7

Dying patients and their families are assessed and reassessed according to their individualized needs.

Standard AOP.1.8

The initial assessment includes determining the need for discharge planning.

Standard AOP.2

All patients are reassessed at intervals based on their condition and treatment to determine their response to treatment and to plan for continued treatment or discharge.

Standard AOP.3

Qualified individuals conduct the assessments and reassessments.

Standard AOP.4

Medical, nursing, and other individuals and services responsible for patient care collaborate to analyze and integrate patient assessments and prioritize the most urgent/important patient care needs.

Laboratory Services

Standard AOP.5

Laboratory services are available to meet patient needs, and all such services meet applicable local and national standards, laws, and regulations.

Standard AOP.5.1

A qualified individual(s) is responsible for managing the clinical laboratory service or pathology service.

Standard AOP.5.2

All laboratory staff have the required education, training, qualifications, and experience to administer and perform the tests and interpret the results.

Standard AOP.5.3

A laboratory safety program is in place, followed, and documented, and compliance with the facility management and infection control programs is maintained.

Standard AOP.5.3.1

The laboratory uses a coordinated process to reduce the risks of infection as a result of exposure to biohazardous materials and waste.

Standard AOP.5.4

Laboratory results are available in a timely way as defined by the hospital.

Standard AOP.5.5

All equipment and medical technology used for laboratory testing is regularly inspected, maintained, and calibrated, and appropriate records are maintained for these activities.

Standard AOP.5.6

Essential reagents and other supplies are regularly available and evaluated to ensure accuracy and precision of results.

Standard AOP.5.7

Procedures for collecting, identifying, handling, safely transporting, and disposing of specimens are established and implemented.

Standard AOP.5.8

Established norms and ranges are used to interpret and to report clinical laboratory results.

Standard AOP.5.9

Quality control procedures for laboratory services are in place, followed, and documented.

Standard AOP.5.9.1

There is a process for proficiency testing of laboratory services.

Standard AOP.5.10

Reference (contract) laboratories used by the hospital are licensed, accredited, or certified by a recognized authority.

Standard AOP.5.10.1

The hospital identifies measures for monitoring the quality of the services to be provided by the reference (contract) laboratory.

Blood Bank and/or Transfusion Services

Standard AOP.5.11

A qualified individual is responsible for blood bank and/or transfusion services and ensures that services adhere to laws and regulations and recognized standards of practice.

Radiology and Diagnostic Imaging Services

Standard AOP.6

Radiology and diagnostic imaging services are available to meet patient needs, and all such services meet applicable local and national standards, laws, and regulations.

Standard AOP.6.1

A qualified individual(s) is responsible for managing the radiology and diagnostic imaging services.

Standard AOP.6.2

Individuals with proper qualifications and experience perform diagnostic imaging studies, interpret the results, and report the results.

Standard AOP.6.3

Radiation safety program is in place, followed, and documented, and compliance with the facility management and infection control programs is maintained.

Standard AOP.6.4

Radiology and diagnostic imaging study results are available in a timely way as defined by the hospital.

Standard AOP.6.5

All equipment and medical technology used to conduct radiology and diagnostic imaging studies is regularly inspected, maintained, and calibrated, and appropriate records are maintained for these activities.

Standard AOP.6.6


X-ray film and other supplies are regularly available.

Standard AOP.6.7

Quality control procedures are in place, followed, and documented.

Standard AOP.6.8

The hospital regularly reviews quality control results for all outside sources of diagnostic services.





Care of Patients (COP)

Standards

Care Delivery for All Patients

Standard COP.1

Uniform care of all patients is provided and follows applicable laws and regulations.

Standard COP.2

There is a process to integrate and to coordinate the care provided to each patient.

Standard COP.2.1

An individualized plan of care is developed and documented for each patient.

Standard COP.2.2

The hospital develops and implements a uniform process for prescribing patient orders.

Standard COP.2.3

Clinical and diagnostic procedures and treatments performed, and the results or outcomes, are documented in the patient's record.

Care of High-Risk Patients and Provision of High-Risk Services

Standard COP.3

The care of high-risk patients and the provision of high-risk services are guided by professional practice guidelines, laws, and regulations.

Recognition of Changes to Patient Condition

Standard COP.3.1

Clinical staff are trained to recognize and respond to changes in a patient's condition.

Resuscitation Services

Standard COP.3.2

Resuscitation services are available throughout the hospital.

Standard COP.3.3

Clinical guidelines and procedures are established and implemented for the handling, use, and administration of blood and blood products.

Food and Nutrition Therapy

Standard COP.4

A variety of food choices, appropriate for the patient's nutritional status and consistent with his or her clinical care, is available.

Standard COP.5

Patients at nutrition risk receive nutrition therapy.

Pain Management

Standard COP.6

Patients are supported in managing pain effectively.

End-of-Life Care

Patients who are approaching the end of life require care focused on their unique needs. Dying patients may experience symptoms related to the disease process or curative treatments or may need help in dealing with psychosocial, spiritual, and cultural issues associated with death and dying. Their families and caregivers may require respite from caring for a terminally ill family member or help in coping with grief and loss.

The hospital's goal for providing care at the end of life considers the settings in which care or service is provided (such as a hospice or palliative care unit), the type of services provided, and the patient population served. The hospital develops processes to manage end-of-life care. These processes

- ensure that symptoms will be assessed and appropriately managed;
- ensure that terminally ill patients will be treated with dignity and respect;
- assess patients as frequently as necessary to identify symptoms;
- plan preventive and therapeutic approaches to manage symptoms; and
- educate patients and staff about managing symptoms.

Standard COP.7

The hospital addresses end-of-life care.

Standard COP.7.1

Care of the dying patient optimizes his or her comfort and dignity.

Hospitals Providing Organ and/or Tissue Transplant Services

Note: Standards COP.8 through COP.9.3 are intended to be used by hospitals providing organ and/or tissue transplant services. Please contact the JCI Accreditation Office with inquiries.

Standard COP.8

The hospital's leadership provides resources to support the organ/tissue transplant program.

Standard COP.8.1

A qualified transplant program leader is responsible for the transplant program.

Standard COP.8.2

The transplant program includes a multidisciplinary team that consists of people with expertise in the relevant organ-specific transplant programs.

Standard COP.8.3

There is a designated coordination mechanism for all transplant activities that involves physicians, nurses, and other health care practitioners.

Standard COP.8.4

The transplant program uses organ-specific transplant clinical eligibility, psychological, and social suitability criteria for transplant candidates.

Standard COP.8.5

The transplant program obtains informed consent specific to organ transplantation from the transplant candidate.

Standard COP.8.6

The transplant program has documented protocols (or procedures) for organ recovery and organ receipt to ensure the compatibility, safety, efficacy, and quality of human cells, tissues, and organs for transplantation.

Standard COP.8.7

Individualized patient care plans guide the care of transplant patients.

Transplant Programs Using Living Donor Organs

Standard COP.9

Transplant programs that perform living donor transplantation protect the rights of prospective or actual donors.

Standard COP.9.1

Transplant programs performing living donor transplants obtain informed consent specific to organ donation from the prospective living donor.

Standard COP.9.2

Transplant programs that perform living donor transplants use clinical and psychological selection criteria to determine the suitability of potential living donors.

Standard COP.9.3

Individualized patient care plans guide the care of living donors.

Anesthesia and Surgical Care (ASC)

Note: The anesthesia and surgery standards are applicable in any setting in which anesthesia and/or procedural sedation are used, and surgical and other invasive procedures that require consent (also see PFR.5.2) are performed. Such settings include hospital operating theatres, day surgery and day hospital units, dental and other outpatient clinics, emergency services, intensive care areas, and others. These standards do not address the use of minimal sedation (anxiolysis). Definitions of the levels of sedation can be found in the Glossary.

Standards

Organization and Management

Standard ASC.1

Sedation and anesthesia services are available to meet patient needs, and all such services meet professional standards and applicable local and national standards, laws, and regulations.

Standard ASC.2

A qualified individual(s) is responsible for managing the sedation and anesthesia services.

Sedation Care

Standard ASC.3

The administration of procedural sedation is standardized throughout the hospital.

Standard ASC.3.1

Practitioners responsible for procedural sedation and individuals responsible for monitoring patients receiving sedation are qualified.

Standard ASC.3.2

Procedural sedation is administered and monitored according to professional practice guidelines.

Standard ASC.3.3

The risks, benefits, and alternatives related to procedural sedation are discussed with the patient, his or her family, or those who make decisions for the patient.

Anesthesia Care

Standard ASC.4

A qualified individual conducts a preanesthesia assessment and preinduction assessment.

Standard ASC.5

Each patient's anesthesia care is planned and documented, and the anesthesia and technique used are documented in the patient's record.

Standard ASC.5.1

The risks, benefits, and alternatives related to anesthesia are discussed with the patient, his or her family, or those who make decisions for the patient.

Standard ASC.6

Each patient's physiological status during anesthesia and surgery is monitored according to professional practice guidelines and documented in the patient's record.

Standard ASC.6.1

Each patient's postanesthesia status is monitored and documented, and the patient is discharged from the recovery area by a qualified individual or by using established criteria.

Surgical Care

Standard ASC.7

Each patient's surgical care is planned and documented based on the results of the assessment.

Standard ASC.7.1

The risks, benefits, and alternatives are discussed with the patient and his or her family or those who make decisions for the patient.

Standard ASC.7.2

Information about the surgical procedure is documented in the patient's record to facilitate continuing care.

Standard ASC.7.3

Patient care after surgery is planned and documented.

Standard ASC.7.4

Surgical care that includes the implanting of a medical device is planned with special consideration of how standard processes and procedures must be modified.





Medication Management and Use (MMU)

Standards

Organization and Management

Standard MMU.1

Medication use in the hospital is organized to meet patient needs, complies with applicable laws and regulations, and is under the direction and supervision of a licensed pharmacist or other qualified professional.

Selection and Procurement

Standard MMU.2

Medications for prescribing or ordering are stocked, and there is a process for medications not stocked or normally available to the hospital or for times when the pharmacy is closed.

Standard MMU.2.1

There is a method for overseeing the hospital's medication list and medication use.

Storage

Standard MMU.3

Medications are properly and safely stored.

Standard MMU.3.1

There is a process for storage of medications and nutrition products that require special consideration.

Standard MMU.3.2

Emergency medications are available, monitored, and safe when stored out of the pharmacy.

Standard MMU.3.3

The hospital has a medication recall system.

Ordering and Transcribing

Standard MMU.4

Prescribing, ordering, and transcribing are guided by policies and procedures.

Standard MMU.4.1

The hospital defines the elements of a complete order or prescription.

Standard MMU.4.2

The hospital identifies those qualified individuals permitted to prescribe or to order medications.

Standard MMU.4.3

Medications prescribed and administered are written in the patient's record.

Preparing and Dispensing

Standard MMU.5

Medications are prepared and dispensed in a safe and clean environment.

Standard MMU.5.1

Medication prescriptions or orders are reviewed for appropriateness.

Standard MMU.5.2

A system is used to dispense medications in the right dose to the right patient at the right time.

Administration

Standard MMU.6

The hospital identifies those qualified individuals permitted to administer medications.

Standard MMU.6.1

Medication administration includes a process to verify the medication is correct based on the medication prescription or order.

Standard MMU.6.2

Policies and procedures govern medications brought into the hospital for patient self-administration or as samples.

Monitoring

Standard MMU.7

Medication effects on patients are monitored.

Standard MMU.7.1

The hospital establishes and implements a process for reporting and acting on medication errors and near misses.



Patient and Family Education (PFE)

Standards

Standard PFE.1

The hospital provides education that supports patient and family participation in care decisions and care processes.

Standard PFE.2

Each patient's educational needs are assessed and recorded in his or her record.

Standard PFE.2.1

The patient's and family's ability to learn and willingness to learn are assessed.

Standard PFE.3

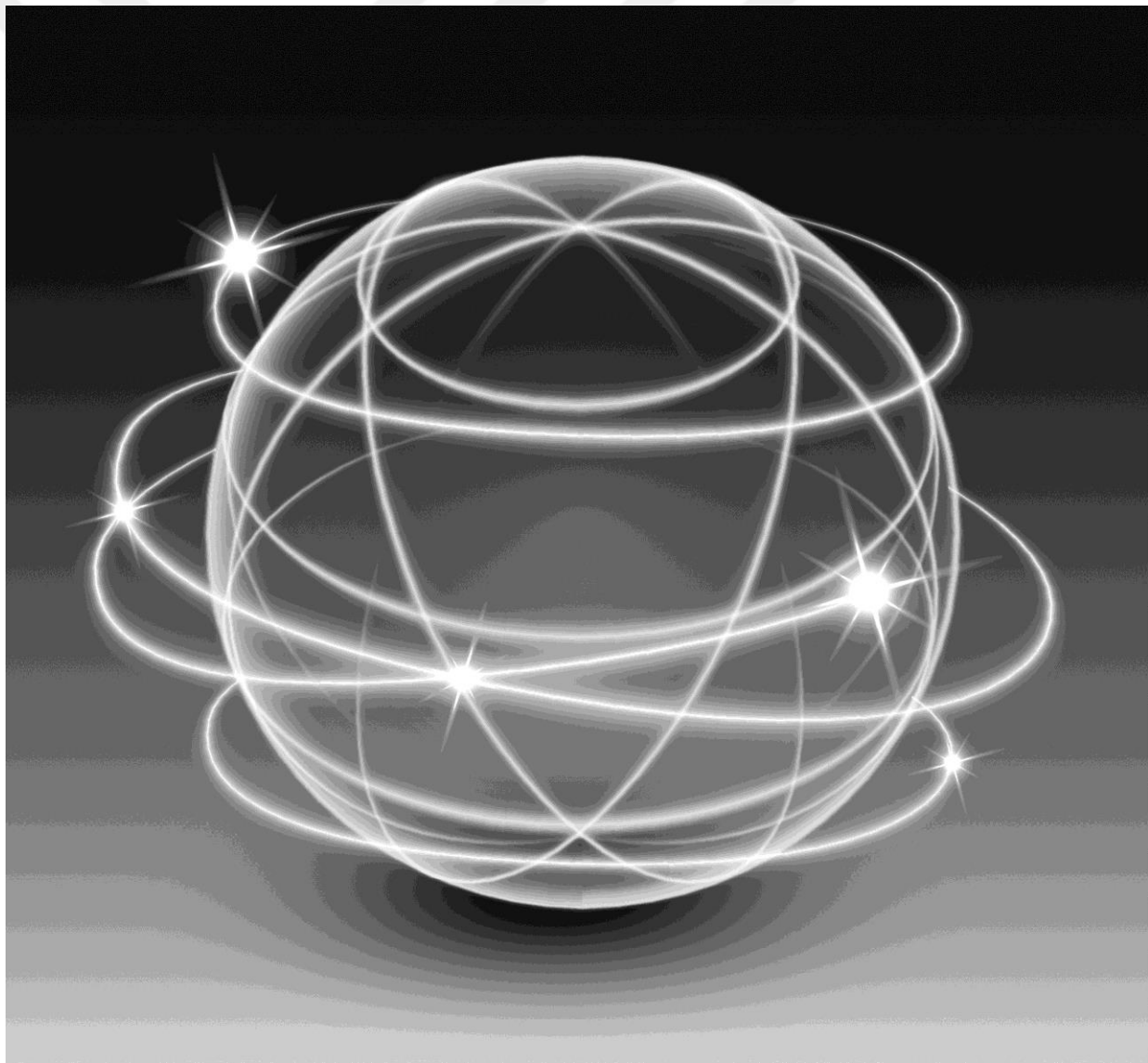
Education methods include the patient's and family's values and preferences and allow sufficient interaction among the patient, family, and staff for learning to occur.

Standard PFE.4

Health professionals caring for the patient collaborate to provide education.



Section III: Health Care Organization Management Standards





Quality Improvement and Patient Safety (QPS)

Standards

Note: In all QPS standards, leaders are individuals and leadership is the collective group. Accountabilities are described at the individual or collective level. (Also see the “Governance, Leadership, and Direction” [GLD] chapter for other related requirements.)

Management of Quality and Patient Safety Activities

The overall program for quality and patient safety in a hospital is approved by governance (see GLD.2), with the hospital’s leadership defining the structure and allocating resources required to implement the program (see GLD.4). Leadership also identifies the hospital’s overall priorities for measurement and improvement (see GLD.5), with the department/service leaders identifying the priorities for measurement and improvement within their department/service (see GLD.11 and GLD.11.1).

The standards in this QPS chapter identify the structure, leadership, and activities to support the data collection, data analysis, and quality improvement for the identified priorities—hospitalwide, as well as department- and service-specific. This includes the collection and analysis on, and the response to, hospitalwide sentinel events, adverse events, and near-miss events. The standards also describe the central role of coordinating all the quality improvement and patient safety initiatives in the hospital and providing guidance and direction for staff training and communication of quality and patient safety information. The standards do not identify an organizational structure, such as a department, as this is up to each hospital to determine.

Standard QPS.1

A qualified individual guides the implementation of the hospital’s program for quality improvement and patient safety and manages the activities needed to carry out an effective program of continuous quality improvement and patient safety within the hospital.

Measure Selection and Data Collection

Standard QPS.2

Quality and patient safety program staff support the measure selection process throughout the hospital and provide coordination and integration of measurement activities throughout the hospital.

Standard QPS.3

The quality and patient safety program uses current scientific and other information to support patient care, health professional education, clinical research, and management.

Analysis and Validation of Measurement Data

Standard QPS.4

The quality and patient safety program includes the aggregation and analysis of data to support patient care, hospital management, and the quality management program and participation in external databases.

Standard QPS.4.1

Individuals with appropriate experience, knowledge, and skills systematically aggregate and analyze data in the hospital.

Standard QPS.5

The data analysis process includes at least one determination per year of the impact of hospitalwide priority improvements on cost and efficiency.

Standard QPS.6

The hospital uses an internal process to validate data.

Standard QPS.7

The hospital uses a defined process for identifying and managing sentinel events.

Standard QPS.8

Data are always analyzed when undesirable trends and variation are evident from the data.

Standard QPS.9

The organization uses a defined process for the identification and analysis of near-miss events.

Gaining and Sustaining Improvement

Standard QPS.10

Improvement in quality and safety is achieved and sustained.

Standard QPS.11

An ongoing program of risk management is used to identify and to proactively reduce unanticipated adverse events and other safety risks to patients and staff.





Prevention and Control of Infections (PCI)

Standards

Standard PCI.1

One or more individuals oversee all infection prevention and control activities. This individual(s) is qualified in infection prevention and control practices through education, training, experience, or certification.

Standard PCI.2

There is a designated coordination mechanism for all infection prevention and control activities that involves physicians, nurses, and others based on the size and complexity of the hospital.

Standard PCI.3

The infection prevention and control program is based on current scientific knowledge, accepted practice guidelines, applicable laws and regulations, and standards for sanitation and cleanliness.

Standard PCI.4

Hospital leadership provides resources to support the infection prevention and control program.

Standard PCI.5

The hospital designs and implements a comprehensive program to reduce the risks of health care–associated infections in patients and health care workers.

Standard PCI.5.1

All patient, staff, and visitor areas of the hospital are included in the infection prevention and control program.

Standard PCI.6

The hospital uses a risk-based approach in establishing the focus of the health care–associated infection prevention and reduction program.

Standard PCI.6.1

The hospital tracks infection risks, infection rates, and trends in health care–associated infections to reduce the risks of those infections.

Standard PCI.7

The hospital identifies the procedures and processes associated with the risk of infection and implements strategies to reduce infection risk.

Standard PCI.7.1

The hospital reduces the risk of infections by ensuring adequate medical technology cleaning and sterilization and the proper management of laundry and linen.

Standard PCI.7.1.1

The hospital identifies and implements a process for managing expired supplies and the reuse of single-use devices when laws and regulations permit.

Standard PCI.7.2

The hospital reduces the risk of infections through proper disposal of waste.

Standard PCI.7.3

The hospital implements practices for safe handling and disposal of sharps and needles.

Standard PCI.7.4

The hospital reduces the risk of infections associated with the operations of food services.

Standard PCI.7.5

The hospital reduces the risk of infection in the facility associated with mechanical and engineering controls and during demolition, construction, and renovation.

Standard PCI.8

The hospital provides barrier precautions and isolation procedures that protect patients, visitors, and staff from communicable diseases and protects immunosuppressed patients from acquiring infections to which they are uniquely prone.

Standard PCI.8.1

The hospital develops and implements a process to manage a sudden influx of patients with airborne infections and when negative-pressure rooms are not available.

Standard PCI.9


Gloves, masks, eye protection, other protective equipment, soap, and disinfectants are available and used correctly when required.

Standard PCI.10

The infection prevention and control process is integrated with the hospital's overall program for quality improvement and patient safety, using measures that are epidemiologically important to the hospital.

Standard PCI.11

The hospital provides education on infection prevention and control practices to staff, physicians, patients, families, and other caregivers when indicated by their involvement in care.





Governance, Leadership, and Direction (GLD)

Standards

Governance of the Hospital

Standard GLD.1

Governance structure and authority are described in bylaws, policies and procedures, or similar documents.

Standard GLD.1.1

The operational responsibilities and accountabilities of the governing entity are described in a written document(s).

Standard GLD.1.2

Those responsible for governance approve the hospital's program for quality and patient safety and regularly receive and act on reports of the quality and patient safety program.

Chief Executive(s) Accountabilities

Standard GLD.2

A chief executive(s) is responsible for operating the hospital and complying with applicable laws and regulations.

Hospital Leadership Accountabilities

Standard GLD.3

Hospital leadership is identified and is collectively responsible for defining the hospital's mission and creating the programs and policies needed to fulfill the mission.

Standard GLD.3.1

Hospital leadership identifies and plans for the type of clinical services required to meet the needs of the patients served by the hospital.

Standard GLD.3.2

Hospital leadership ensures effective communication throughout the hospital.

Standard GLD.3.3

Hospital leadership ensures that there are uniform programs for the recruitment, retention, development, and continuing education of all staff.

Hospital Leadership for Quality and Patient Safety

Standard GLD.4

Hospital leadership plans, develops, and implements a quality improvement and patient safety program.

Standard GLD.4.1

Hospital leadership communicates quality improvement and patient safety information to governance and hospital staff on a regular basis.

Standard GLD.5

Hospital leadership prioritizes which hospitalwide processes will be measured, which hospitalwide improvement and patient safety activities will be implemented, and how success of these hospitalwide efforts will be measured.

Hospital Leadership for Contracts

Standard GLD.6

Hospital leadership is accountable for the review, selection, and monitoring of clinical or nonclinical contracts.

Standard GLD.6.1

Hospital leadership ensures that contracts and other arrangements are included as part of the hospital's quality improvement and patient safety program.

Standard GLD.6.2

Hospital leadership ensures that independent practitioners not employed by the hospital have the right credentials for the services provided to the hospital's patients.

Hospital Leadership for Resource Decisions

Standard GLD.7

Hospital leadership makes decisions related to the purchase or use of resources—human and technical—with an understanding of the quality and safety implications of those decisions.

Standard GLD.7.1

Hospital leadership seeks and uses data and information on the safety of the supply chain for drugs, medical technology, and supplies to protect patients and staff from contaminated, fake, and diverted products.

Clinical Staff Organization and Accountabilities

Standard GLD.8

Medical, nursing, and other leaders of departments and clinical services plan and implement a professional staff structure to support their responsibilities and authority.

Direction of Hospital Departments and Services

Standard GLD.9

One or more qualified individuals provide direction for each department or service in the hospital.

Standard GLD.10

Each department/service leader identifies, in writing, the services to be provided by the department, and integrates or coordinates those services with the services of other departments.

Standard GLD.11

Department/service leaders improve quality and patient safety by participating in hospitalwide improvement priorities and in monitoring and improving patient care specific to the department/service.

Standard GLD.11.1

Department/service leaders of clinical departments or services select and implement quality and patient safety measures specific to the scope of services provided by the department or service and useful in the evaluation of the physicians, nurses, and other professional staff participating in the clinical care processes.

Standard GLD.11.2

Department/service leaders select and implement clinical practice guidelines, and related clinical pathways, and/or clinical protocols, to guide clinical care.

Organizational and Clinical Ethics

Standard GLD.12

Hospital leadership establishes a framework for ethical management that promotes a culture of ethical practices and decision making to ensure that patient care is provided within business, financial, ethical, and legal norms and protects patients and their rights.

Standard GLD.12.1

The hospital's framework for ethical management addresses operational and business issues, including marketing, admissions, transfer, discharge, and disclosure of ownership and any business and professional conflicts that may not be in patients' best interests.

Standard GLD.12.2

The hospital's framework for ethical management addresses ethical issues and decision making in clinical care.

Standard GLD.13

Hospital leadership creates and supports a culture of safety program throughout the hospital.

Standard GLD.13.1

Hospital leadership implements, monitors, and takes action to improve the program for a culture of safety throughout the hospital.

Health Professional Education and Human Subjects Research

Note: This standard applies to hospitals that provide health professional education but do not meet the eligibility criteria for Academic Medical Center Hospital accreditation.

Standard GLD.14

Health professional education, when provided within the hospital, is guided by the educational parameters defined by the sponsoring academic program and the hospital's leadership.

Human Subjects Research

Note: This standard applies to hospitals that conduct human subjects research but do not meet the eligibility criteria for Academic Medical Center Hospital accreditation.

Standard GLD.15

Human subjects research, when provided within the hospital, is guided by laws, regulations, and hospital leadership.

Standard GLD.16

Patients and families are informed about how to gain access to clinical research, clinical investigation, or clinical trials involving human subjects.

Standard GLD.17

Patients and families are informed about how patients who choose to participate in clinical research, clinical investigations, or clinical trials are protected.

Standard GLD.18

Informed consent is obtained before a patient participates in clinical research, clinical investigations, or clinical trials.

Standard GLD.19

The hospital has a committee or another way to oversee all research in the hospital involving human subjects.



Facility Management and Safety (FMS)

Standards

Leadership and Planning

Standard FMS.1

The hospital complies with relevant laws, regulations, and facility inspection requirements.

Standard FMS.2

The hospital develops and maintains a written program(s) describing the processes to manage risks to patients, families, visitors, and staff.

Standard FMS.3

One or more qualified individuals oversee the planning and implementation of the facility management program to reduce and control risks in the care environment.

Safety and Security

Standard FMS.4

The hospital plans and implements a program to provide a safe physical facility through inspection and planning to reduce risks.

Standard FMS.4.1

The hospital plans and implements a program to provide a secure environment for patients, families, staff, and visitors.

Standard FMS.4.2

The hospital plans and budgets for upgrading or replacing key systems, buildings, or components based on the facility inspection and in keeping with laws and regulations.

Hazardous Materials

Standard FMS.5

The hospital has a program for the inventory, handling, storage, and use of hazardous materials.

Standard FMS.5.1

The hospital has a program for the control and disposal of hazardous materials and waste.

Disaster Preparedness

Standard FMS.6

The hospital develops, maintains, and tests an emergency management program to respond to emergencies, epidemics, and natural or other disasters that have the potential of occurring within their community.

Fire Safety

Standard FMS.7

The hospital establishes and implements a program for the prevention, early detection, suppression, abatement, and safe exit from the facility in response to fires and nonfire emergencies.

Standard FMS.7.1

The hospital regularly tests its fire and smoke safety program, including any devices related to early detection and suppression, and documents the results.

Standard FMS.7.2

The fire safety program includes limiting smoking by staff and patients to designated non-patient care areas of the facility.

Medical Technology

Standard FMS.8

The hospital establishes and implements a program for inspecting, testing, and maintaining medical technology and documenting the results.

Standard FMS.8.1

The hospital has a system in place for monitoring and acting on medical technology hazard notices, recalls, reportable incidents, problems, and failures.

Utility Systems

Standard FMS.9

The hospital establishes and implements a program to ensure that all utility systems operate effectively and efficiently.

Standard FMS.9.1

Utility systems are inspected, maintained, and improved.

Standard FMS.9.2

The hospital utility systems program ensures that potable water and electrical power are available at all times and establishes and implements alternative sources of water and power during system disruption, contamination, or failure.

Standard FMS.9.2.1

The hospital tests its emergency water and electrical systems and documents the results.

Standard FMS.9.3

Designated individuals or authorities monitor water quality regularly.

Facility Management Program Monitoring

Standard FMS.10

The hospital collects and analyzes data from each of the facility management programs to support planning for replacing or upgrading medical technology, equipment, and systems, and reducing risks in the environment.

Staff Education

Standard FMS.11

The hospital educates, trains, and tests all staff about their roles in providing a safe and effective patient care facility.

Standard FMS.11.1

Staff members are trained and knowledgeable about their roles in the hospital's programs for fire safety, security, hazardous materials, and emergencies.

Standard FMS.11.2

Staff are trained to operate and to maintain medical technology and utility systems.



Staff Qualifications and Education (SQE)

Standards

Planning

Standard SQE.1

Leaders of hospital departments and services define the desired education, skills, knowledge, and other requirements of all staff members.

Standard SQE.1.1

Each staff member's responsibilities are defined in a current job description.

Standard SQE.2

Leaders of hospital departments and services develop and implement processes for recruiting, evaluating, and appointing staff as well as other related procedures identified by the hospital.

Standard SQE.3

The hospital uses a defined process to ensure that clinical staff knowledge and skills are consistent with patient needs.

Standard SQE.4

The hospital uses a defined process to ensure that nonclinical staff knowledge and skills are consistent with hospital needs and the requirements of the position.

Standard SQE.5

There is documented personnel information for each staff member.

Standard SQE.6

A staffing strategy for the hospital, developed by the leaders of hospital departments and services, identifies the number, types, and desired qualifications of staff.

Standard SQE.6.1

The staffing strategy is reviewed on an ongoing basis and updated as necessary.

Standard SQE.7

All clinical and nonclinical staff members are oriented to the hospital, the department or unit to which they are assigned, and to their specific job responsibilities at appointment to the staff.

Standard SQE.8

Each staff member receives ongoing in-service and other education and training to maintain or to advance his or her skills and knowledge.

Standard SQE.8.1

Staff members who provide patient care and other staff identified by the hospital are trained and can demonstrate appropriate competence in resuscitative techniques.

Standard SQE.8.2

The hospital provides a staff health and safety program.

Determining Medical Staff Membership

Standard SQE.9

The hospital has a uniform process for gathering the credentials of those medical staff members permitted to provide patient care without supervision.

Standard SQE.9.1

Medical staff members' education, licensure/registration, and other credentials required by law or regulation and the hospital are verified and kept current.

Standard SQE.9.2

There is a uniform, transparent decision process for the initial appointment of medical staff members.

The Assignment of Medical Staff Clinical Privileges

Standard SQE.10

The hospital has a standardized, objective, evidence-based procedure to authorize medical staff members to admit and to treat patients and/or to provide other clinical services consistent with their qualifications.

Ongoing Monitoring and Evaluation of Medical Staff Members

Standard SQE.11

The hospital uses an ongoing standardized process to evaluate the quality and safety of the patient care provided by each medical staff member.

Medical Staff Reappointment and Renewal of Clinical Privileges

Standard SQE.12

At least every three years, the hospital determines, from the ongoing monitoring and evaluation of each medical staff member, if medical staff membership and clinical privileges are to continue with or without modification.

Nursing Staff

Standard SQE.13

The hospital has a uniform process to gather, to verify, and to evaluate the nursing staff's credentials (license, education, training, and experience).

Standard SQE.14

The hospital has a standardized process to identify job responsibilities and to make clinical work assignments based on the nursing staff member's credentials and any regulatory requirements.

Standard SQE.14.1

The hospital has a standardized process for nursing staff participation in the hospital's quality improvement activities, including evaluating individual performance when indicated.

Other Health Care Practitioners

Standard SQE.15

The hospital has a uniform process to gather, to verify, and to evaluate other health professional staff members' credentials (license, education, training, and experience).

Standard SQE.16

The hospital has a uniform process to identify job responsibilities and to make clinical work assignments based on other health professional staff members' credentials and any regulatory requirements.

Standard SQE.16.1

The hospital has a uniform process for other health professional staff members' participation in the hospital's quality improvement activities.

Management of Information (MOI)

Standards

Information Management

Standard MOI.1

The hospital plans and designs information management processes to meet internal and external information needs.

Standard MOI.2

Information privacy, confidentiality, and security—including data integrity—are maintained.

Standard MOI.3

The hospital determines the retention time of records, data, and information.

Standard MOI.4

The hospital uses standardized diagnosis codes, procedure codes, symbols, abbreviations, and definitions.

Standard MOI.5

The data and information needs of those in and outside the hospital are met on a timely basis in a format that meets user expectations and with the desired frequency.

Standard MOI.6

Health information technology systems are assessed and tested prior to implementation within the hospital and evaluated for quality and patient safety following implementation.

Standard MOI.7

Records and information are protected from loss, destruction, tampering, and unauthorized access or use.

Standard MOI.8

Decision makers and other staff members are educated and trained in the principles of information use and management.

Management and Implementation of Documents

Standard MOI.9

Written documents, including policies, procedures, and programs, are managed in a consistent and uniform manner.

Standard MOI.9.1

The policies, procedures, plans, and other documents that guide consistent and uniform clinical and nonclinical processes and practices are fully implemented.

Patient Clinical Record

Standard MOI.10

The hospital initiates and maintains a standardized clinical record for every patient assessed or treated and determines the record's content, format, and location of entries.

Standard MOI.10.1

The clinical record contains sufficient information to identify the patient, to support the diagnosis, to justify the treatment, and to document the course and results of treatment.

Standard MOI.10.1.1

The clinical records of patients receiving emergency care include the time of arrival and departure, the conclusions at termination of treatment, the patient's condition at discharge, and follow-up care instructions.

Standard MOI.11

The hospital identifies those authorized to make entries in the patient clinical record.

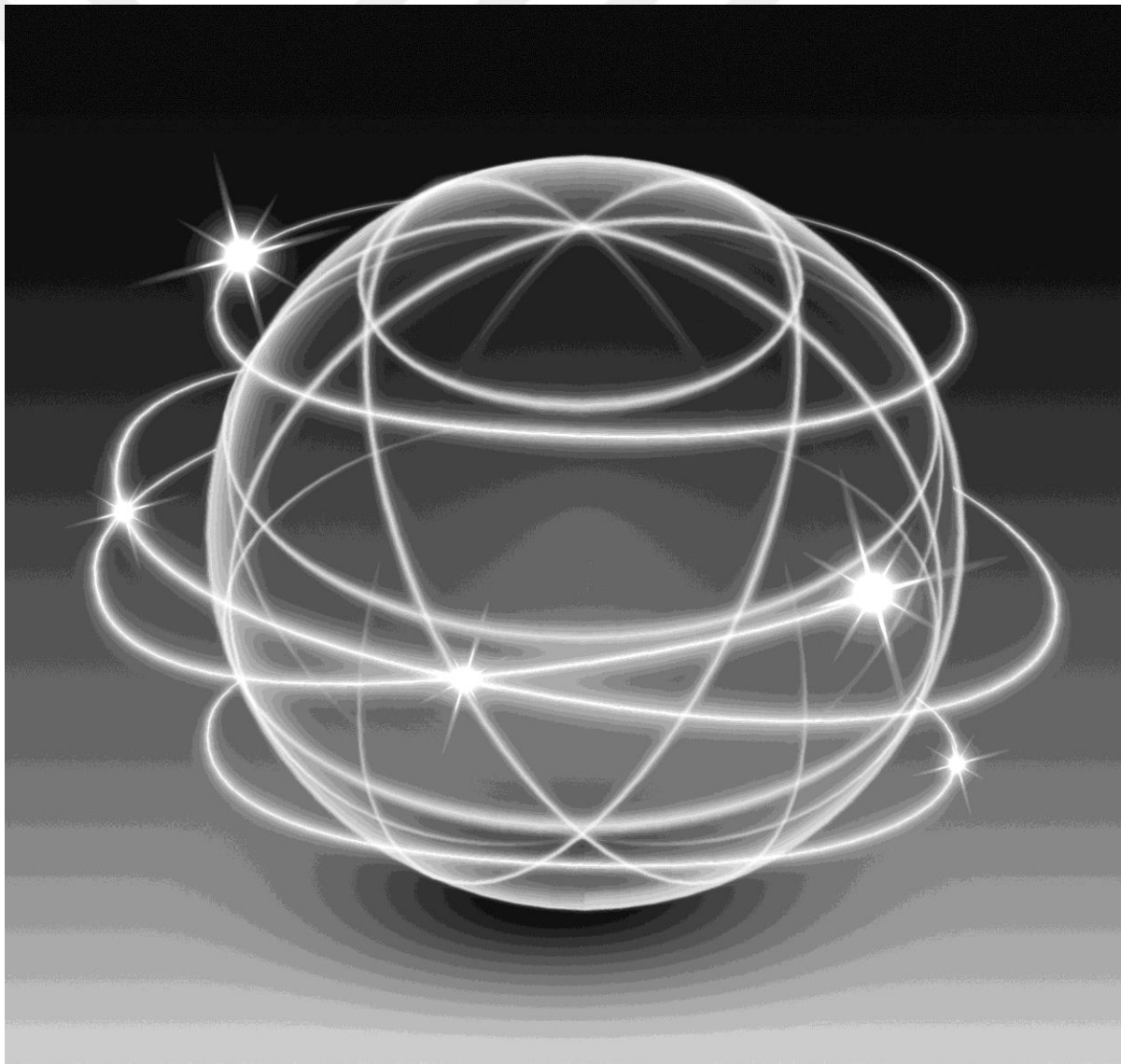
Standard MOI.11.1

Every patient clinical record entry identifies its author and when the entry was made in the record.

Standard MOI.12

As part of its monitoring and performance improvement activities, the hospital regularly assesses patient clinical record content and the completeness of patient clinical records.

Section IV: Academic Medical Center Hospital Standards



The Medical Professional Education (MPE) and Human Subjects Research Programs (HRP) standards for Academic Medical Center Hospitals were developed and first published in 2012 to recognize the unique resource such centers represent for health professional education and human subjects research in their community and country. These standards also present a framework for including medical education and human subjects research into the quality and patient safety activities of academic medical center hospitals. Unless deliberately included in the quality framework, education and research activities often are the unnoticed partners in patient care quality monitoring and improvement.

The standards are divided into two chapters, as medical education and clinical research are most frequently organized and administered separately within academic medical centers. For all hospitals meeting the eligibility criteria in the “Summary of Key Accreditation Policies” section of this publication, compliance with the requirements in these two chapters, in addition to the other requirements detailed in this fifth edition manual, will result in an organization being deemed accredited under the Joint Commission International Standards for Academic Medical Center Hospitals.

Organizations with questions about their eligibility for Academic Medical Center Hospital accreditation should contact JCI Accreditation’s Central Office at jciaccreditation@jcrinc.com.



Medical Professional Education (MPE)

Standards

Standard MPE.1

Those responsible for governance and leadership of the hospital approve and monitor the participation of the hospital in providing medical education.

Standard MPE.2

The hospital's clinical staff, patient population, technology, and facility are consistent with the goals and objectives of the education program.

Standard MPE.3

Clinical teaching staff are identified, and each staff member's role and relationship to the academic institution is defined.

Standard MPE.4

The hospital understands and provides the required frequency and intensity of medical supervision for each type and level of medical student and trainee.

Standard MPE.5

Medical education provided in the hospital is coordinated and managed through a defined operational mechanism and management structure.

Standard MPE.6

Medical students and trainees comply with all hospital policies and procedures, and all care is provided within the quality and patient safety parameters of the hospital.

Standard MPE.7

Medical trainees who provide care or services within the hospital—outside of the parameters of their academic program—are granted permission to provide those services through the hospital's established credentialing, privileging, job specification, or other relevant processes.



Human Subjects Research Programs (HRP)

Note: This chapter was previously entitled “Human Subject Research Programs.” The title was changed to reflect the most common usage of the terminology in the field.

Standards

Standard HRP.1

Hospital leadership is accountable for the protection of human research subjects.

Standard HRP.1.1

Hospital leadership complies with all regulatory and professional requirements and provides adequate resources for effective operation of the research program.

Standard HRP.2

Hospital leadership establishes the scope of research activities.

Standard HRP.3

Hospital leadership establishes requirements for sponsors of research to ensure their commitment to the conduct of ethical research.

Standard HRP.3.1

When one or more of the research-related duties and functions of the sponsor are provided through an outside commercial or academic contract research organization, the accountabilities of the outside contract research organization are clearly defined.

Standard HRP.4

Hospital leadership creates or contracts for a process to provide the initial and ongoing review of all human subjects research.

Standard HRP.5

The hospital identifies and manages conflicts of interest with research conducted at the hospital.

Standard HRP.6

The hospital integrates the human subjects research program into the quality and patient safety program of the hospital.

Standard HRP.7

The hospital establishes and implements an informed consent process that enables patients to make informed and voluntary decisions about participating in clinical research, clinical investigations, or clinical trials.

Standard HRP.7.1

The hospital informs patients and families about how to gain access to clinical research, clinical investigations, or clinical trials and includes protections for vulnerable populations to minimize potential coercion or undue influence.



EK – 4 : SKS – Hastane 5. Baskı (giriş kısmı)



Giriş

Ülkemizde sağlık alanında, Sağlık Bakanlığı bünyesinde gerçekleştirilen kalite çalışmalarının tarihi çok eskilere dayanmamakla birlikte son on yılda kurumsallaşan çalışmalarla kısa sürede çok nitelikli ve etkili çalışmalar yapılmış, bunun uygulamaya yansımaları ve tüm sektöre yaygınlaştırılması sağlanmaya çalışılmıştır.

Bakanlığımızın kalite çalışmalarındaki rehberliği büyük öneme sahiptir. Bu kapsamda insan gücü kapasitesinin artırılması, kalite alanında kuralların belirlenmesi, standartların geliştirilmesi ve yerinde değerlendirmelerin yapılması bir bütünsellik arz etmektedir. Bahsi geçen tüm unsurlar, kalite yolculuğunda bizi bir adım daha öteye taşıyacak argümanlar olarak karşımıza çıkmaktadır.

Bilindiği üzere kalite alanında ortaya konulan kurallar ve geliştirilen standartların belli periyotlarda gözden geçirilmesi, revize edilmesi ve yeni gelişmelere ayak uydurması hatta bir adım ötesini hedeflemesi gerekmektedir. Bu gereklilik doğrultusunda, SKS Hastane Seti üzerinde, 2005, 2007, 2008 ve en son 2011 yılında geniş çaplı revizyonlar gerçekleştirilmiştir. 2011 yılında yayımlanan SKS Hastane Setinin (Versiyon-4) tekrar ele alınması hem zamanlama, hem de ihtiyaçlar ve yeni gelişmeler açısından büyük önem arz etmekle birlikte, büyük bir gereklilik olarak da karşımıza çıkmaktadır.

Bu gereklilikler kapsamında SKS-Hastane hazırlanırken, her zaman olduğu gibi uluslararası gelişmeler, ülkemizde sağlıkta kalite altyapısı ile uyum, kurumlarda tüm hizmet alanlarını kapsaması ve amaçsal yorumlamaya uygun bir yapıda olmasına dikkat edilmiştir.

Ayrıca hizmet süreçlerine ve çıktılara odaklı, kurumlarda inovasyonu teşvik edici, uygulanabilirliği öne çıkaran, kullanımı kolay ve kapsayıcı olmasına da özen gösterilmiştir.

Bu süreçte;

- Kaliteli sağlık hizmeti sunumunda ulusal ihtiyaç ve öncelikler
 - Sağlık hizmeti sunumunda görev alan paydaşların görüş ve önerileri
 - Bireysel ve kurumsal düzeyde gelen geri bildirimler
 - Bilimsel çalışmalar
- Ulusal ve uluslararası yayınlar

göz önünde bulundurulmuştur.

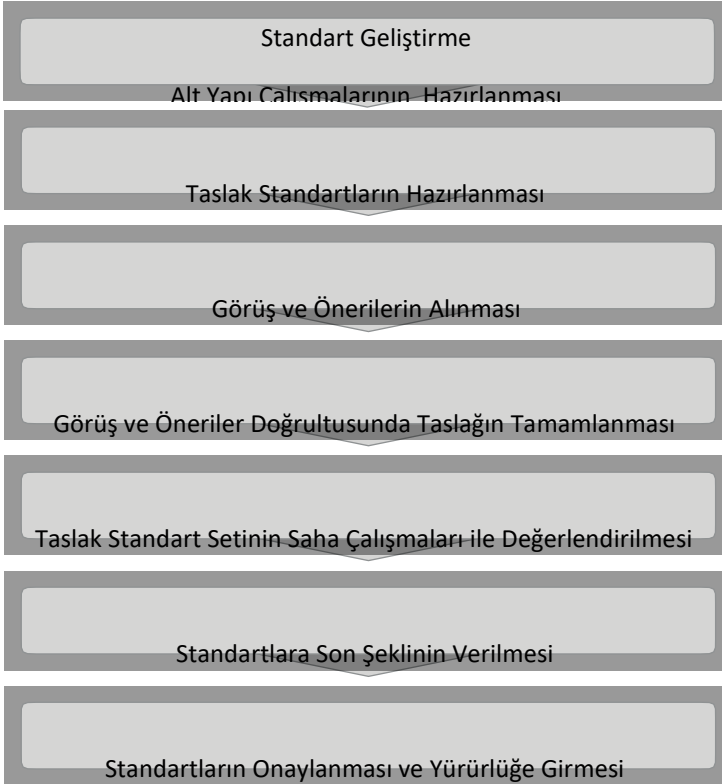
SKS-Hastane'nin işlevsel ve amaçsal açıdan uyumunun sağlanması, standart ve değerlendirme ölçütlerinin anlaşılabilirlik, ölçülebilirlik, kapsayıcı-

cılık, amaca uygunluk, uygulanabilirlik ve başarılabirlik açısından değerlendirilmesi amacıyla saha çalışması başta olmak üzere bir dizi çalışma yapılmıştır.

Bu çerçevede Başkanlığımızca “SKS Görüş ve Öneri Platformu” oluşturulmuş olup, SKS-Hastane'ye yönelik olarak kurumsal ve bireysel düzeyde çeşitli paydaşların hem mevcut standartlara yönelik görüş ve önerilerini, hem de yeni standart önerilerini iletmeleri sağlanmıştır. Ayrıca, geliştirilen Standartlar ve Değerlendirme Ölçütlerinin hastanelerde, anlaşılabilirlik, ölçülebilirlik, kapsayıcılık, amaca uygunluk, uygulanabilirlik ve başarılabirlik açısından değerlendirilmesi amacıyla farklı illerden, farklı hastane türünden ve farklı sektörlerden Değerlendirici ve Kullanıcılardan geri bildirimler alınmıştır.

SKS-Hastane'ye yönelik tüm çalışmalar “SKS-Hastane Geliştirme Çalışmaları”nda değerlendirilerek setin son taslak hali hazırlanmıştır.

Saha çalışmaları yapılarak, bu çalışmalar sonrasında uygulamaya yönelik elde edilen veriler standartlara yansıtılmış ve standartlara son şekli verilmiştir. Şekil 1’de, standartların geliştirilme süreci sırasıyla gösterilmektedir.



Şekil 1: Standartların Geliştirilme Süreci

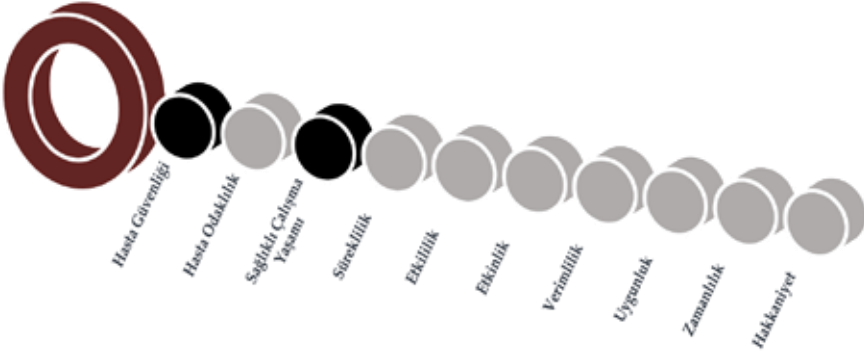
Amaç ve Kapsam

SKS-Hastane, Sağlıkta Dönüşüm Programı çerçevesinde Dünya Sağlık Örgütü hedefleri, uluslararası gelişmeler, ülke ihtiyaç ve öncelikleri dikkate alınarak Türkiye’de sağlık alanında hizmet sunan tüm hastanelerde öncelikli olarak standartları karşılamaya yönelik başarı hedefleri oluşturmak ve akabinde optimum kalite düzeyini sağlamak amacıyla geliştirilmiştir.

SKS-Hastane Türkiye’de tüm kamu, özel ve üniversite statüsünde sağlık hizmeti veren hastanelere yönelik olarak hazırlanmıştır.

Hedefler

SKS-Hastane, DSÖ Hasta Güvenliği hedefleri ile ülkemiz ihtiyaç ve öncelikleri dikkate alınarak hastanelerde kalitenin güvence altına alınması amacıyla Şekil 2’de yer alan kalite hedeflerini gerçekleştirmeye yönelik olarak oluşturulmuştur.



Şekil 2. SKS-Hastane Hedefleri

Hastanelerin sundukları hizmetlerin kaliteli olduğunu söyleyebilmek için yukarıda sayılan hedeflere ulaşılmış olması gerekmektedir.

Bu hedefler genel olarak iki kategoride ele alınabilir, birinci kategoride yer alan hedefler, kurumun hizmet sunum şeklini, bir diğer deyişle kurumun hizmetlerini nasıl ortaya koyduğunu ilgilendiren organizasyonel hedeflerdir. (Etkililik, Etkinlik, Verimlilik ve Sağlıklı Çalışma Yaşamı)

İkinci kategoride yer alan hedefler ise kurumdan hizmet alanları birebir ilgilendiren hedeflerdir. (Hasta Güvenliği, Hakkaniyet, Hasta Odaklılık, Uygunluk, Zamanlılık, Süreklilik)

Yapılan kategorizasyon hedeflerin sadece daha net ortaya konulmasına yöneliktir. Örneğin sağlıklı çalışma ortamının olmadığı bir kurumda hasta odaklılığı sağlamak mümkün olmayacaktır. Sayılan hedeflerin öncelik ilişkilerinin olmamasının yanında, bu hedeflerin birbirleriyle uyum içinde gerçekleştirilmesi de Sağlıkta Kalite Standartlarının üzerinde durduğu bir noktadır.

SKS-Hastane hedeflerinin tanımlarına aşağıda yer verilmiştir:

- **Etkililik:** Planlanan hedeflere ulaşmanın ölçüsüdür.
- **Etkinlik:** İşleri doğru yapabilme kabiliyetidir.
- **Verimlilik:** Üretilen hizmet miktarı ile bu hizmetlerin üretilmesinde kullanılan girdiler arasındaki ilişkiyi ifade etmektedir. Hedeflere en az kaynak kullanımı ile ulaşılmasıdır.
- **Sağlıklı Çalışma Yaşamı:** Sağlık çalışanları için ideal ve güvenli bir çalışma ortamı ve altyapısının sağlanmasıdır.
- **Hasta Güvenliği:** Hizmet alan tüm paydaşların zarar görmelerine yol açabilecek ve önceden öngörülebilir tüm tehlikeleri, kabul edilebilir bir düzeyde risk seviyesinde tutmak için alınabilecek tedbir ve iyileştirme faaliyetleridir.
- **Hakkaniyet:** Hizmet alanların başka hiçbir fark gözetilmeksizin sadece tedavi ve bakım ihtiyaçlarına göre eşit haklardan yararlanmasının kurumun tüm hizmet birimlerinde güvence altına alınmasıdır.
- **Hasta Odaklılık:** Sunulan tüm hizmetlerde, istek, ihtiyaç, beklenti ve değerleri dikkate alınarak hastanın teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinde aktif katılımının sağlanmasıdır.
- **Uygunluk:** Yapılmasına karar verilen tıbbi işlem ve süreçlerde kişinin sağlığına zarardan çok fayda sağlanmasıdır.
- **Zamanlılık:** Teşhis, tedavi ve bakım hizmetlerinin hastanın ihtiyaçlarına göre en uygun ve kabul edilebilir bir zaman aralığı içerisinde sunulmasıdır.
- **Süreklilik:** Tıbbi hizmetlerin kronolojik, disiplinler arası ve tedavinin tamamlanması sonrası devamlılığının sağlanmasıdır.

Yapısal Çerçeve

SKS-Hastane, yapısal, süreç bazlı ve sonuç odaklı olarak, hastanenin tüm bölümlerini kapsayacak tasarımda hazırlanmıştır.

Bu çerçevede SKS-Hastane Boyut, Bölüm, Standart ve Değerlendirme Ölçütleri ile Rehberliklerden oluşmaktadır.

Standartlar bölüm bazlı olarak hazırlanmış, daha sonra hizmet sunum süreçleri gözetilerek boyutlandırılmak ve her boyut farklı bir renkle temalanılmak suretiyle kategorize edilmiştir.

SKS-Hastane 5 Boyut, 39 Bölüm, 557 Standart, 1100 değerlendirme ölçütünden oluşmaktadır.

Standart ve Değerlendirme Ölçütleri, ele alındığı konuya özgü çalışma yöntemini belirlemek için ortaya konulmuş temel gereklilikler, rehberlik bilgileri ve tanımlamalar içeren optimal kurallardır.

Rehberlikler ise standart ve/veya değerlendirme ölçütleri hakkında uygulamalara yol gösterici olması açısından açıklayıcı bilgiler içeren bölümlerdir. Standart ve/veya değerlendirme ölçütleri ile birlikte ele alınmalıdır.

SKS-Hastane bölüm yapısında bölüm amacı, hedefleri, standart ve değerlendirme ölçütleri ile gerektiğinde rehberlik bilgilerine yer verilmektedir.

Bölüm yapısı içinde yer alan standartlar bölüme özgü süreçler baz alınarak hazırlanmıştır. Standartlar, ilgili bölüm amaç ve hedefleri doğrultusunda, değerlendirme ölçütleri ve rehberlikler ile birlikte bir bütün olarak ele alınmalı ve uygulanmalıdır.

SKS-Hastane;

- Kurumsal Hizmetler
 - Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler
 - Sağlık Hizmetleri
 - Destek Hizmetleri
- Gösterge Yönetimi olarak 5

boyutta ele alınmaktadır.

Bu boyutlar; hastanelerde sunulan hizmetler, yönetsel faaliyetler ve hizmet sürecinde yer alan kişiler baz alınarak hastanenin tüm bölümlerini kapsayacak şekilde belirlenmiştir.

Kurumsal Hizmetler Boyutu; hastanede, tüm çalışanların yer aldığı etkin bir kalite yönetim yapılanması meydana getirerek, kaliteli hizmet sunumuna ilişkin faaliyetlerin sistemli bir şekilde yürütülmesini sağlamak üzere hazırlanmış standartlar içeren bölümlerden oluşan boyuttur.

Hasta ve Çalışan Odaklı Hizmetler Boyutu; hastaların temel haklarını, güvenliğini ve memnuniyetini, çalışanların ise sağlıklı bir çalışma yaşamı içinde olmalarını sağlamak, sunulan hizmetlere hasta ve çalışan perspek-

tifinden bakmak amacıyla hazırlanmış standartlar içeren bölümlerden oluşan boyuttur.

Sağlık Hizmetleri Boyutu; hastanede verilen tüm tıbbi hizmet süreçlerinin SKS-Hastane hedefleri kapsamında verilmesini sağlamak amacıyla hazırlanmış standartlar içeren bölümlerden oluşan boyuttur. Bu boyutta yer alan bölümler Alan ve Süreç Bazlı Sağlık Hizmetleri olmak üzere kendi içinde iki kategoriden oluşmaktadır.

Destek Hizmetleri Boyutu; tıbbi hizmet süreçlerinin güvenliğini ve sürekliliğini sağlamaya yönelik gerekli alt yapıyı oluşturmak amacıyla hazırlanmış standartlar içeren bölümlerden oluşan boyuttur.

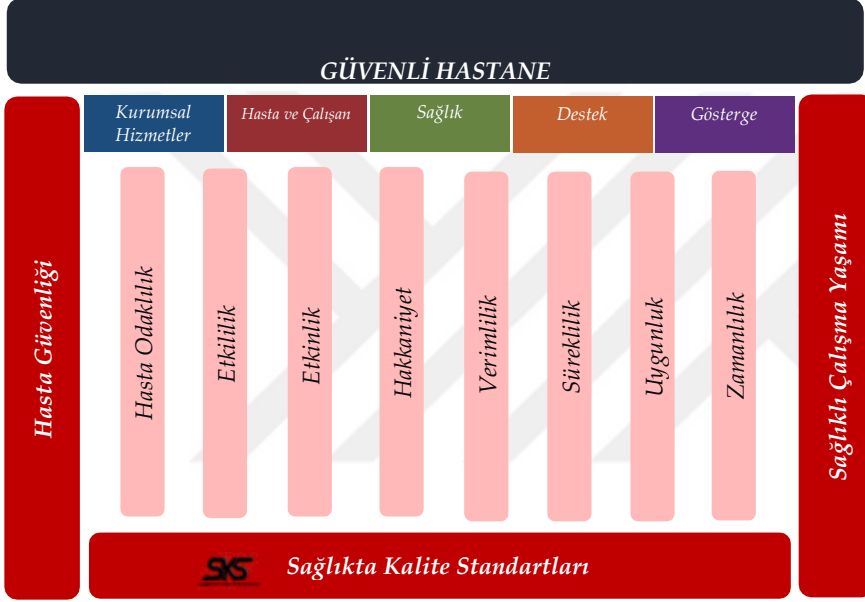
Gösterge Yönetimi Boyutu; belirlenen süreçlere yönelik performansı izleyip değerlendirmek sureti ile kalitenin sürekli iyileştirilmesini sağlamak amacıyla hazırlanmış standartlar içeren bölümlerden oluşan boyuttur.

Tablo1: SKS-Hastane Boyut ve Bölümler

KURUMSAL HİZMETLER	HASTA VE ÇALIŞAN ODAKLI HİZMETLER	SAĞLIK HİZMETLERİ	DESTEK HİZMETLER	GÖSTERGE YÖNETİMİ
Kurumsal Yapı	Hasta Deneyimi	Hasta Bakımı	Tesis Yönetimi	Göstergelerin İzlenmesi
Kalite Yönetimi	Hizmete Erişim	İlaç Yönetimi	Otelcilik Hizmetleri	Bölüm Bazlı Göstergeler
Doküman Yönetimi	Yaşam Sonu Hizmetler	Enfeksiyonların Önlenmesi	Bilgi Yönetim Sistemi	Klinik Göstergeler
Risk Yönetimi	Sağlıklı Çalışma Yaşamı	Sterilizasyon Hizmetleri	Malzeme ve Cihaz Yönetimi	
Güvenlik Raporlama Sistemi		Transfüzyon Hizmetleri	Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri	
Acil Durum ve Afet Yönetimi		Radyasyon Güvenliği	Atık Yönetimi	
Eğitim Yönetimi		Acil Servis	Dış Kaynak Kullanımı	
Sosyal Sorumluluk		Ameliyathane		
		Yoğun Bakım Ünitesi		
		Yenidoğan Yoğun Bakım Ünitesi		
		Doğum Hizmetleri		
		Diyaliz Ünitesi		
		Psikiyatri Hizmetleri		
		Biyokimya Laboratuvarı		
		Mikrobiyoloji Laboratuvarı		
		Patoloji Laboratuvarı		
		Doku Tipleme Laboratuvarı		

SKS-Hastane 10 hedef üzerine inşa edilmiş 5 boyuttan oluşmaktadır.

SKS-Hastane'nin temel amacı «Güvenli Hastane» inşa etmektir.



SKS-Hastane İlişki Matrisi

SKS-Hastane’de yer alan boyutlar; hastanelerde sunulan hizmetler, yönetsel faaliyetler ve hizmet sürecinde yer alan kişiler baz alınarak **hastanenin tamamını kapsayıcı bir perspektifle**, tüm hizmet sunum alanları ile ilişkili olarak hazırlanmıştır. SKS-Hastane, bu özelliği itibariyle **tekrarlı standartlar içermemektedir**.

Standartlar ilişkili olduğu tüm hizmet sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.

Bu itibarla; Sağlık Hizmetleri Boyutunda yer alan Alan Bazlı Bölümler (Yoğun Bakım, Diyaliz, Biyokimya Laboratuvarı vb.) dışında yer alan tüm standartlar kurumda ilgili hizmetin verildiği tüm hizmet alanları ve süreçlerde aranır.

Hastanedeki herhangi bir hizmet alanında, hangi SKS bölümleri ve standartlarının uygulanması ve değerlendirilmesi gerektiği konusunda bir bakış açısı oluşturmak amacıyla örnek tablolar oluşturulmuştur.

Tablo 2’de, SKS-Hastane bölüm ve standartlarının hastane alanları ile ilişkisi **örnekler üzerinden** açıklanmaktadır.

Tablo 3'te ise, Mikrobiyoloji Laboratuvarında hangi SKS bölümleri ve standartlarının uygulanması ve değerlendirilmesi gerektiği konusu **örnek** olarak ele alınmıştır.

Benzer şekilde; SKS-Hastane bölümleri içinde yer almayan **tüm hastane alanlarında** (Ayaktan Fizik Tedavi Üniteleri, Kemoterapi Üniteleri, İdari Birimler, Endoskopi Üniteleri, TPN Üniteleri vb.) **SKS-Hastane'nin ilgili bölümleri ve standartları uygulanmalı ve değerlendirilmelidir.**

Standartlar, uygulayıcılar ve değerlendiriciler tarafından bu perspektifle ele alınmalıdır.

Tablo 2: SKS-Hastane Bölümleri ve Hastane Hizmet Alanları İlişki Matrisi
(Örnek Bölümler Üzerinden)

Standart	Hastane Alanları ile İlişkisi
Bölüm	Kurumsal Yapı
KKU02 Organizasyon yapısı kapsamında tüm birimlerin ve çalışanların görev, yetki ve sorumlulukları tanımlanmalıdır.	Bu standart hastanede yer alan tüm alanlarla ilişkilidir. Bu nedenle tüm hizmet sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.
Bölüm	Risk Yönetimi
KRY01 Çekirdek Risk yönetimine ilişkin görev, yetki ve sorumluluklar tanımlanmalıdır.	Bu standart; hastane yönetimi, kalite yönetim çalışmaları ve ilgili sorumluların yönetiminde ele alınır ve uygulanır. İlgili sorumlular tarafından risk yönetimine ilişkin gerçekleştirilen çalışmaların; kalite yönetim birimi, komiteler ve bölüm kalite sorumluları ile koordineli şekilde yürütülme durumu kayıtlar üzerinden değerlendirilir.
KRY02 Çekirdek Hastanede gerçekleştirilecek risklerin yönetilmesine ilişkin düzenleme bulunmalıdır.	Hastane idari süreçleri dâhil olmak üzere tüm hizmet alanları ve süreçlerine yönelik uygulanır.
KRY03 Çekirdek Risk yönetimi kapsamında riskler belirlenmeli ve analiz edilmelidir	Bu standart, hastanede yer alan tüm alanlarla ilişkilidir. Bu nedenle tüm hizmet sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.
KRY04 Çekirdek Belirlenen risk düzeylerine göre bölüm, meslek ve/veya süreç bazında önlemler alınmalı ve iyileştirme çalışmaları yapılmalıdır.	Bu standart, hastanede yer alan tüm alanlarla ilişkilidir. Bu nedenle tüm hizmet sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.
KRY05 Risk yönetiminin etkinliği izlenmelidir.	Bu standart, hastanede yer alan tüm alanlarla ilişkilidir. Bu nedenle tüm hizmet sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.
Bölüm	Enfeksiyonların Önlenmesi
SENO3 Hastane enfeksiyonlarının sürveyansına yönelik düzenleme yapılmalıdır.	Bu standart hastanede yer alan Yoğun Bakım/Cerrahi Sağlık Hizmeti sunum alanları ile ilişkilidir. Bu nedenle Yoğun Bakım/Cerrahi Sağlık Hizmeti sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.
SENO4 Çekirdek Çalışanlar, el hijyeni konusunda bilgilendirilmeli ve teşvik edilmelidir.	Bu standart hastanede yer alan tüm sağlık hizmeti sunum alanları ile ilişkilidir. Bu nedenle tüm sağlık hizmeti sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.
Bölüm	Radyasyon Güvenliği
SRG14 Nükleer tıp kliniklerinde kullanılan radyoaktif maddelerin ve oluşan atıkların kontrolü, ilgili mevzuata uygun olarak sağlanmalıdır.	Bu standart hastanede nükleer tıp hizmeti sunum alanları ile ilişkilidir. Bu nedenle nükleer tıp hizmeti sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.

Standart	Hastane Alanları ile İlişkisi
<p>SRG08 Çekirdek Hasta ve yakınlarının radyasyondan korunmasına yönelik tedbirler alınmalıdır.</p>	<p>Bu standart hastanede radyasyon bulunan tüm alanlarla ilişkilidir. Bu nedenle radyasyon bulunan tüm alanlarda uygulanır ve değerlendirilir.</p> <p>Hastanelerde radyasyon bulunan ünitelerden bazıları aşağıda yer almaktadır:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Nükleer tıp üniteleri o Radyoloji üniteleri o Anjiyografi ünitesi o Skopi cihazının kullanıldığı ameliyathaneler o Diş röntgen üniteleri o ESWL (taş kırma) üniteleri
Bölüm	Hasta Bakımı
-	<p>Bu bölüm, hastanede yer alan tüm sağlık hizmeti sunum alanları ile ilişkilidir. Sağlık hizmeti sunulan bir alanda, hizmetlerin niteliği ve çeşitliliğine göre, Hasta Bakımı bölümündeki standartların bir kısmı ya da tamamı uygulanır ve değerlendirilir. Örneğin cerrahi bir klinik, hasta bakımı bölümündeki standartların tamamından sorumlu iken, Patoloji Laboratuvarı sadece SHB05, SHB07, SHB08, SHB16 standartlarından sorumludur.</p>
Bölüm	Yoğun Bakım Ünitesi
-	<p>Bu bölüm aşağıdaki yoğun bakım ünitelerinde uygulanır ve değerlendirilir:</p> <ul style="list-style-type: none"> o Erişkin Yoğun Bakım Üniteleri <ul style="list-style-type: none"> • Genel YBÜ • Koroner YBÜ • Kalp ve Damar Cerrahisi YBÜ • Anestezi YBÜ • Diğer Branş Yoğun Bakım Üniteleri o Çocuk Yoğun Bakım Üniteleri
Bölüm	Psikiyatri Hizmetleri
-	<p>Bu bölüm psikiyatri hastalarına hizmet verilen kliniklerde uygulanır ve değerlendirilir.</p>
Bölüm	Biyokimya Laboratuvarı
-	<p>Bu bölüm Biyokimya Laboratuvarı ile ilişkilidir. Bu nedenle Biyokimya Laboratuvarı hizmet sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.</p> <p>Ayrıca, Genetik, Hematoloji, Endokrin vb. klinik laboratuvarlarda da, bu bölüm üzerinden uygulama ve değerlendirme yapılır.</p>
Bölüm	Mikrobiyoloji Laboratuvarı
-	<p>Bu bölüm Mikrobiyoloji Laboratuvarı hizmet sunum alanlarında uygulanır ve değerlendirilir.</p>
Bölüm	Tesis Yönetimi
-	<p>Bu bölüm hastanede yer alan tüm alanlarla ilişkilidir. Hastanedeki herhangi bir alanda, sunulan hizmetlerin niteliği ve çeşitliliğine göre, Tesis Yönetimi bölümündeki standartların bir kısmı ya da tamamı uygulanır ve değerlendirilir.</p>

Tablo 3: Mikrobiyoloji Laboratuvarında Uygulanması Gereken SKS-Hastane Bölüm ve Standartları

SKS-Hastane Bölümü	Standart ya da Değerlendirme Ölçütü Kodu
Kurumsal Yapı	KKU02
Kalite Yönetimi	KKY03, KKY04, , KKY13
Doküman Yönetimi	KDY01.06, ,KDY01.08, , KDY03
Risk Yönetimi	KRY03, KRY04
Güvenlik Raporlama Sistemi	KGR01.01, KGR01.02, KGR01.03, KGR04.03, KGR04.04
Acil Durum ve Afet Yönetimi	KAD02, KAD03, KAD05, KAD06, KAD07, KAD08, KAD09, KAD10, KAD11, KAD12
Eğitim Yönetimi	KEY03, KEY04
Hasta Deneyimi	HHD04.01, HHD04.03, HHD04.04, HHD06.03, HHD06.05, HHD08, HHD09
Hizmete Erişim	HHE04
Sağlıklı Çalışma Yaşamı	HSÇ05, HSÇ06, HSÇ07, HSÇ08, HSÇ09, HSÇ10
Hasta Bakımı	SHB05, SHB07, SHB08, SHB16
Enfeksiyonların Önlenmesi	SEN02, SEN04, SEN05, SEN06, SEN07.01, SEN09, SEN10, SEN11, SEN12
Mikrobiyoloji Laboratuvarı	Tüm Standartlar
Tesis Yönetimi	DTY02, DTY03, DTY04, DTY05, DTY06, DTY10, DTY11, DTY15
Otelcilik Hizmetleri	DOH02, DOH11, DOH15
Bilgi Yönetim Sistemi	DBY02, DBY04.03, DBY05, DBY07, DBY08.01, DBY11.01, DBY11.02, DBY11.04
Malzeme ve Cihaz Yönetimi	DMC01, DMC03, DMC04, DMC05, DMC06, DMC07, DMC08, DMC09
Tıbbi Kayıt ve Arşiv Hizmetleri	DTA01, DTA03
Atık Yönetimi	DAY02, DAY03.04, DAY05
Dış Kaynak Kullanımı*	DDK02, DDK03
Göstergelerin İzlenmesi	GGİ02, GGİ03, GGİ04, GGİ05, GGİ06
Bölüm Bazlı Göstergeler	Mikrobiyoloji Laboratuvarları başlığı atındaki göstergeler

*Dış kaynak kullanımı söz konusu ise

