

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**KALİTE UYGULAMALARININ KALİTE
ALGISINA ETKİSİNİN TEST İSTEM
TEKRARLARI İLE İLİŞKİSİ**

MERAL ÖZGÜR

**SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME VE AKREDİTASYON
YÜKSEK LİSANS TEZİ
İZMİR-2012**

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc/PhD-Student number

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

**KALİTE UYGULAMALARININ KALİTE
ALGISINA ETKİSİNİN TEST İSTEM
TEKRARLARI İLE İLİŞKİSİ**

**SAĞLIKTA KALİTE GELİŞTİRME VE AKREDİTASYON
YÜKSEK LİSANS VE DOKTORA TEZİ**

MERAL ÖZGÜR

Danışman Öğretim Üyesi: YRD. DOÇ.DR. DİLEK ÇİMRİN

TEZ KODU: DEU.HSI.MSc/PhD-Student number

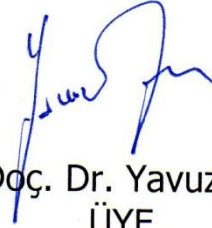
Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Anabilim Dalı, Sağlıkta Kalite Geliştirme ve Akreditasyon Yüksek Lisans programı öğrencisi Meral ÖZGÜR '**KALİTE UYGULAMALARININ KALİTE ALGISINA ETKİSİNİN TEST İSTEM TEKRARLARI İLE İLİŞKİSİ**' konulu Yüksek Lisans tezini 15.06.2012 tarihinde başarılı olarak tamamlamıştır.



Yrd. Doç. Dr. Dilek ÇİMRİN
BAŞKAN



Prof. Dr. Hülya ELLİDOKUZ
ÜYE



Yrd. Doç. Dr. Yavuz Doğan
ÜYE

İÇİNDEKİLER

İÇİNDEKİLER	i
TABLO DİZİNİ	iii
ŞEKİL DİZİNİ	iii
KISALTMALAR	iv
ÖZET	1
ABSTRACT	2
1.GİRİŞ VE AMAÇ	3
2. GENEL BİLGİLER	5
1. HİZMET SEKTÖRÜ VE KALİTE	5
1.1. Hizmetin Tanımı	5
1.2. Hizmetin Özellikleri.....	6
1.2.1. Soyutluk	6
1.2.2. Ayrılmazlık	6
1.2.3. Değişkenlik	7
1.2.4. Dayanıksızlık	8
1.3. Hizmet Sektörü	8
1.4. Bir Hizmet İşletmesi olarak Kamu.....	9
2. KALİTE	11
2.1. Kalite Tanımı	11
2.2. Kalitenin Zaman İçerisindeki Gelişimi	13
2.2.1. Muayene.....	14
2.2.2. İstatistiksel Kalite Kontrol	14
2.2.3. Toplam Kalite Kontrol	16
2.2.4. Toplam Kalite Yönetimi	16
3. SAĞLIK İŞLETMELERİNDE KALİTE VE AKREDİTASYON (ISO 15189).....	19
3.1. Sağlık Hizmetinde Kalite Kavramı	19
3.2. Klinik Laboratuvarlarda Kalite Kavramı	23
3.3. ISO ve Akreditasyon Kavramları (ISO 15189).....	26
3.3.1.ISO 15189 kavramı ve kapsamı	31
4. KLİNİK LABORATUVARLARDA YÖNTEM GEÇERLİLİĞİNİN KANITLANMASI	33
A. Hazırlık Dönemi.....	37
B. Ön Onaylama Deneyleri.....	38
C. Son Onaylama Deneyleri	39
3.GEREÇ VE YÖNTEM	41
3.1. Araştırmanın Tipi.....	41

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı	41
3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi	41
3.4. Çalışma Materyali	42
3.5. Araştırmanın Değişkenleri	42
3.6. Veri Toplama Araçları	42
3.7. Araştırma Planı ve Takvimi	44
3.8. Verilerin Değerlendirilmesi	45
3.9. Araştırmanın Sınırlılıkları	45
3.10. Etik Kurul Onayı	46
4. BULGULAR	47
4.1. Toplam Veride Frekans analizleri	47
4.1.1. Demografik özellikler	47
4.1.2. Gelen Servis Türleri	48
4.2. 101 Veride Frekans analizleri	49
4.2.1. 101 Veride Demografik Özellikler	49
4.2.2. 101 Veride Gelen Servis Türleri	49
4.2.3. 101 Veride 2007 Öncesi ve 2007 Sonrası Frekans Dağılımı	50
4.2.4. 101 Veride 2007 Öncesi ve 2007 Sonrası Korelasyon Analizi	51
4.2.5. 101 Veride 2007 Öncesi ve 2007 Sonrası Test İstem Tekrarları Arasındaki Fark	51
4.2.6. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı	52
4.2.7. 101 Veride Onkoloji birimleri, kadın doğum servisleri ve diğer servislerden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımları	53
5. TARTIŞMA	55
6. SONUÇ VE ÖNERİLER	62
7. KAYNAKLAR	65
8. EKLER	72
EK 1 Merkez Laboratuvarı Yöntem Onayı Değerlendirme Formu	72
EK 2 Merkez Laboratuvarı Yöntem Onayı Prosedürü	75
EK 3 Dokuz Eylül Üniversitesi İzni	81
EK 4 Etik Kurul Kararı	82
EK 5 Özgeçmiş	83

ŞEKİL DİZİNİ

Şekil 1. Puko Döngüsü.....	18
Şekil 2. Kalite Maliyetleri.....	23
Şekil 3. Bias (hata).....	35
Şekil 4. Sistematiik Hata.....	35
Şekil 5.Rasgele Hata	36

TABLO DİZİNİ

Tablo 1. Crosby'nin Ürün Kalitesi İçin Önerileri	12
Tablo 2. İstatistiksel Kalite Kontrolün Tipleri	15
Tablo 3. Demografik Özellikler (Yaş)	47
Tablo 4. Demografik Özellikler (Cinsiyet)	48
Tablo 5. Gelen Servis TürleriTablo 6. 101 Veride Demografik Özellikler(Cinsiyet)	48
Tablo 6: 101 Veride Demografik Özellikler (Cinsiyet)	49
Tablo 7. 101 Veride Demografik Özellikler(Yaş)	49
Tablo 8. 101 Veride Gelen Servis Türleri	49
Tablo 9. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi Tekrar İstem Oranı	50
Tablo 10. 101 Veride 2007 Yılı Sonrası Tekrar İstem Oranı	51
Tablo 11. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası Korelasyon Analizi	51
Tablo 12. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası Paired Sample T testi	52
Tablo 13. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası CA125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı	52
Tablo 14. 101 Veride Onkoloji Birimlerinden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı	53
Tablo 15. 101 Veride Kadın doğum servislerinden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı	54
Tablo 16. 101 Veride Diğer Bölümlerden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı	54

KISALTMALAR

ISO	: International Organization Of Standardization
OECD	: Organization For Economic Co-Operation Develepment
TKK	: Toplam Kalite Kontrol
TKY	: Toplam Kalite Yönetimi
MIL-Q- 9858	: Military Specification (MIL-Q-9858A) Quality Program Requirements
ABD	: Amerika Birleşik Devletleri
JCA-HO	: Joint Commission on Accreditation of Healtycare Organizations
JCI:	Joint Commission Internasyonal
CAP	: College of American Pathologists
HQS	: “Health Quality Services
TÜRKAK	: Türk Akreditasyon Kurumu
EA	: European Co-operation for Accreditation
ILAC	: Internasyonal Laboratory Accreditation Cooperation
ASM	: American Society for Microbiology
FDA	: Food and Drug Administration
NCCLS	: National Committee for Clinical and Laboratory Standards
CDC	: Centers for Disease Control and Prevention
CLSI	: Clinical and Laboratory Standards Institute
BSAC	: British Society for Antimicrobial Chamotherapy
WHO	: World Health Organization
EC	: European Community
IUPAC	: International Union of Pure and Applied Chemistry
CLIA	: Clinical Laboratory Implementation Amendments
CE	: Conformitte European
CV	: Coefficient Variation
SGK	: Sosyal Güvenlik Kurumu

ÖZET

KALİTE UYGULAMALARININ KALİTE ALGISINA ETKİSİNİN TEST İSTEM TEKRARLARI İLE İLİŞKİSİ

ARAŞTIRMACININ ADI: Meral ÖZGÜR

FAKÜLTE: Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü

Yazışma Adresi: meral.ozgur85@hotmail.com

Bu çalışma kalite uygulamalarının gereksiz test istem tekrarlarına ne yönde etki ettiğine ve bu etkinin maliyet etkinlik açısından değerlendirilmesine bakarak klinik laboratuvarların optimum kullanımını sağlamaya yöneliktir. Araştırma retrospektif olarak 2002- 2010 yılları arasında Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı arşiv bilgilerinin değerlendirilmesi ile gerçekleştirilmiştir. Test istem tekrarlarını ölçerken, ISO 15189 medikal laboratuvarlar akreditasyonu almak için çalışmalara başlamış ve gereklilikleri yerine getirmiş, Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarında yöntem onayı yapılmış, iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirmesi ve total kabul edilebilir hata oranı istenilen sınırlar içinde bulunan testlerden over kanserinin izleminde kullanılan CA 125 Tümör belirteci ele alınmıştır. SPSS programı ile bu belirtecin 2007 yılı öncesi ve sonrasında test istem tekrarları karşılaştırılmıştır. Karşılaştırmada 2007 yılı öncesi gereksiz tekrarlar yüksek iken, sonrasında azaldığı tespit edilmiştir.

Sağlık sektöründe kalite çalışmaları yüksek maliyetli uygulamalar olarak algılanmaktadır ancak araştırmamıza bakıldığında ISO 15189 medikal laboratuvarlar akreditasyonu uygulanmış klinik laboratuvarlarda ve işletmedeki maliyeti düşürücü etkisi olduğu görülmektedir.

Araştırmanız kapsamında klinik laboratuvarlarda yapılan kalite çalışmalarının, test istem tekrarlarını azalttığı, hekimlerin laboratuvara güvenini arttırdığı, sağlık sistemine maliyeti düşürücü fayda sağladığı belirlenmiştir. Kalite algısının müşteri memnuniyetine olumlu etkisi yanı sıra ISO 15189'daki Standartlar gereği bu şekilde müşteri memnuniyetinin ölçülmesi, laboratuvarlarda sürekli iyileştirmeyi gerektiren bir tutum oluşmasına yol açmıştır.

Anahtar Kelimeler: Klinik Laboratuvarlarda Kalite, ISO 15189, Kalite Algısı

ABSTRACT

RELATIONSHIP BETWEEN REPETITION OF THE TEST REQUEST AND EFFECTS OF QUALITY APPLICATIONS TO QUALITY PERCEPTION

Researcher's name: Meral ÖZGÜR

Faculty: Dokuz Eylul University, Institute of Health Sciences

e-mail: meral.ozgur85@hotmail.com

This application aims clinic laboratories to be used in optimum conditions, by checking effects of quality applications to the unnecessary test request repetitions. And costs of unnecessary test request repetitions.

This research has been done by evaluating the archive informations of Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvar as retrospective between 2002-2012 years.

While measuring the test request repetitions, we used CA125 tumor which's method confirmation, in-out quality control evaluation, total acceptable mistake has been done in Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvar. And we compared the results of test request repetitions before 2007 with after 2007 with SPSS program. When we looked at the comparison we saw that the test request repetitions before 2007 are higher than the repetitions after 2007. In our research we have seen that quality applications decrease the test request repetitions and increase the trust of doctors to laboratory and decrease the costs of health sector. Beside all these due to standards of ISO15189 satisfaction of clients is monitored so that this monitoring effects improvements in the laboratory .

It is know that quality application costs are high in health sector. But when we look at the our research ISO15189 medical laboratory accreditation creates positive effect on costs of clinic laboratory where the accreditation is applied.

Quality at clinic laboratories, ISO15189, Quality perception

1.GİRİŞ VE AMAÇ

Klinik laboratuvarlarda kalite gerekliliklerini uygulamanın laboratuvar kullanımına etkisini belirlemek araştırmanın önemidir. Klinik laboratuvarlarda yapılan analizler bazı durumlarda seçilen yöntemin doğru çalışıp çalışmadığı yada sonuçların güvenilirliği konusunda kullanıcılarda (hekim, Hemşire, diğer sağlık çalışanları, ödeyici kurumlar) kuşku uyandırmaktadır. Bu durumlarda yaşanan test istem tekrarlarını ortadan kaldırmak ve kuşkuyu azaltmak için yapılan ISO 15189 medikal laboratuvarlar akreditasyon gerekliliklerinden biri olan“Analitik Evre ve Analitik Evrenin Kalitesinin Temini” kapsamındaki işlemler o laboratuvarın sürekli kalite değerlendirme altında olduğunu ve laboratuvarın sonuçlarının hep kalite değerlendirmesinden geçtiğini gösterir. Laboratuvarın kalitesini belirli bir düzeyde tutması ve sonuçların doğruluğunun hep aynı düzeyde kalması kullanıcıların laboratuvara güvenini pekiştirir. ISO 15189 gerekliliklerinden biri de kullanıcı memnuniyetini ölçmek ve sürekli artırmaktır. Kullanıcı memnuniyetinin ölçüm yollarından biri de test istemlerindeki tekrarların sayılmasıdır. Eğer kullanıcı çıkan sonuçlara güven duymazsa, hatalı olduğu konusunda kuşkusu varsa gereksiz yere sık sık tekrar isteyecektir. Bu çalışma kalite uygulamalarının gereksiz test istem tekrarlarına ne yönde etki ettiğine ve bu etkinin maliyet etkinlik açısından değerlendirilmesini ve müşteri memnuniyetine yansımaları ortaya koymaya yöneliktir. Ayrıca klinik hekimlerin, hastaların laboratuvar tetkiklerini değerlendirirken, laboratuvarın kalite uygulamalarını ve bu yöndeki performansı bilmeleri test sonuçlarına olan kuşkularını azaltarak, tanı ve izlem süresi kısaltıp, sağlık hizmetlerinin maliyetini düşürdüğünü göstermektedir.

Bu çalışmadaki amacımız, klinik laboratuvardaki kalite uygulamaları hekimlerin güvenini arttırıyor mu bunu tespit etmektir. Bu güveni hekimin test isteklerindeki tekrar sıklığıyla ölçmekteyiz. Tekrar sıklığını ölçerken, ISO 15189 medikal laboratuvarlar akreditasyonu almak için çalışmalara başlamış ve gereklilikleri yerine getirmiş bir klinik laboratuvarında yöntem onayı yapılmış, iç kalite kontrol, dış kalite değerlendirmesi ve total kabul edilebilir hata oranı istenilen sınırlar içinde bulunan testlerden biri olan ve over kanserinin izleminde kullanılan CA 125 Tümör markırı ele alınmış, normal şartlar altında

iki aydan daha sık bakılmasının gerekmediği bu testin bu işlemler öncesi ve sonrasında test istem tekrarları karşılaştırılmıştır.

Kalite uygulamalarının kalite algısına etkisinin test istem tekrarları ile ilişkisini incelemek amacıyla bağımlı değişkenler; CA125 testinin istem tekrar sayısı, Maliyeti, CA125 değerleridir.

Bunlara bağlı olarak bağımsız değişkenler; Testin istendiği servisler, Cinsiyet, Yaş, CA125 değerleridir.

H1:Klinik laboratuvarlarda yapılan kalite çalışmaları laboratuvarın test sonuçlarının geçerlilik ve güvenilirliği etkiler

H2:Klinik laboratuvarlarda yapılan kalite çalışmaları, laboratuvarların müşterisi olan hekimlerin laboratuvara olan güvenilirliğini etkiler.

H3:Kalite gereklilikleri uygulanmış klinik laboratuvarların test istem tekrarlarında azalma görülür.

H4: Klinik laboratuvarlarda yapılan kalite çalışmaları hekimlerin sonuçlara olan güvenini artırarak hastaların tanı ve izlemde sürecin daha hızlı yol almasını sağlar.

H5:Klinik laboratuvarlarda kalite uygulamaları ile gereksiz test istemlerinin azalması hastanın sağlık sistemine maliyetini düşürür.

H6: Klinik laboratuvarlar, gereksiz test istemlerini ve tekrarlarını izleyerek müşteri memnuniyetini ölçebilir ve düzeltici faaliyetlerde bulunurlar.

H7:Klinik laboratuvarlar, gereksiz test istemlerini ve tekrarlarını azaltmak amacı ile özellikli testleri isteyen kliniklere geri bildirimlerde bulunur.

2. GENEL BİLGİLER

1. HİZMET SEKTÖRÜ VE KALİTE

1.1. Hizmetin Tanımı

Temel olarak hizmet; ürün üretmeyen bir faaliyet olarak tanımlanabilir. ISO / CD 8402-1 Uluslararası Standartları hizmeti; “ Tüketicilerin ihtiyaçlarını karşılamak için arz edenler ve tüketiciler arasındaki faaliyetler ve arz edenlerin içsel faaliyetleri ile yaratılan sonuçlardır” şeklinde tanımlamaktadır.¹

Hizmet; insanların ve/veya insan gruplarının, gereksinimlerini gidermek amacı ile belirli bir fiyattan satışa sunulan ve herhangi bir malın mülkiyetini gerektirmeyen, yarar ve doyum oluşturan, soyut faaliyetler bütünü olarak ele alınabilir.¹ Soyut niteliği itibarı ile hizmet kavramı, somut nitelik taşıyan mal kavramından farklı özellikler taşımaktadır. Philip Kotler ve Gary Armstrong’a göre hizmet kavramı; “ bir tarafın diğerine sunduğu, temel olarak dokunulamayan ve herhangi bir şeyin sahipliğiyle sonuçlanmayan bir faaliyet ya da faydadır” şeklinde tanımlanmaktadır.^{61,64}

Hizmet; bir diğeri için işin gereklerini sağlamaktır.¹ Türk Dil Kurumuna göre hizmetin tanımı, birinin işini görme veya birine yarayan bir işi yapma olarak tanımlanmaktadır.⁶² Hizmet ekonomik ve sosyolojik değişimlere göre çok farklı şekillerde ele alınmış ve tanımlanmıştır.¹

Dünyada hızla artan teknolojik gelişmeler, bilginin mobilizasyonu, küreselleşme ve hızla artan rekabet, firmaların ayakta kalabilmelerini zorlaştırmıştır. Küreselleşme sürecinde tüm kuruluşlar dünya pazarından daha fazla pay alabilmek, varlıklarını sürdürebilmek amacıyla köklü birtakım değişikliklere gitmektedirler. Şiddetli rekabet altında olan işletmeler değişen ve gelişen koşullar karşısında varlıklarını sürdürebilmek amacıyla gerek üretim süreçlerinde gerekse satış sonrası faaliyetlerde yeniliklere yönelmelidirler. Dünyada yaşanan değişimden hizmet sektörü de etkilenmektedir. Hizmet sektörü bu değişim sürecinde gelişme ve büyüme eğilimindedir.⁶¹

Bu tanımlardan yola çıkarak hizmet, müşterilerin gereksinimlerini karşılayan fayda ve doyum sağlayan, soyut, elle tutulup gözle görülmeyen, genellikle satın alındığında hemen tüketilen faaliyetler bütünü olarak tanımlanabilir.¹

1.2. Hizmetin Özellikleri

Hizmetin dört temel özelliği bulunmaktadır. Bunlar hizmetin soyutluk, ayrılmazlık, değişkenlik ve dayanıksızlık özellikleridir.

1.2.1. Soyutluk

Hizmetler elle tutulmayan, gözle görülmeyen, hissedilmeyen soyut etkinliklerdir. Bunun için hizmetlere fiziksel olarak sahip olunamaz. Hizmetlerden sağlanan yarar deneyime dayalıdır. Müşteri hizmetin değerini ve niteliğini ancak satın aldıktan sonra, hizmetin tüketilmesi ve satın alınması sürecinde değerlendirebilir. Bu nedenle tüketiciler, hizmeti satın almadan önce sunulan hizmetin kalitesini belirleyebilmek için, satın alacağı hizmet ile ilgili bir kanıt veya somut ipuçları aramakta ve sunulan hizmetin kalitesini hizmeti sunan personel, hizmetin sunulduğu yer, iletişim araçları, hizmetin veriliş biçimi ve fiyatına bakarak belirlemeye çalışmaktadır.¹

1.2.2. Ayrılmazlık

Hizmetin üretimi ve tüketimi aynı zamanda gerçekleşmektedir.¹ Bir hastanede doktor, sağlık hizmetini hastaya sunarken hastada bu hizmeti aynı anda tüketmektedir.⁶⁰ Malların üretim ve tüketim süreçlerinde izlenen aşamalar zaman ve yer bakımından ayrılabilir. Hizmetin üretiminin ve tüketiminin aynı anda gerçekleşmesi, hizmeti sunan personel ile müşteri arasında iletişimi de zorunlu kılmaktadır. Oluşturulan olumlu iletişimin, hizmetin bu özelliklerinden dolayı işletmenin karşılayabileceği problemlerin giderilmesi ve talebin sürekliliğini sağlayarak işletmenin atıl kapasite ile çalışmasının engellenmesinde önemli bir yeri vardır.¹

Hizmet işletmelerinin devamlı olarak müşteri ile temas içinde olmaları, onların ihtiyaçlarını karşılama çabası içine girmelerini ve onlara değişik fırsatlar sunmalarını gerektirmektedir. Bu nedenle işletmeler, standart hizmetler değil, tüketicilerin ihtiyaçlarına uygun esnek teklifler sunabilmelidirler.¹

1.2.3. Değişkenlik

Bir hizmet endüstrisinin ya da bireysel olarak hizmeti sunanların hizmetlerin niteliğini standardize etme olanağı yoktur. Hizmetin her birimi, aynı hizmetin diğer birimlerinden farklı özellikler sergilemektedir.⁶¹ Müşteri ile hizmet sağlayıcısının etkileşimi, hizmet kalitesinin müşteri tarafından nasıl algılandığını da etkilediği için, kritik bir noktadır.¹ Müşterinin, bir hizmetin kalitesini o hizmetten yararlanmadan önce tahmin etmesi güçtür.⁶¹ Hizmetin bir standardı yoktur ve yüksek değişkenliğe sahiptir.¹

Hizmet işletmeleri insan ve teknik donanım temellerine göre farklılık göstermektedir. Bazı hizmetlerin yerine getirilmesinde diğerlerine nazaran insan unsuru daha önemli rol oynamaktadır. İnsan unsurunun üretime katılma düzeyi hizmet üretiminin standardizasyon düzeyi ile doğrudan ilişkilidir. İnsan unsurunun üretime katılma düzeyi arttıkça hizmetin sunumundaki değişkenlik düzeyi de artmaktadır. İnsan unsuru, bir hizmetin üretimine makine ve teçhizat diğer bir ifade ile teknik donanıma nazaran daha yoğun olarak katılmakta ise, homojenliği yakalamak güçleşir.¹

Hizmetin değişkenlik özelliği, hizmetlerde standardizasyonun sağlanamaması işletmeler açısından önemli ölçüde kalite ve kalite kontrol sorununa neden olmaktadır. Bunun sonucu olarak da, hizmetlerin üretiminde insan unsurunun bulunması, hataların kaçınılmazlığını gündeme getirmektedir. Bununla birlikte teknolojik gelişmeler makine ve bilgisayar ile hizmet sunumunu mümkün⁶⁰ kılmış ve sunulan hizmetlerde standardizasyon problemi ve kalite kontrol sorunu en aza indirilmiştir.¹

Tüketicilerin beklentilerinin çeşitliliği, hizmet farklılığı da beraberinde getirmiştir. Her tüketicinin değişik talepleri olabileceği gibi, aynı hizmetten değişik şekillerde

yararlanma istekleri de olabilir. Bu durum, farklılığın tüketici ile hizmet arasındaki ilişkiye de geniş şekilde bağlı olduğunu ortaya koymaktadır.¹

Hizmet işletmeleri, hizmetin kalitesinin sürekliliğini sağlamak, farklı zamanlarda farklı kişilere değişik kalitede değil, istikrarlı ve standart bir biçimde aynı kalitede hizmeti sunma konusunda özen göstermek zorundadır.¹

1.2.4. Dayanıksızlık

Hizmetlerin bir diğer özelliği ise dayanıksız olmasıdır. Dayanıksızlık hizmetlerin stoklanamaması, saklanamaması, iade edilememesi ve yeniden satılamaması anlamına gelmektedir. Tüketim ve üretimin eşzamanlılığı hizmetlerin stoklanamamasına neden olmaktadır. Dolayısı ile kullanılmayan hizmet bir daha değerlendirilememektedir.

Hizmetlerin dayanıklı olmaması nedeniyle, hizmet işletmeleri, talep ve arzı dengelemede büyük problemlerle karşılaşabilmektedir. Hizmet talebinin zaman içinde farklı yayılışı ve dalgalanması, hizmet araçlarının etkin kullanımını engellemekte ve atıl kapasite ile çalışmalarına neden olmaktadır.

1.3. Hizmet Sektörü

Günümüzde hizmet sektörünün önemi sürekli olarak artmaktadır. Bu gelişmelerin en önemli göstergesi, özellikle gelişmiş ülkelerde klasik sanayi ve klasik imalatçılık anlayışından uzaklaşılması, bu klasik anlayışın yerini hizmet anlayışının alması ile bilim ekonomisi ve hizmet sektörüne verilen önemin artması olmaktadır. Bu olgu 20. yüzyılın en önemli değişikliklerinden biridir. Söz konusu çağdaş yaklaşımda gelecekte beklenen, işletmelerin faaliyetlerini özellikli ürünler ile bilgi ve hizmet alanlarında yoğunlaştıracığı yönünde olmaktadır.

Hizmet sektörünün büyümesi ve gelişmesi ile birlikte hizmet üretimini ilgilendiren sorunlar da güncellik ve önem kazanmıştır. İmalat sektöründe faaliyet gösteren

işletmelerde olduğu gibi hizmet işletmelerinin de başarılı olması ve rekabetçi güç kazanması, fiyatın yanında kalite geliştirme çabalarına önem verilmesini gerektirmektedir.¹ Hizmet sektöründe kalite anlayışının yerleşmesi ve kalite standartlarının belirlenmesi, hizmet kalitesi bileşenleri ve kalitenin artırılmasını gerektirmektedir.⁶⁰ Kalite Juran’a göre “Kullanıma uygunluk”, Deming’e göre “amaca uygunluk”, Feigenbaum’a göre “en düşük maliyette müşteri tatmini sağlamak” olarak tanımlanmaktadır.⁶⁵ Kalitenin verilen tanımlarına bağlı olarak, hizmet kalitesi ise; “uzun dönemli bir performans değerlendirmesi sonucu ortaya çıkan bir tutum” şeklinde tanımlanmaktadır.⁶⁶ Önemi her geçen gün artan hizmet sektöründe hizmet kalitesinin ölçülmesi büyük önem taşımaktadır. Hizmet kalitesinin ölçülmesi ile işletmelerin müşteri gözüyle değerlendirilmesi sağlanmakta ve bu verilere dayalı olarak da kalite geliştirme uygulamalarıyla rekabet güçleri arttırılmaya çalışılmaktadır.⁶³

Verilen hizmetin kalitesinin, müşteri tarafından en önemli kriterlerden biri olarak algılandığı günümüzde, hizmetin kalitesi kurumsal başarının en temel göstergelerinden birisidir. Geliştirme ve destekleme misyonuna sahip bir kuruluşun verdiği hizmetin etkisi ve önemi, müşterinin varoluş mücadelesinde hayati bir öneme sahiptir.⁶⁰ Gelişen rekabet ortamında kalite, işletme fonksiyonları olmaktan çıkmış, rekabette stratejik bir araç haline gelmiştir. Ulusal rekabetin yerini global rekabete bırakması işletmeleri yeni yönetim arayışları içine sokmuştur. Bu arayışın en önemlisi müşteri beklentileri ve gereksinimlerine cevap verebilecek mal ve hizmeti gerçekleştirmeye yönelik kalite yönetimi anlayışını benimsemeleridir. İşletmelerin bu konuya önem vermesi ulusal ekonomide büyük ölçüde kaynak tasarrufu sağlayacak ve ulusal gelirden artışlara neden olacaktır.¹

1.4. Bir Hizmet İşletmesi Olarak Kamu

Son yıllarda özellikle iletişim ağının hızla gelişmesi sonucunda, kamu yönetimleri, ekonomik, sosyal, askeri, hukuksal ve kültürel etkileşim sonucu yeniden yapılanma sürecine girme zorunluluğunda kalmıştır. Batı ülkeleri bu sürece hızlı bir şekilde ayak uydurmayı başaramışlar ve devletin yürüttüğü faaliyetlerde özel sektörün başarı ile kullandığı yönetim uygulamalarında başarılı sonuçlar almışlardır. Bu noktadan hareketle

Türk özel sektöründe görülen başarılı uygulamaları, kamu ve yerel yönetimlerde uygulamaya geçirme eğilimindedir.

Kamu sektörü ve özel sektör genel kuruluş yapısı olarak farklılıklar göstermektedir. Farklılıklara rağmen iki örgüt yapısı arasında benzerliklerde mevcuttur. Her iki örgüt tipinde de insan, süreç ve amaçlar vardır ve bu unsurlar toplam kalite yönetimi uygulamalarında son derece önemlidir. Hizmetlerin sunumu aşamasında sektörler arası farklılıklar gözlenmektedir. Kamu sektöründe hizmetler genelde monopoller aracılığı ile sunulduğundan, müşteri memnuniyetini belirlemek dolayısı ile daha zor olmaktadır. Diğer bir ifade ile bu monopol yapı, müşteri memnuniyetini genel olarak ölçmekten yana tavır koymamaktadır. Bunun en büyük nedenlerinden biri, müşteri kitlesinin hep var olması, sisteminde bu hazır müşteriye ihtiyacının olmadığını düşünmesidir. Bu nedenle kamu yönetimi ile kamu hizmeti kavramlarının ayrıştırılarak ele alınması gerekmektedir.

Kamu yönetiminde 19. yüzyılda yeni bir dönem başlamıştır. Bürokrasi adı verilen yeni organizasyon yapısı ile hizmetleri yürütme anlayışı ortaya konmuştur. Bu anlayış aslında kamunun örgütlenme biçimini ifade etmektedir. Kamu ve özel sektör genel olarak birbirinden tamamen ayrı ve farklı etkinlik kriterlerine bağlıdır. Buna karşın profesyonel yönetim anlayışı, açık ve net olarak belirlenmiş performans kriterleri, rekabetin her alanda etkisini göstermesi kamu sektörünü değişime zorlamış ve kamu sektörünün yeniden yapılanmasını zorunlu hale getirmiştir. Kamu hizmetleri gün geçtikçe yavaş, pahalı, kalitesiz, az çeşitli, ulaşılması zor, çok bürokratik olarak değerlendirilmektedir. Kamu hizmetlerine ve genel olarak da devlete olan güven önemli bir boyutta azalmıştır. Kamu kurum ve kuruluşlarının vatandaşların bu güvenlerini yeniden kazanmaları, bunun içinde ana amaç olan toplumsal faydayı en kaliteli şekilde sunmaları gerekmektedir. Genel olarak kamu hizmetini tüketen vatandaşlar artık bu hizmetin kendilerinden ayrılan kaynaklar ile gerçekleştirildiğinin farkındadır. Bu nedenle ekonominin genel kuralı olan kıt kaynaklarının en iyi şekilde kullanılması özelliği, vatandaşları daha iyi bir hizmet alma konusunda duyarlılığa itmektedir. Kamu yönetiminin bugünkü yapısının belirtilen nedenler sonucu yeniden değerlendirilmesi zorunlu hale gelmektedir. “ (OECD) Organization For Economic Co-Operation” “kamu yönetimi servisine” kamu hizmetinin bileşenleri hizmette süreklilik, şeffaflık, müşteri katılımı, zamanlama, müşteri

ihtiyaçlarının karşılanması, yeterli hizmet, hizmete erişim kolaylığı, hassaslık, güvenilir hizmet ve amaca uygunluk olarak belirlenmiştir. İşte tüm bu bileşenler kamuda toplam kalite yönetiminin uygulanması sürecini beraberinde getirmektedir.¹

2. KALİTE

2.1. Kalite Tanımı

Günümüzün toplumu, sosyal ve kültürel açıdan birkaç yıl öncesine göre farklılık göstermektedir. Özellikle, endüstri alanında bilgi ve teknolojinin gelişmesiyle, üretimde rekabet “ne üretirsem onu satarım” anlayışının yerini “satılabilirli üre” anlayışına bırakmıştır. Bu yoğun rekabet ortamında Kalite, işletmelerin varlığını devam ettirebilmeleri için zorunluluk olmuştur.² Bu durum firmalar arası ve firma müşteri ilişkilerine “kaliteli üre ve kazan anlayışı” getirmiştir.⁵ Bu anlayışı gerçekleştirmek için ana hedef müşteridir. Müşteriyi elinde tutmak için kaliteyi yükseltme yönünde tüm çabaları gösteren, müşteriyi tatmin eden işletmelerin, rekabetteki başarı şansı da yüksek olacaktır.¹

Kalite kavramının birçok tanımı yapılmış ancak genel bir fikir birliğine varılamamıştır. Bununla birlikte kaliteyi ifade eden bazı tanımlamalar aşağıdaki gibi sıralanabilir.

Kalite “şey” anlamına gelen Latince “qualitas” kelimesinden türetilmiştir. ⁶ Esasta Kalite sözcüğü hangi ürün ve hizmet için kullanılıyorsa, onun gerçekte ne olduğunu belli etmek amacını taşımaktadır. ⁷ Bu evrensel kavramın babası ve ortaya atan kişi olan *W. Edward Deming* kalite konusunda “kalitede hedef tüketicinin şimdiki ve gelecekteki gereksinimleri olmalıdır” demiştir. ⁸

Shewhart kaliteyi, Aristo’nun kaliteye bakış açısında olduğu gibi malın mükemmelliği olarak ele almış ve memnunluk verecek bir ürünün tasarlanması ve üretilmesi için müşterinin gelecekteki ihtiyaçlarının ölçülebilir veriler haline sokulması diye tarif etmiştir. ⁹

Juran'ın kalite tanımı “kullanıma ve amaca uygunluk” olarak özetlenebilir.¹⁰ *Taguchi* ise kaliteyi; “ürünün dağıtımından sonra toplumda meydana getirdiği en az zarar” olarak tanımlamıştır.¹¹

Feigenbaum, bir ürün veya hizmetin kalitesini” tüketici ihtiyaçlarını mümkün olan en ekonomik seviyede karşılamayı amaçlayan mühendislik, imalat, kalitenin devamı ve pazarlama özelliklerinin birleşimidir” şeklinde ifade etmiştir. Feigenbaum’a göre kalite: bir mühendisin, bir pazarlamanın veya bir yönetim biriminin değil bir anlamda müşterinin kararıdır. Kalitenin, müşterinin mal ya da hizmetlerde ilgili gerçek deneyimlerine bağlı olduğunu düşünmektedir.¹²

Crosby kaliteyi, “ihtiyaçların ne fazla ne de eksik değil, tam olarak karşılanması gerektiği, gerekliliklere ve şartnamelere uygunluk” olarak tanımlamış, ürün kalitesine ilişkin önerileri (Tablo1) yapmıştır.^{13,14,15} Bu önerileri yaparak, kötü kalitenin bedelinin yüksek bir oranda olabileceğini, kusurları ve israfı yok eden işlemlerle bu kaybın büyük bir kısmından tasarruf sağlanabileceğini öne sürmüştür. Crosby’nin kalite konusundaki görüşleri ve yapmış olduğu öneriler günümüzdeki kalite kavramıyla ilgili gelişme ve uygulamalarla paralellik göstermekte olup, uygulanan kalite sistemlerine baktığımızda temel hedefin, üründe veya hizmette kusurlar oluşmadan bunların engellenmesi mantığı olduğu görülmektedir.

Tablo 1. Crosby’nin Ürün Kalitesi İçin Önerileri

1- Tanımlama:	Kalite gerekliliklerine uygun performans
2- Sistem:	Kusurların önlenmesi
3- Performans Standardı:	0 Hata
4- Ölçüm:	Mükemmel kaliteye uygunsuzluğun bedeli

Norichi Kano, Kaliteyi tanımlamak için iki boyutlu bir model geliştirmiştir. Kalite ile ilgili boyutlardan biri “Mecburi Kalite”, diğeri ise “Cazip kalite”dir. Mecburi Kalite, müşterinin üründen mutlak beklentilerini ifade eder. Eğer bu karşılanmazsa müşteri tatmin olmaz. Örneğin; ürün güvenilirliği, kullanım kolaylığı. Cazip kalite ise mevcut beklentilerin üzerine, müşterinin beklemediği ve talep etmediği ve hakkında önceden fikir sahibi olmadığı özelliklerle ilgilidir. Binek otomobillerinde, ani darbelere karşı hava yastığı geliştirilmesi buna örnektir. Cazip Kalite, bir süre sonra, müşterinin benimsemesi ve talebi ile mecburi kalite halini alır. Toplam kalite anlayışı, mükemmel tasarlanmış, her iki boyuttaki kaliteyi de içeren bir ürün veya hizmet öngörür.⁷

Çağdaş kalite tanımı kısa fakat öz bir ifadeyle şöyle verilebilir: Kalite müşterinin istediğidir.³ Kalite ile ilgili tanımları çoğaltmak mümkündür. Bunların arasında uluslararası örgütler tarafından yapılmış ve kabul görmüş tanımlarda vardır. Buna örnek; kalite DIN ISO 8402 standardına göre "Bir ürün veya hizmetin, belirlenen veya olabilecek ihtiyaçlarını karşılama kabiliyetine dayanan özelliklerin toplamıdır." Şeklinde tanımlanmıştır.⁴

Sonuç olarak kalite, “müşteri isteklerinin tatmini, operasyon performansının iyileştirilmesi, maliyetlerin düşürülmesi vb. amaçlar için kullanılan stratejik bir yönetim aracıdır” şeklinde tanımlanabilir.³

Kaliteyi yaşadığımızda, karşılaştığımızda hepimiz biliriz; ancak onu tanımlamak ve açıklamak güçtür. Günlük yaşantımızda kalite bize düzenli bir biçimde sağlandığında onun doğal olarak var olduğu izlenimine kapılırız. Kalitenin önemini genellikle onun yokluğundan kaynaklanan hayal kırıklığı ve zaman kaybını yaşadığımızda anlarız. Kalite mükemmeli olağandan ayıran şeydir¹⁷.

2.2. Kalitenin Zaman İçerisindeki Gelişimi

Kalite kavramı, insanoğlunun her türlü faaliyetinde çok eski zamanlardan beri önem verilen bir değerdir ve yoğun küresel rekabet, kalitenin önemini her geçen gün daha da artırmaktadır. Üstün kalite, rakiplerin farklılıklarını ortaya koymaktan ziyade, rekabet edilebilir olduklarını göstermek açısından önemlidir¹⁶

Kalitenin zaman içerisindeki gelişiminde, üretim ve yönetim anlayışında oluşan değişimden, toplumun sosyal refah düzeyindeki artıştan ve teknolojik gelişmelerden kalite uygulamaları da etkilenmiştir. Kalitede gerçekleşen değişim dört aşamada incelenebilir. Bunlar muayene, istatistiksel kalite kontrol, toplam kalite kontrol ve toplam kalite yönetimidir.

2.2.1. Muayene

Üretimin atölyelerde gerçekleştirildiği yıllarda kalite o malı üreten ustanın sorumluluğundaydı. Endüstri devriminin başlaması ile ürün kalitesi sorumluluğu ürünü üreten kişiye yüklenmiştir.

20. yüzyılın başında, Henry Ford, endüstriyel sistemlere yenilikler getirmiş, Ford'un modelinde kalite görevi montaj hattı sonunda mamullerin iyiler ve kötüler biçiminde ayrımını sağlayan muayene elemanlarına devredilmiştir. Bu uygulamada kalite kayıplarının önlenmesini sağlayamamış ürün kalitesinden üretim nezaretçilerinin sorumlu olması uygulamasına geçilmiştir. Nezaretçiler kalitesiz üretime neden olan işçilere yaptırım uygulayarak firma güvencesi sağlamaya çalışmışlardır. Bu uygulama da I. Dünya Savaşı sebebi ile işlememiş. Ardından son kontrol uygulaması getirilerek, ürünler üretildikten sonra bir muayeneden geçirilerek kusurlular ayıklanmaya başlanmıştır. Son ya da nihai muayene yönteminde üretilen ürünlerin tek tek veya örnekleme yolu ile kontrol edilmesi amaçlanmıştır. Kontrol sonucunda "iyiler" ve "kötüler" birbirinden ayıklanarak, belirli bir kabul edilebilir kalite düzeyine ulaşılmaya çalışılmıştır. Bu uygulama ile de yüzde yüz kalite sağlanması mümkün olmamıştır.

2.2.2. İstatistiksel Kalite Kontrol

İstatistiksel kalite kontrol ürünlerin kalitesini geliştirmek ve garantilemek için gerekli istatistiksel tekniklerin sağlanmasıdır.¹⁸

1924 yılında Walter Shewhart, seri üretim sistemlerinde kalitenin daha ucuz kontrolünü sağlayan "İstatistiksel Kalite Kontrolü" yöntemini uygulayıp ilk "kontrol kartları"nı kullanmıştır. Shewhart, üretim sürecinin her aşamasında sapmaların meydana

geldiğini, bu sapmaların nedenlerinin bulunabilmesi için sürecin takip edilip farklılıkların kontrol edilmesi gerektiğini vurgulamıştır¹

İlerleyen zamanlarda; kalitenin maliyet, fiyat ve rekabet üzerindeki önemli etkilerine dikkat çekilmiştir. Kalite kontrol uzmanlığının giderek geliştiği dönemlerde tedarikçi değerlendirme programları, hata analizi ve sorun çözme teknikleri yardımı ile girdi temini, tasarım, üretim, sevkiyat ve satış sonrası alanlara doğru bir kalite kontrol anlayışı ve buna bağlı uzmanlaşma gelişmeye başlamıştır.

İstatistiksel kalite kontrol uygulaması iki şekilde yapılmaktadır. Bunlardan biri süreç kontrolü, diğeri ise ürün kontrolüdür. İstatistiksel süreç kontrol, bir ürünün en ekonomik ve gereksinimleri karşılayacak şekilde üretilmesini sağlamak amacıyla veri toplamak, analizini yapmak, yorumlamak ve çözüm yolları önermek üzere istatistik prensip ve tekniklerinin, üretimin tüm aşamalarında kullanılmasıdır. Amaç hem işletme içinde kusurları yakalamak hem de kusurlu ürün henüz üretilmeden müdahalede bulunarak önlem almaktır.¹⁹

Klinik laboratuvarlarda İstatistiksel kalite kontrol yöntemi ilk kez Levey Jennings Kalite Kontrol Grafikleri ile kullanılmış olup, bu grafikler analitik ölçümlerde uygulanan prosedürün başarısını işlem de kullanılan araçlardan olmuştur.²⁰

Tablo 2. İstatistiksel Kalite Kontrolün Tipleri ⁸

1) SÜREÇ KONTROLÜ	Üretim sürecinde gözlenebilen kalite değişimlerini tespit etmeyi amaçlar. Böylece hatalı parçalar üretilmeden önlemler alınır. Kontrol kartları tekniği ile sağlanır.
2) ÜRÜN KONTROLÜ	Üretilmiş birçok üründe hatalı parçaların büyük oranda olmadığını garantilemeyi amaçlar. Örneklem kabul kontrol, planlama tekniği ile sağlanır.

2.2.3. Toplam Kalite Kontrol

Toplam kalite, bir işletmede yapılan bütün işlerde, müşteri isteklerini karşılayabilmek için şart olan yönetim, insan, yapılan iş, ürün ve hizmet kalitelerinin, bir sistem yaklaşımı içerisinde, tüm çalışanların katılımı, hedef ve fikir birlikleri sağlayarak ele alınması ve geliştirilmesi olarak tarif edilmiştir. ⁶

Toplam kalite kontrol, “ Tüketici isteklerini en ekonomik düzeyde karşılamak amacıyla işletme içindeki pazarlama, mühendislik, imalat ve müşteri hizmetleri gibi çeşitli ünitelerin kalitesinin oluşturulması, yaşatılması ve geliştirilmesi yolundaki çabaları birleştirip koordine eden etkin bir sistemdir” şeklinde tarif edilmiştir. ²¹

Toplam Kalite Kontrol anlayışı da sürekli değişim ve iyileşme anlayışını benimsemektedir. Toplam kalitenin önce kalite, tüketiciye yönelik kalite çalışmaları, istatistiksel yöntemlerin kullanılması, insana saygı gibi son derece önemli yönetim konularıyla ilgilenmesi, yönetimin, Toplam Kalite Kontrolünü işletmenin tümünün performansını iyileştirmek üzere bir araç olarak görmesinden kaynaklanmaktadır. ¹ Önce kaliteye önem veren bir işletme, müşteri güvenini yavaş yavaş kazanarak hem şirket satışlarını arttıracak hem de işletmenin Pazar payını koruyacaktır. Bir sonraki aşamada da tüketiciye yönelik kalite kontrolü ile önemli bir adım olan müşteriye kazanacaktır. Müşteri isteklerine göre kalite kontrol dış müşteriye yönelik olduğu kadar iç müşteriye (çalışanları) de kapsmalıdır. Toplam kalite uygulamaları sırasında birçok istatistiksel yöntem uygulanarak işlemlerin akışı hakkında bir fikre sahip olunabilir.

Hizmet işletmelerinde, belirli standartlara bağlanmış düzeyde kaliteli mal ve hizmet üretimi ancak etkin bir kalite kontrolü ile mümkün olabilir. Bu amaçla işletme organizasyonunda gerekli değişiklikleri yaparak, kontrolü sistemleştirmek gerekmektedir.

1

2.2.4. Toplam Kalite Yönetimi

Uluslararası rekabetin gelişmesi, koşullarının zorlaşması ve tüketici hareketinin evrensel düzeyde gelişmesi, kaliteyi bütünsel olarak ele alma gereğini doğurmuştur. ²²

Toplam Kalite Yönetimi, yalın bir örgüt yapısı içinde çalışanların aktif katılımını sağlayarak onlara yetki ve sorumluluk veren, insan kaynakları verimliliğini arttıran, örgüt

apında etkin bir iletişim ağı kuran, süreç içinde fonksiyonel grupları takım çalışmasına yönlendiren ve böylece kaliteli mal veya hizmet üreten yönetim anlayışı olmuştur.²³ Toplam Kalite Yönetimi, sadece ürün ve hizmet kalitesi ile ilgili olmayıp günümüzün çağdaş bir yönetim anlayışıdır. Toplam Kalite Yönetimi; müşteri tatminine yönelik olarak örgüt içi kaynakların en verimli şekilde kullanılmasını hedefleyen, çok boyutlu bir yönetim anlayışıdır. Toplam kalite yönetimi anlayışında müşteri tatmini en üst düzeye çıkarılmaya çalışılırken, çalışanların yaptıkları işten elde ettikleri tatmin de, onların üretim sürecinde aktif katılımı ile arttırılmaktadır.¹ İnsanı en önemli öğe olarak kabul eden bu yaklaşımın etkin bir biçimde uygulanabilmesi için eğitime ağırlık verilmesi gerekliliği de önem kazanmıştır.²³

TKY; amaçları geliştirmek için ortam hazırlamayı, gelişimi sağlayabilmek için çalışmaları düzenlemeyi, ilerlemeleri izlemek için bir ölçüt geliştirmeyi ve yönlendirmeyi; daha sonra bu faaliyetlerin işe yarayıp yaramadığını görmek için ölçütlerle kontrol etmeyi kapsar.²⁴

Müşteriler artık standartlara uygun, beklentilerini aşan ürün ve hizmetleri; topluma, çevreye saygılı, müşteri için en iyiyi yapmaya hazır, kendisi ile satış sonrasında rahat iletişim kurabileceği ve kendi personelini tatmin etmiş, güler yüzlü kuruluşlardan temin etmek istemektedir. Müşterilerin bu davranış biçimi, ister, istemez Toplam Kalite Yönetimi felsefesini gerektirmektedir.¹

Toplam kalite anlayışının başarılı bir şekilde örgütlerde uygulanabilmesi için bazı temel ilkelerin dikkate alınması gerekmiştir. Deming, Juran ve Crosby gibi toplam kalite öncülerinin kendilerine özgü ilkeleri olmakla beraber toplam kalite anlayışı dört temel ilkeye dayandırılabilir. Bu ilkeler ise:²³

1. Müşteri önceliği,
2. Çalışanların kenetlenmesi,
3. Süreçlerin iyileştirilmesi,
4. Ekonomik etkinlik sağlanmasıdır.

Toplam kalite yönetiminin ve genel anlamda kalitenin temel mantığı Planla-Uygula- Kontrol et ve Önlem al şeklindedir. TS EN ISO 9001- 2008 standardında proses yaklaşımında da ele alınan bu mantık kalite çalışmalarının iş aşamasıdır.

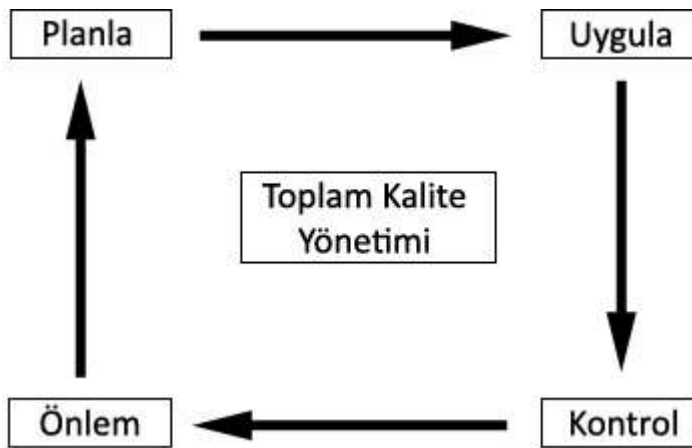
Planla: Müşteri şartlarına ve kuruluşun politikasına uygun sonuçların ortaya çıkması için gerekli hedefleri ve prosesleri oluşturur.

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. ²⁵

Şekil 1. PUKO DÖNGÜSÜ



Önceleri yalnızca üretim alanı ve ürün geliştirmede kullanılan toplam kalite yönetimi yaklaşımı giderek bir yaşam tarzı olarak benimsenmiştir. Bugün devlet yönetiminde ve kamu sektöründe de kullanılmaktadır.²⁶ Toplam kalite yönetiminin işletmelere sağlayacağı potansiyel ekonomik faydaları, satın alınan mal ve malzemelerin maliyetinde düşüş, direk ve endirek maliyetlerde azalma, stok düzeyinde azalma, kalite maliyetlerinde düşüş şeklinde sıralanabilir. Sonuç olarak TKY uygulaması bir masraf kaynağı bir gider olarak değil, önemli bir yatırım olarak görülmelidir. ¹

3. SAĞLIK İŞLETMELERİNDE KALİTE VE AKREDİTASYON (ISO 15189)

3.1. Sağlık Hizmetinde Kalite Kavramı

Sağlık ve sağlık hizmeti sunumu, insan yaşamının sürdürülmesinde, yaşam kalitesinin yaratılmasında ve korunmasında özel bir öneme sahiptir. Bu kapsamda sağlık hizmetlerinin düzeyi, ülkelerin sosyo-ekonomik açıdan gelişmişlik düzeyinin de bir göstergesi olarak kabul edilmektedir.³⁶ Etkili bir sağlık hizmeti bütünlük içerisinde ve eşgüdümlü bir şekilde sunulmalıdır. Etkili bir sağlık hizmeti; kolay kullanılabilirlik, kalite, süreklilik ve verimlilik özelliklerini taşımalıdır.³⁴ Kaliteli hizmet her alan için gereklidir, sağlıkta ise zorunluluktur.³²

Sağlık hizmetleri olmazsa olmaz niteliği bakımından hizmet sektörü içerisinde özel bir yere sahiptir. Onu diğer hizmetlerden ayıran ve kalite çalışmalarını daha da önemli hale getiren, sunulurken bir taraftan da tüketiliyor olması ve riskli süreçlerden oluşmasıdır. Bu nedenle sağlık hizmeti organizasyonlarında kalite sistemleri gün geçtikçe artmaktadır.²⁷

Sağlık hizmetlerinde kalite, hizmetlerin hem bilimsel norm ve standartlara, hem de bireylerin beklentilerine uygun olarak sunulması anlamına gelir. Sağlık hizmetlerinde kalitenin sağlanması için mesleki yeterlilik, kişisel kabul edebilirlik ve kalitenin uygunluğu önem taşımaktadır.²

Sağlık hizmeti kalitesi için birçok tanım yapılmış ve bu tanımlar, tanımlı yapanın bakış açısı ve yaklaşımına göre farklılıklar göstermiştir.² Sağlık hizmetlerinde kalite “doğru kişiye, doğru zamanda, doğru şekilde yapılan girişimler sonucunda alınabilecek en iyi sonuca ulaşmak” olarak tanımlanabilir.³¹ Klasik görüşe göre sağlık hizmetlerinde kalite; sağlık hizmetleri sisteminin çeşitli öğelerinin standartlara uygunluk ya da mükemmellik derecesi olarak tanımlanmaktadır.² Sağlık hizmetlerinde kalite; kullanılan kaynakların ve yapılan faaliyetlerin spesifik bir göstergesidir. Kaliteli bir sağlık

hizmetinden söz edebilmek için gereken kaynakların verimli bir şekilde dağıtılması ve kullanılması, hizmetin etkili biçimde verilmesi, gerek kaynak dağıtımında gerekse hedef kitlenin hizmetlere ulaşımında hakkaniyete özen gösterilmesi ve hizmet sunumu sırasında ve sonrasında hizmeti kullananların memnuniyetinin sağlanması gerekmektedir. ³⁵ Verimlilik, sağlık hizmetlerine ayrılan kaynakların akılcı kullanılması anlamına gelir. Verimlilik sayesinde, sağlık hizmetleri maliyetleri aşağıya çekilerek, bireylerin hizmetten yararlanma olanakları arttırılır. Adil finansman, yeterli ücret politikası ve etkili yönetim sayesinde kaynakların etkin kullanımı sağlanır ve sağlık hizmetlerden daha fazla yararlanma imkânı artar. ²

Toplam Kalite Yönetimi'nin sağlık sektöründeki karşılığı, hasta mutluluğudur. Doğru teşhis, tedavi, gecikmeden verilecek güler yüzlü hizmet; temiz hastane, kokmayan bir ortam, uygun fiyat vb. faktörler hasta mutluluğunun sağlanmasında Toplam Kalite Yönetimi'nin birer unsurudur. ² Sağlıkta kalite yönetimi; bir sağlık kurumundaki tüm faaliyetlerin, sürekli olarak gözden geçirilerek iyileştirilmesi ve tüm çalışanların takım çalışması yaparak kendi ve müşterilerinin beklentilerinin karşılanmasını/ aşılmasını sağlayan katılımcı bir yönetim anlayışıdır. ³² Ayrıca kalite kavramını farklı bir bakış açısıyla ele almak gerekirse; geleneksel kalite kavramında yalnızca hastalar müşteri olarak görülmüştür. Yeni kalite anlayışı ile bu kavramın kapsamı genişletilmiştir. Müşteri olan hastaların yanı sıra, hekimlerde müşteri kavramı kapsamına alınmıştır. ⁸

Sağlık Hizmetlerinde:

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

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

Bu öğeler:

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

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

-Fiziksel Ortamlar: Müşterinin hizmeti alırken bulunduğu ortama yönelik yargı sonuçları³⁷

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

Sağlık bakım hizmetlerinde teknik kalite, temel olarak tanı ve tedavilerindeki doğruluk olarak tanımlanabilir. Örneğin ülkemizde sağlık bakanlığının sağlık işletmelerini denetlemede dikkate aldığı özellikler, sağlık hizmetlerinin teknik çıktıları ile ilgilidir. Bu anlamda sağlık işletmelerinde teknik kalite daha objektif olduğundan tanımlanması ve ölçülmesi daha kolaydır.³⁷

Sağlık sektöründe kaliteye ihtiyaç duyulmasının; bireylerin satın alma gücündeki artış, sağlık hizmetlerinde kaliteli bakım isteginin artması, sağlık kurumları arasındaki rekabet artışı, Kalite-maliyet çelişkisine çözüm olarak getirilmesi gibi çeşitli nedenleri sayılabilir.

Hastalara sunulan hizmetin kalitesini, hizmet üretim sürecini analiz ederek ve bu sürecin çıktılarını inceleyerek ve oluşturulmuş standartlarla karşılaştırmasını yaparak ölçebiliriz. Elde edilen sonuçların, standartlara uygunluk derecesi hizmet kalitesi hakkında önemli bilgilere ulaşmamızı sağlar. Toplam Kalite Yönetimi”nin olmazsa olmazlarından birisi Ölçüm ve İstatistiktir. Sağlık hizmetlerinde de istatistik, hizmetlerin önemli bir unsuru ve tamamlayıcısıdır. İstatistiksel kontroller Toplam Kalite Yönetimi”nin teknik boyutunu oluşturmaktadır. Sağlık hizmetlerindeki başarısızlıklar veya olumsuz sonuçlar sadece hastalara ve onların ailelerine değil, bu hizmeti sunan kesimlere de büyük maliyetler yüklemektedir.

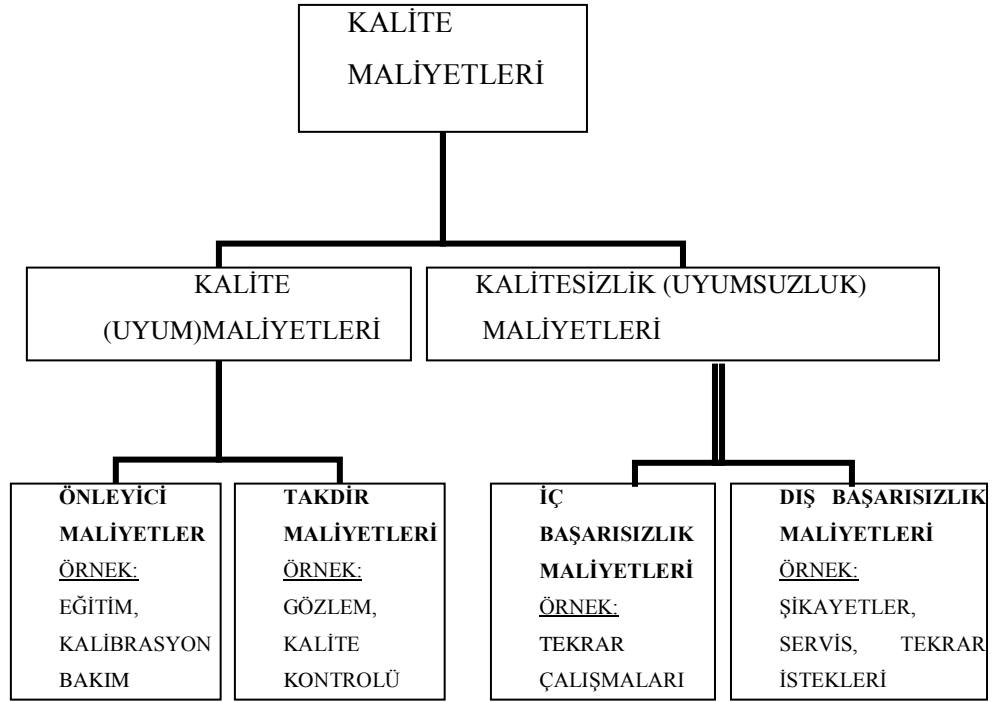
Sağlık hizmetlerinde kalite sorunlarına ya da kalitesizliğe, satın alınan hizmetteki kusurlar, insan hataları, boşa geçen zaman, kabul edilemez insan davranışları, yüksek fiyat, hasta şikâyetleri, güvenli olmayan sağlıksız koşullar neden olur. Hizmet sektöründe kalite karakteristikleri; Ölçülebilir değerler, Gözlemlenebilir etki ve koşullar, Gözlemlenebilir alışkanlık ve davranışlar olmak üzere üç bölümde incelenebilir. Sağlık

hizmetlerinde zaman, fiyat ve maliyet, sağlık konusunda yapılan laboratuvar deneyleri, cihazlarla yapılan testler, performans deneyleri, hatalar, ekipmanların gúvenilirliđi ölçúlebilir değerlerdir. Gözlemlenebilir etkiler ve koşullar ise, hastalığın tedavi edilmesi veya edilememesi, ilacın yararlı olması ya da olmaması, tanının doğru konulması ya da konulmaması olabilir. Olumlu olarak gözlemlenebilir alışkanlık ve davranışlar; nezaket, dikkat, ilgili olmak, işbirliği, doğruluk, gúvenilir olmak, anlamak, özen göstermek ve yeterliliklerdir.

Sağlık işletmeleri yöneticileri, hasta beklentilerini doğru saptamaları durumunda, sundukları hizmetin performansını bu beklentiler doğrultusunda biçimlendirme ve dolayısıyla hasta beklentilerini karşılama olanağına sahip olabileceklerdir. Hasta beklentilerini karşılama ya da aşma biçiminde gerçekleştirilecek bir sağlık hizmeti, doğal olarak hastaların hizmetlere yönelik kalite algısını yükseltecek ve bu süreç deterministik bir ivmeyle sağlık işletmesinin genel performansı ve rekabet gücünü artıracaktır.³⁶ Geçmişte kalitede amaçlanan o anki performansı temsil eden değerleri yakalamak olmuştur. Oysa bugün amaç, müşterinin gerçek gereksinimlerini karşılayabilmektir. Sağlık hizmeti alanında hedef, temel olarak hekim pratiğine ve davranışına dayandırılırken, bugün artık tümüyle söz konusu sağlık kuruluşunun performansına dayandırılmaktadır. Eskiden performans değerlendirmede teknik yetkinlikle yetinilmişken, günümüzde hizmetin verilişi de değerlendirme kapsamına alınmıştır.²⁹

Gelecekte sağlık kurumlarının başarısı onların kaliteyi ve üretimi bir arada geliştirme yeteneklerine bağlı olacak gibi görünmektedir. Bu konularda başarı gösteremeyenler ayıklanacaklardır.

Şekil 2. Kalite Maliyetleri



3.2. Klinik Laboratuvarlarda Kalite Kavramı

Klinik laboratuvarlar, hastaların tanı, tedavi ve izleminde çok önemli bir yer tutar. Sağlık hizmetlerinde önemli bir yeri olan tıbbi laboratuvarın görevi, biyolojik örneklerle analizler yaparak, hekimlere hastalıkların tanı ve tedavisinde kullanılacak bilgileri üretip sunarlar. Tıbbi laboratuvarların çalışma süreci, hastanın bakımı için laboratuvar sonuçları üreten teknik aktivitelerden ve teknik çalışmayı destekleyen yönetim aktivitelerinden oluşmaktadır. Bu anlamda laboratuvarın amacı; doğru çalışarak ve güvenilir sonuç vererek müşterilerini memnun etmektir.⁸ Çünkü klinik laboratuvarında yapılan hatalar, hasta sağlığını direk olarak etkileme potansiyeline sahiptir.⁶ Güvenli sonuçlar verebilmek için de laboratuvarında kalite güvence sisteminin uygulanabilmesi önemli bir yer tutar. Laboratuvar sonuçlarının kesinlik ve doğruluğu direk olarak hastalıkların ayırıcı tanısını, tedavisini, izlenimi ve iyileşme aşamalarını belirlemede önemli rol oynar.⁶

Sanayide üretimin kontrolü amacıyla başlatılan kalite kontrol uygulamaları 1950 yılında Levey-Jennings tarafından klinik kimya laboratuvarlarına uyarlanmıştır. 1960'lı yıllarda birçok laboratuvar bu bir standart uygulaması haline gelmiştir. Sonraki yıllarda Westgard'ın geliştirdiği kurallar klinik kimya laboratuvarlarında uygulanmaya başlamış olup bu uygulama, daha önceden tespit edilmiş sınırları aşan sapmaların belirlenmesine ve gereken düzeltmelerin yapılmasına imkân sağlamıştır.²³ Klinik kimya laboratuvarlarında uygulanmaya başlayan kalite kontrol uygulamaları, sonrasında laboratuvar uygulamalarında toplam kalite yönetimi kavramlarının uyarlanmasını, laboratuvar uygulama disiplinin gelişmesini ve düzenli denetim anlayışının benimsenmesini sağlamıştır. Ayrıca tıbbi laboratuvarlarda analitik kalitenin iyi olması, kayıp anlamına gelen yeniden örnek çalışması ve istem tekrarlarını ortadan kaldırarak maliyetin azalmasına neden olmuştur.³⁸

TKY anlayışı, sağlık kuruluşlarının diğer birimlerine göre klinik laboratuvarlarda daha kolay benimsenmiştir. Çünkü klinik laboratuvarcılar, kaliteli laboratuvar uygulamaları, istatistiksel kalite kontrol ve kalitenin izlenmesi için veri analizi (kalite güvencesi) alanlarında deneyimlere sahiptir.²⁸

Klasik kalite yönetimi sisteminde genel olarak sonuçlar(ürün) değerlendirilirken, modern kalite yönetimi ürünün oluşmasına kadar geçen tüm süreçlerin kontrol altına alınmasını sağlamaktadır. Klinik laboratuvar olarak düşündüğümüz zaman bir hasta sonucu oluşuncaya kadar geçen tüm evrelerin(preanalitik, analitik ve postanalitik) kontrol edilmesi gerekliliği görülmektedir. Hatta pre analitik evre dışında değerlendirebileceğimiz, kullanılan ayraçların, cihazların ve tüm laboratuvar ekipmanının kalitesini temini, sürekliliğinin sağlanması ve kalibrasyonu gibi kavramlar da test sonuçlarını etkileyebilecek faktörler arasında olduğundan, bu süreçlerde de mutlak kaliteyi sağlamak gerekmektedir. Kalitenin göstergesi olarak her bir laboratuvar performansı için ölçülebilir indikatörler oluşturmak gereklidir. Bu kalite göstergeleri, laboratuvardaki tüm süreçleri kapsamalı ve sonuçları değerlendirildiğinde iyileştirici faaliyetler için yol gösterici olmalıdır.³⁹

Tıbbi laboratuvarlarda test sonuçlarını etkileyen hatalar üç farklı evrede incelenebilir;

1) Preanalitik evre (analiz öncesi)

2) Analitik evre

3) Postanalitik evre(analiz sonrası)

Yapılan çalışmalar laboratuvar hatalarının analiz öncesi ve analiz sonrası evrelerde analiz evresinden daha fazla olduğunu göstermektedir.

Preanalitik evre, testin klinisyen tarafından istenmesinden laboratuvar da analiz başlangıcına kadar geçen süreçtir.

Analitik evre, analizin yapıldığı süreçtir.

Postanalitik evre ise, test sonuçlarının analizörden çıkmasıyla başlayan ve sonuçların hasta yararına kullanıldığı an biten süreci tanımlamaktadır.

Preanalitik faktörler test sonucunu etkileyebilen, ayrıca zaman ve maddi kayba neden olan hatalardır. Yanlış yapılan istemler, etiketleme hataları, istemde bilgi eksikliği, hemolizli örnekler, örnek taşınması sırasında uygun şartlarda gönderilememesi, çift örnek istemi, örneğin yanlış kaba alınması, yetersiz örnek alımı ve örnek alım zamanı belirtilmemiş istemlerin (özellikle ilaç düzey ölçümleri için önemli) sıklık düzeyleri milyonda hata sayısı olarak hesaplanabilir.

Post analitik sürecin değerlendirilmesinde ise, raporlama hataları, kritik değerlerin bildirimi, ve test istek sonuç süreleri önemlidir.⁶ Laboratuvar testleri ve hizmetlerinde “kalite gereksinimlerine uyum” ifadesi tercih edilmektedir. Kalite gereksinimlerin bir fonksiyonu olarak tanımladığı zaman analitik testlerde kalite sayısal olarak ifade edilebilmektedir.

Bir diğer önemli yaklaşımda test verimidir. Burada örneğin 140 hasta serumunda bir analitik parametreyi çalışmak için 200 test çalışılıyor ise analitik çalışma %70’lik bir test verimi göstermektedir. Geriye kalan %30’luk analitik çalışma, hasta sonucu üretmez. Bu %30’luk grup içinde hataları önleyen önemli çalışmalardan olan kontrol ve kalibrasyon çalışmaları olduğu gibi tekrarlar da bulunmaktadır. Tekrarlar gereksiz bir israf ve harcamadır. Dolayısı ile tekrar sayıları azaltılabilirse test verimi artırılmış ve bu harcama kazanca dönüştürülmüş olacaktır.⁴⁰

Laboratuvarda kalitenin tam olarak sağlanabilmesi için preanalitik, analitik ve postanalitik fazların üçünün de denetlenerek gerektiğinde müdahale edilmesi gerekmektedir. Farklı aşamalardaki hatalarla ilgili verilerin incelenmesi bu hataların azaltılması ve mümkünse” 0 hata” düzeyine indirilmesine olarak sağlanmaktadır.⁴¹ Yeni bir testin bir laboratuvarda çalışılmaya başlanmasında kullanılan yöntemin o laboratuvar şartlarında uygun çalışıp çalışmadığını ortaya koyan bir yöntem geçerliliğini “verification” sürecini işleterek yöntemin geçerliliğini kanıtlamaktır.

Klinik laboratuvarlarda akreditasyon ve kalite sistem uygulamalarının hayata geçirilmesi için üç ana neden vardır.

1. Laboratuvara yarar: Akreditasyon sistemi laboratuvarda daha iyi bir yapı ve organizasyon modeli oluşturulmasını sağlar. Çalışanların eğitim ve gelişmelerini iyileştirir.
2. Sağlık sistemine yarar: çalışma prosedürlerinin standardizasyonunu sağlayarak laboratuvarlar arası kıyaslanabilir sonuçlar alınmasını sağlar. Daha az hata ile daha doğru klinik kararlar alınmasını sağlar. Maliyetlerinin optimize olmasına katkıda bulunur.
3. Hastalara yarar: laboratuvar ve sağlık sistemi yararına olan tüm sonuçlar dolaylı olarak hasta adına sağlanmış yararlardır.

Laboratuvardan istenen testler de hekim doğru test talebinde bulunacak laboratuvar uygun koşullarda bu testler için hastadan gerekli örnekleri alacak ve güvenilir kalitede analizini yapacaktır. Tüm bu çabaların neticesinde rapor edilen sonuçlar, hastanın tanı ve tedavisine katkıda bulunmuş ise kalite bir hizmet yapılmış demektir.³¹

3.3. ISO ve Akreditasyon Kavramları (ISO 15189)

Toplam kalite yönetiminin kurumlarda uygulanabilmesi ve yerleştirilebilmesi için zaman içinde bir takım standartlar ve kılavuzlar geliştirilmiştir. Amaç; TKY felsefesinin oluşturulmasında yol gösterici olmak ve bunun devamlılığını sağlamaktır. Gereksinimlerin karşılanma derecesi, belirlenmiş ve onaylanmış ölçütlere göre değerlendirilir ve karara

bağlanır. Belli amaçlar için saptanmış bu ölçütleri, kurallar ve karakteristikleri yazılı hale getiren belgeler “standart” olarak tanımlanır.⁸

Sağlık kurumlarında verilen hizmetin belli standartlara sahip olması gereği sağlık çalışanları tarafından uzun süre önce gündeme getirilmiştir. Bu konudaki gelişmenin günümüzde ulaştığı nokta, hasta odaklı bir kavram olan “kalite güvencesi”dir.⁴¹ Sağlık kurumlarının kendi kendini değerlendirmesi için yeterlilik testleri ve iç kalite kontrolden oluşan “kalite yönetimi” anlayışı gelişerek, yerini “ sürekli kalite gelişimi” olarak tanımlanan personel eğitimini ve kalite göstergelerinin sürekli analizini içeren bir yaklaşıma bırakmıştır.⁴³

Genel kullanımda akreditasyon “her hangi bir kişi veya kurumun gerekli standartlara uyduğunun garanti edilmesi ve yetkinliği” Sertifikasyon ise “ belirli standartlara uygunluğunun yönetsel olarak belgelenmesi” dır. Genel terminolojide her iki kavram birbirine oldukça yakın gözükmelerine rağmen Uluslararası Standartlar Kuruluşu (ISO) “ standardizasyon ve bağlantılı aktivitelerle ilgili genel terim ve tanımlar” ın yer aldığı ISO/IEC Guide 2 de bu kavramları aşağıdaki gibi tanımlamaktadır.

Akreditasyon: yetkili bir kurum tarafından bir kuruluş veya kişinin spesifik uygulamaları yapabilmek konusunda yetkin olduğunun tanınmasına yönelik prosedür.

Sertifikasyon: yetkili, üçüncü parti kuruluşlar tarafından verilen, her hangi bir ürün, proses veya hizmetin spesifik gereksinimleri karşıladığını yazılı olarak belgeleyen prosedür.⁴⁴

Sertifikasyon belgelenmiş kalite seviyesidir. Kurum, ulaşmak istediği kalite seviyesini kendi belirlemekte ve bu standartlara ulaştığına dair bir belge almaktadır. Akreditasyon ise belgelenmiş yeterliliktir. Burada kurumun, belgeyi veren kurum tarafından belirlenmiş standartlara uygun olup olmadığı belirlenmektedir. Sağlık kurumlarından beklentiler kuruma, hasta ve hasta yakınlarına ve ödeme yapan kurumlara göre değişmektedir. Her durumda, beklentilerin karşılanabilmesi için bir kurumun akreditasyon programlarına üye olarak hizmet yeterliliğini belgelemesi önemli bir adımdır. Kurum akredite olması hizmet kalitesinin artırılmasını, performansın nesnel olarak değerlendirilmesini, kuruluşa duyulan güvenin arttırılmasını ve yasal sorunlarda verilen hizmetin belgelenmesini sağlamaktadır.⁴¹

Akreditasyon birçok ülkede ve birçok sektörde topluma sunulan program ve hizmetlerin niteliğinin sistematik bir yaklaşımla güvence altına alınması için geliştirilen bir yöntemdir.⁴⁵

ISO Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartlarının temeli 1963 yılında Amerika’ da savunma teknolojisindeki yüksek kalite beklentileri için hazırlanan MIL-Q-9858’e dayanır. Uluslar arası ticari ilişkilerin giderek artması ve daha da karmaşıklaşması ISO tarafından 1987 yılında ISO 9000 Kalite Yönetimi ve Kalite Güvencesi Standartlarının yayınlanmasına yol açtı.⁸ ISO 9000 Standartları ve özellikle ISO 9001, bir kurumda müşteri memnuniyetinin artırılmasına yönelik olarak kalite sisteminin kurulması ve geliştirilmesi konusunda rehberlik eden ve gerekli şartları açıklayan belgelerdir.⁴⁶ ISO 9001 güvence sisteminin en önemli yararı her bir ürün ve hizmetin ayrı ayrı değerlendirilmesi ihtiyacını genellikle ortadan kaldırmasıdır. Aynı zamanda maliyetlerde düşüş, yönetim sistemi kontrolünde gelişme ve organizasyonun tümünde bir verim artışı da sağlar.⁴⁷

Akreditasyon sistemlerinin gelişim başlangıcını ele alacak olursak gönüllü olarak meslek uzmanlarının bir araya gelmeleri, mesleğin en iyi şekilde uygulanabilmesi için bir dizi standartların hazırlanması çalışmalarını görüyoruz. Çalışmaların önemli bir kısmında dikkati çeken nokta bazı birimlerin, özellikle laboratuvarların saptanan standartlara göre kendi performanslarının ölçülmesi, değerlendirilmesi konusunda gönüllü ve talepli olmalarıdır.⁴⁴

İlk olarak 1917 yılında Amerika Birleşik Devletleri (ABD)’nde “Amerikan Surgeons Association” tarafından hastanelerde kalite kontrol programı bağlatılmıştır.⁴⁸ ABD’deki hastanelerin çoğunun bu programa üye olması yeni bir organizasyon kurulmasına gereksinim göstermiş ve 1951 yılında “Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCA-HO)” kurulmuştur. Bu kurum, uluslararası alanda “Joint Commission International(JCI)” adıyla faaliyetini yürütmektedir. Farklı ülkelerde kalitenin standardizasyonu gereksinimi nedeni ile benzer süreçlerde bazı kurumlar ortaya çıkmış,yasal düzenlemeler bu gelişmeleri izlemiştir. Kalite standardizasyonu ile ilgili ilk yasa 1967 yılında ABD’de sağlık skandallarının medyanın gündemine gelmesi ve bir kamuoyu oluşması ile kabul edilmiştir. Günümüzde JCI, “ College of American

Pathologists (CAP)” “Health Quality Services (HQS)” gibi akreditasyon kurumları farklı ülkelerde gönüllü üyelik temelinde faaliyetlerini sürdürmektedir.⁴¹

Ülkemizde Türk Akreditasyon Kurumu (TÜRKAK), “ European Co-operation for Accreditation (EA)” a üye olan tek akreditasyon kurumudur. Faaliyetlerini EA ve “İnternasyonal Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)” belgeleri esas alarak devam etmektedir. Bu kurumlardan alınan belgelerin ilk şartı yasal zorunlulukların yerine getirilmesi olsa da , kuruma göre değişen ek standartlar istenmekte ve sürecin bir parçası olarak önerilen kalite kontrol standartları sürekli güncellenmektedir.⁴¹

Sağlık hizmetlerinde akreditasyon sistemleri sertifikasyona göre daha uyumludur.⁴⁹ Sağlık kurumları bünyesinde bulunan veya ayrı bir kurum olarak hizmet veren laboratuvarlarda kalitenin standardizasyonu ise daha sonra gelişmiştir. Laboratuvarlarda kalite yönetimi adına yapılan faaliyetler, 1960’lı yıllara kadar klinik kimya laboratuvarlarında analitik ölçümlerdeki varyasyon ve ölçme belirsizliğinin hesaplanması ile sınırlıdır.⁴³

“American Society for Microbiology (ASM)” nin 1965 yılındaki genel toplantısında Bartlett’in mikrobiyoloji laboratuvarında personel, ekipman ve malzeme kullanımının monitörizasyonu üzerine yaptığı sunum büyük ilgi görmüş ASM 1967 yılında bu konuda eğitim düzenlemiştir. Bu yıllarda ilk mikrobiyoloji kalite kontrol programları da yürürlüğe girmiştir. ⁴³ Bu çabaların sonucu olarak “Food and Drug Administration (FDA) “ bakterilerin antimikrobiyal ajanlara karşı duyarlılıklarının saptanmasında kullanılan risk fonkiyon yönetimi için direnç eşiklerini belirlemiş bu çalışmaları geliştiren “National Committee for Clinical and Laboratory Standards (NCCLS)” 1972 yılında bu test için standartları yayınlamıştır. ⁴³ Kalite kontrol çalışmalarına dış kalite kontrollerin eklenmesi 1970’li yıllarda başlamış ve laboratuvar sonuçlarına olumlu etkisi gösterilmiştir. ABD’de “Centers for Disease Control and Prevention(CDC)” , 1974 yılında mikrobiyoloji laboratuvarları için kalite kontrol prosedürlerini yayınlamıştır.⁴³. Bu çalışmaların sonucunda laboratuvarlarda kullanılan besi yerleri, ayıraçlar, kitler, ekipmanlar ve cihazların standardizasyonu ve kalite kontrolü saplanmıştır.⁵⁰ Ayrıca test yöntemlerinin yazılı olarak bulundurulması, eğitilmiş ve deneyimli personelin çalıştırılması ve personelin sorumluluk ve yetkilerinin belirlenmesi

için standartlar belirlenmiştir.⁴¹ “Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)”, “British Society for Antimicrobial Chemotherapy (BSAC)”, gibi özerk kurumlar ve ASM gibi meslek örgütleri standartların geliştirilmesi için çalışmalarını sürdürmektedir.⁴¹

Günümüzde bir sağlık kurumda kalite sistemi; yasal zorunlulukları yerine getirmenin yanı sıra uygun personelin istihdam edilmesini ve sürekli bir eğitim programından yararlandırılmasını yapılan testler için analiz öncesi ve sonrasını da kapsayan yeterlilik testlerinin iç ve dış kalite kontrollerin gerçekleştirilmesini güvence altına almalıdır.⁵⁰ Laboratuvar akreditasyon sisteminde analitik aşamada olduğu kadar pre analitik ve post analitik aşamalarda da yoğunlaşmaktadır. Laboratuvar sorumlusunun dış ve iç kalite kontrol programlarının uygulanmasının ve hastalar, hekimler ve hizmet satın alan kişilerin ihtiyaçlarının karşılanması konusunda uygulamayı açık bir şekilde tanımlaması gerekmektedir.⁴⁴ Akreditasyonun amacı; hasta bakım süreçlerindeki ve sonuçlarındaki sürekli gelişimi uyarmak, halkın güvenini güçlendirmek etkinliği arttırmak, maliyeti düşürmek, sağlık hizmetleri yönetimini geliştirmek, daha iyi uygulamalarda eğitim sağlamak, bir kalite ölçüm sistemi oluşturmak, kuruluşa kendi içinde, diğer kuruluşlarla ve sektörün en ileri gelen kuruluşları ile karşılaştırma yapma imkanı sağlamak ve hasta memnuniyetini arttırmak için bir sistem yerleştirmeye çalışmaktır.⁵¹ Laboratuvardaki kalite kontrol çalışmaları başlangıçta yalnızca analitik faz ile sınırlı kalmıştır. Bu yaklaşım laboratuvardaki işlemlerle ilgili önemli gelişmelere yol açmışsa da preanalitik ve postanalitik fazların göz ardı edilmesi laboratuvar sonuçlarının güvenilirliğine gölge düşürmüştür. Gelineen noktada klinisyen ile laboratuvarın iş birliği ön plana çıkmaktadır.⁴¹

Akreditasyon sistemlerini oluştururken hangi standartların kullanılacağı kadar, hangi kaynaktan alınan standartların kullanılacağı da önem taşımaktadır.

Uluslar arası standart kaynakları:

- World Health Organization (WHO)
- International Organisation for Standards (ISO)
- European Community (EC)
- International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)

Ulusal standart kaynakları:

- Yasalar, yönetmelikler; CLIA 88 (USA)
- Ulusal akreditasyon programları
- Uzmanlık dernekleri ve benzer kurumlar
- Cihaz ve malzeme üreticileri ile olan özel anlaşma ve sözleşmeler
- Bölgesel çalışma gruplarıdır.

Akreditasyonun belirtilen genel özelliklerinin yanında yararları da vardır. Bunlardan bazıları;

- İyi hizmet veren kuruluşların resmi olarak tanınmaları,
- Kurumu değerlendirecek bir mekanizmanın yaratılması,
- Faaliyetlerin gelişimi için akreditasyonun hedefi teşkil etmesi,
- Personelin çalıştığı kurum ile gurur duymasının sağlanması,
- Personel arasında iletişimin geliştirilmesi,
- Personel katılımının desteklenmesi,
- Personel'in işe alınmasında yarar sağlaması,
- İşletme politikalarının belgelendirilmesinin sağlanması,
- Çalışmalarda yeterliliğin artırılması vb. dir.⁴⁵

3.3.1. ISO 15189 kavramı ve kapsamı

Uluslararası Standardizasyon Organizasyonu The International Organization for Standardization (ISO)' nun yayınladığı standartlar sağlık kurumlarının akreditasyonu için kullanabilmektedir. Ancak her akreditasyon kurumu, sağlık kurumlarının belgelendirilmesi için farklı standartlar getirmektedir. ISO, klinik laboratuvarlar için ISO 17025 Deney ve Kalibrasyon Labrotuvarlarının Yeterliliği İçin Genel Şartlar ve ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar- Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Gereklilikler adı altında standartlar yayınlamıştır.^{52,53} Uluslararası Laboratuvar Akrtieditasyonu İş Birliği (Internasyonal Laboratory Accreditation Cooperation –ILAC) Dünya çapında laboratuvar akreditasyon organlarının kalitesini sağlamak için karşılıklı kabul düzenlemesini ortaya koymuş ve

geliştirilmiştir. ISO 15189 Uluslar arası standardı tıbbi laboratuvarlarda kalite yönetimi ve tıbbi klinik laboratuvarların akreditasyonu için oldukça büyük bir öneme sahiptir. ISO 15189 serileri tıbbi laboratuvarla ilgili meslek gruplarının belirli ihtiyaçlarını karşılamak amacıyla ISO 9001:2000’ de belirtilen kalite yönetim sistemleri ile ISO/IEC 17025:1999 yeterlilik şartlarını bir araya getirmektedir.⁵⁴ ISO 15189 özünde kalite yönetim sistemi olarak ISO 9001 yönetim sistemini esas almıştır.⁸

Sağlık alanında ISO 15189 sisteminin kapsadığı şartlar iyi tıbbi laboratuvar hizmeti için gerekli olan şartlarla karşılaştırılmaktadır. Tıbbi laboratuvarların önerilen ISO 15189 standardına uygun olarak akredite edilmesi hastaların biyolojik takiplerinin sağlanması açısından laboratuvarlar arasındaki ilişkileri geliştirecektir.⁵⁴ Laboratuvar hizmetleri ile ilgili akreditasyon kriterleri farklı kurumlarda değişmekte ise de, temel amaç hastaya en iyi hizmetin verilmesi ve personel sağlığının korunmasını güvenceye almaktır.⁴¹

ISO 15189 standardının kapsamı;

- i. Tıbbi laboratuvarların kalite ve yetkinliği için ayrıntılı gereklilikleri belirtir.
- ii. Tıbbi laboratuvar işlemlerinde ki kaliteyi temin etmek için laboratuvar prosedürlerini ve kılavuzunu sağlar. Tüm işlemleri içerir.
- iii. Tıbbi laboratuvar servislerinin şuanda tanınmış tüm disiplinlerine uygulanabilir.
- iv. Kaliteyi ve işlemlerine hâkim olan idari ve teknik sistemleri geliştiren tıbbi laboratuvarların kullanımı içindir.
- v. Kural oluşturan belgeler olan ISO 17025:1999 ve ISO 9001:2000 ve bunların belgeleri temel alınarak oluşturulmuştur.
- vi. Tıbbi laboratuvarların yetkinliğini tanıyan veya onaylayan firmaların kullanımı içindir.⁵

Her bir klinik laboratuvarın içinde tekrarları çalışan bir diğer gizli laboratuvar bulunduğu var sayılır. Yapılan her tekrar çalışması da, bir üretim olarak değerlendirilmekle beraber aslında bu tekrarlar laboratuvarın analitik kapasitesini azaltmaktadır. Feigenbaum endüstride yalnızca bu gizli bölümü ortadan kaldırarak kapasiteyi %10 – 30 arttırmanın mümkün olduğunu söylemektedir.³⁰

ISO 15189 serilerine ilişkin başlıca unsurlar hem hizmet hem de teknik gereklilikleri içermektedir. Hizmet gerekliliklerine ilişkin unsurlar diğer ISO serileri ile politikalar, kaynak yönetimi, düzeltici önlemler ve önleyici önlemler açılarından benzerlik taşımaktadır. Diğer yandan, teknik gereklilik ile ilgili unsurlar, tıbbi laboratuvar kalite ilkeleri ile ilgilidir.⁵⁴

Teknik gereklilikler başlığı altında yer alan maddeler analiz edilmeli, örneğin istek yapımından sonuçların ilgili kişilere ulaşmaya kadar geçen sürecin denetlenmesini ve yapılacak işleri tarif eder. Özellikle 5.5 ve 5.6 analizin kalitesinin ve doğruluğunun ortaya konmasının kurallarını belirtmektedir.

Yöntemler ve prosedürler değerlendirilecek ve tıbbi incelemelerde kullanılmadan önce tatmin edici geçerli sonuçlar bulunmuş olacaktır. Prosedürler laboratuvar yöneticisi veya yöneticilikle görevli kişi tarafından başlangıçta ve belirlenen aralıklarda gözden geçirilecektir. Bu gözden geçirmelerin normal süresi yılda bir olacaktır. Bu gözden geçirmeler belgelenecektir. Bu maddede laboratuvar analiz için kullanılacak yöntemin geçerliliğini ve doğruluğunu ortaya koyacak geçerlilikler sıralanmaktadır. Seçilen yöntem uluslararası kabul görmüş bir yöntem olmalı, bu yöntemle yapılan analizin kesinliği ve doğruluğu belirlenmiş olmalıdır. Laboratuvarda kullanılan yöntemin yapılış aşamaları yazılı olarak belirlenmelidir. Ayrıca bu yöntem çalışılan laboratuvar koşullarında da aynı performansı gösterip göstermediği “Yöntem geçerliliğinin kanıtlanması” prosedürü ile ortaya konmalıdır. Çıkan sonuçların uluslararası kontrol edilebilir sınırlar içinde olduğu gösterildikten sonra hasta hizmeti için kullanılmalıdır.

4. KLİNİK LABORATUVARLARDA YÖNTEM GEÇERLİLİĞİNİN KANITLANMASI

Laboratuvarlar; hastaya yeterli düzeyde faydalı olabilmek adına, klinisyenlere kaliteli, doğru ve tekrarlanabilir sonuçlar iletmelidir. Gerek “malpractise” yasaları ve gerekse laboratuvardaki kalite ile ilgili düzenleme ve zorunluluklar laboratuvardaki

Çalışanların vicdan boyutunun yanında belirli kurallara da bağlanmasına neden olmaktadır.

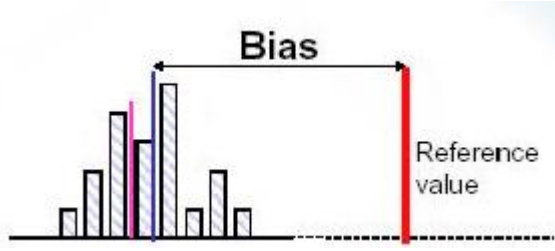
Son yıllarda laboratuvarlarda kullanılan teknolojiler baş döndürücü bir hızla değişmektedir. Bu sayede laboratuvar yöntemleri daha güvenilir ve daha standardize bir hale gelmektedir. Günümüzde klinik laboratuvar sorumluları yöntemleri bizzat geliştirmek yerine, yeni ticari kitleri denemek ve seçmek için daha çok zaman ayırmaktadır.⁵⁶

Akreditasyon süreci ve son 15-20 yıl iersideki metroloji bilimindeki gelişmeler bizlerin yeni kavramlarla karşı karşıya kalmamıza neden olmuştur.⁵⁷ Bu kavramlardan biri de yöntem onayıdır. Yöntem onayı, klinik laboratuvarlarda kullanım aşamasına gelmiş test yada analiz yönteminin laboratuvar koşullarına uygunluğunun ve analitik performansının değerlendirmesinde laboratuvar tarafından izlenecek yol ve işlemlerin bütünüdür.⁴⁶ Yöntem onaylama deneyleri, yalnız bir yöntemin baştan sona tüm performans özelliklerinin belirlenmesi değil aynı zamanda daha önceden geçerlilikleri değerlendirilmiş yöntemlerin, kendi laboratuvarımızdaki çalışma koşullarına göre durumlarının belirlenmesi ve belgelendirilmesidir. Yöntem onaylama ya da yöntem geçerliliğinin kanıtlanması ile bilimsel geçerliliği kanıtlanmış yöntemlerinin kendi laboratuvarımız için geçerli olan performans ltleri değerlendirilir.

ISO 15189 Tıp laboratuvarları- Kalite ve Yeterlilik için zel Gereklilikler standardı 5.5. İnceleme prosedürleri maddesine göre, laboratuvarlarda kullanılan yöntemler, tıbbi incelemelerde kullanılmadan önce tatmin edici geçerli sonuçlar vermelidir. Bu sonuçlara ulaşmak için analiz metodunun başarı/ performans özellikleri rneğin; Doğrusallık, kesinlik, ölçüm belirsizliği “uncertainly” olarak gösterilen doğruluk saptama sınırı, ölçümün geekliği, analitik duyarlılık ve analitik özgüllük parametreleri kullanılır.

Analiz metodunun doğruluğu ölçülen değerin geek değere yakınlığı ile ifade edilir. Geek değerle ölçülen değer arasındaki fark, hata (Bias) olarak tanımlanır.⁴² Bias; test sonuçlarının ortama sonucu ile referans değer arasındaki farktır. lm sonuçlarının sistematik hatasıdır.⁵⁸

Şekil 3. Bias (hata)



Günlük uygulamalarda bir metodun doğruluğunun değerlendirilmesi eksternal kalite kontrol uygulamaları ile yapılır. Analiz hatalarına numune almadan rapor vermeye kadar tüm basamaklarda rastlanabilir. Analitik hata, deneysel işlemlerde doğruluğu ve kesinliği etkileyen iki tip analitik hata bulunmaktadır.

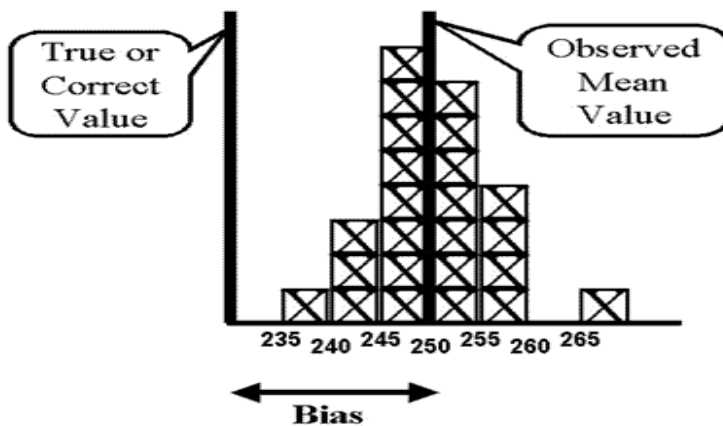
Bunlar;

1-Sistemik hatalar

2-Rasgele hatalar

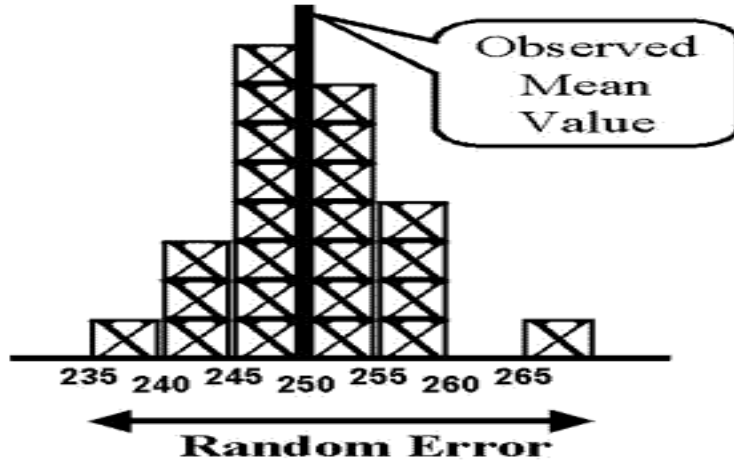
1-Sistemik hatalar: analiz sonucunu sabit ve belirli düzeyde değiştiren nedeni bilinen ve ölçülebilen kesin değerlere sahip hatalardır. Sistemik hatalar analiz sonucunun doğruluğu etkilerler. Bu tip hatalar aletten kişiden ve yöntemden kaynaklanabilir. Aletin yetersizliği, kalibrasyon yanlışlığı azalan voltaj veya kirlenme sonucunda oluşan direnç artışından kaynaklanan sistemik hatalardır.⁵⁸

Şekil 4. Sistemik Hata



2-Rasgele hatalar: Her fiziksel ve kimyasal ölçümde bulunan, düzeltilemeyen ve kontrol edilemeyen birçok değişkene bağlı hatalardır. Oda sıcaklığı, basıncı ve nemindeki hafif oynamalar, titreşimler, alet okumasının her defasında farklı açılardan yapılması gibi faktörler rasgele hata kaynaklarıdır. Bu hatalar, analizin kesinliğine etki ederler ve sonuçların ortalama değer etrafında dağılmasına neden olurlar. Rasgele hatalar birçok belirsizliğin sonucu ortaya çıkmaktadır.⁵⁸ Rasgele hatalar standart sapmanın büyük olmasına neden olurlar.⁴² rasgele hatalarda örnekleme alınan birim sayısı çok ise ($n>30$) hataların Büyük sayılar kanununa göre birbirlerini götüreceği ve sonuçlar üzerine yansımayaacağı kabul edilir.⁵⁸

Şekil 5 Rasgele Hata



Ölçüm sonuçlarımızın tekrarlanabilirliğini gösteren internal kalite kontrol uygulamaları ölçümümüzün rastlantısal (rasgele) hatasını, eksternal kalite kontrol uygulamaları ise sistematik hatasını gösterir. Bu iki tip hatanın toplamı da toplam hatayı göstermektedir.⁵⁷

Rutin kullanılan yöntemlerin izin verilen maksimum analitik hata sonuçları çeşitli kaynaklara başvurularak öğrenilebilir. Ama her sağlık kuruluşu kendi amacına göre farklı bir hata sınırı seçebilir. Mesela bir böbrek transplantasyon merkezinde rutin laboratuvarının çoğunda kullanılan bir kreatinin tayin yöntemi yetersiz kalacaktır. Amerika Birleşik Devletlerinde CLIA'88 kriterleri ölçümü yapılan maddenin yasal olarak

izin verilen maksimum hata sınırlarını belirtir. Ama laboratuvar hatayı bu sınırın çok altında tutmaya çalışmaktadır. Genellikle sınırın %25'i hedeflenir.

Yöntem seçim kriterleri her geçen yıl biraz daha değişime uğramaktadır. Westgard ekibinin ve NCCLS'nin hazırladığı protokoller hataları konsantrasyon cinsinden belirler, ama hatayı içinde değerlendirirken, NCCLS protokolleri ise ölçülen hatanın izin verilen hatayla karşılaştırılmasını esas alır.⁵⁶

Laboratuvar sorumlusu ve teknik personelin birlikte sorumlu olduğu bu süreç genel olarak 3 aşamadan oluşur:

- Hazırlık Dönemi
- Ön Onaylama Deneyleri
- Son Onaylama Deneyleri

Her aşamadan sonra yapılan uygunluk değerlendirmesinde önceki basamakta uygunsuzluk saptanmışsa bir sonraki basamağa geçilmemesi laboratuvara gerek zaman gerekse mali yönden avantaj sağlar.

A. Hazırlık Dönemi

Onay aşamasına gelmiş testin veya yöntemin çalışma koşullarının mevcut laboratuvar ekipmanları ile yapılabilirliğinin değerlendirildiği aşamadır.

1. Analiz için gerekli laboratuvar malzemeleri, personel gereksinimleri belirlenir.
2. Kullanılacak reaktifin hazırlanma ve saklama koşulları, var olan reaktif miktarının üretici firma tarafından belirtilen miktara uygunluğu belirlenir.
3. Kullanılacak biyolojik örneğin tipi, ön hazırlık gerektirip gerektirmediği ve analiz için gerekli miktarı belirlenir.
4. Analiz işlem süresi belirlenir.
5. Kantitatif testler için testin kalibrasyonu için kullanılacak materyal veya kullanılacak faktör belirlenir ve kalibrasyon yapılır.
6. Kantitatif testler için, üretici firma tarafından eğer kalite kontrol materyali verildiyse, belirtilen değerlere uygunluğu değerlendirilir. Kalitatif ve semi-kalitatif testler için (+) ve (-) kontrolün uygunluğu değerlendirilir.

7. Kantitatif test için kabul edilebilir total hata değeri, CLIA, Rilibak vb kuruluşlar referans alınarak hazırlanan “Kabul edilebilir Total Hata Listesi” ne göre belirlenir.
8. Test için önceden belirlenen performans verileri kaydedilir. CE belgeleri testler için daha önce üretici firma tarafından belirlenen ve kit prospektüsünde yer alan CE belgeleri olmayan testler için ise ilgili literatürde yer alan analitik ölçüm aralığı, klinik rapor edilebilir aralık ve analitik duyarlılık ya da saptama sınırı gibi performans verileri kaydedilir.

Testin laboratuvarın ve hizmet alanların ihtiyacını karşılayıp karşılayamayacağı, üretici firma tarafından beyan edilen veya literatürde yayınlanan analitik performans ölçütlerinin kullanım amacını ve klinik karar düzeyine uygunluğu değerlendirildiğinde, testin laboratuvara uygun olmadığı belirlenmişse ön onaylama deneylerine geçilmesine gerek yoktur.

B. Ön Onaylama Deneyleri

Ön onaylama deneyleri kalitatif ve kantitatif testler için farklılık gösterir.

Kantitatif testlerde; çalışma içi tekrarlanabilirlik, etkileşim ve geri kazanım parametreleri değerlendirilir. Etkileşim ve geri kazanım verileri CE belgeli testlerde daha önce üretici firma tarafından belirlenmiş ve kit prospektüsünde yer alan bilgilerden, CE belgeli olmayan testler için ise ilgili literatürdeki bilgilerden elde edilebilir. Çalışma içi tekrarlanabilirlik deneyleri kantitatif testler için en az iki farklı seviyede analit içeren biyolojik materyal/ kalite kontrol materyali ile yapılır. Sonuçlar ortalama; standart sapma ve %CV(varyasyon katsayısı) olarak belirlenir ve bir forma kaydedilir. CV= Coefficient Variation olarak isimlendirilen ve kesinlik olarak da bilinen varyasyon katsayısı, belirlenmiş koşullarda elde edilen, birbirinden bağımsız sonuçlar arasındaki uyumu gösteren parametredir. ⁵⁸ Sonucun değerlendirilmesinde farklı iki seviye için elde edilen %CV değerlerinin ortalaması veya tercihen en yüksek %CV değeri, test için belirlenen total kabul edilebilir hata değerinin % 25’inden büyük olmamalıdır. Kantitatif testlerde çalışma içi tekrarlanabilirlik %CV değeri yüksek ise diğer basamaklara geçmeye gerek yoktur. Eğer küçükse performans bu aşama için uygun kabul edilir ve son onaylama deneylerine geçilir.

Kalitatif ve semi- kantitatif testlerde; ise doğruluk çalışma içi tekrarlanabilirlik parametreleri testlerin doğası gereği aynı çalışma ile değerlendirilir. İlgili test prospektüsünde veya literatürde belirtilen etkileşim bilgileri kaydedilir. (+) ve (-) referans materyal / biyolojik materyal ile deneyler tekrarlanır. Sonuçlar % yanlış +/- oranı olarak hesaplanır. Bu şekilde kesinlik ve doğruluk beraber değerlendirilmiş olur. Farklı iki seviye için elde edilen %yanlış +/- oranının tercihen %0 yada daha önceden belirlenen kalite hedefinin altında olması beklenir.

C. Son Onaylama Deneyleri

Bu aşamada yöntemlerin günler – arası kesinlikleri ve doğrulukları değerlendirilir. Kantitatif testler için çalışmalar arası tekrarlanabilirlik ve yöntem karşılaştırma deneyleri yapılır. Tekrarlanabilirlik deneyleri kesinliği belirlerken yöntem karşılaştırma deneyleri ise doğruluk hakkında bilgi verir. Çalışmalar- arası Tekrarlanabilirlik Deneyleri: analize uygun en az iki biyolojik materyal örneği/ kalite kontrol materyali ile en az 5 iş günü gerçekleştirilmelidir. Sonuçlar ortalama, standart sapma ve % CV olarak belirlenir. $TOTAL\ HATA = (RASTGELE\ HATA + SİSTEMATİK\ HATA) < TEa$ olmalıdır.

Rastgele hata değeri için yöntemin iki farklı seviye için yapılan çalışmalar arası tekrarlanabilirlik deneylerinden elde edilen en yüksek %CV değerinin 1,65 -2 katı alınır. Sistemik hata ise, yöntemin sabit ve oransal hatasının toplamıdır. Değerlendirmede sistematik hata değeri olarak yöntem için bulunan % BİAS değeri alınır. Total Hata= 1,65 (%CV) + %BİAS şeklinde hesaplanır. Kalitatif ve semi- kalitatif testlerde ise doğruluk ve tekrarlanabilirlik eş zamanlı bakıldığı için, %yanlış +/- oranının tercihen “0” veya belirlenen hedef değerinin altında olması beklenir.

Dokuz Eylül Üniversitesi hastanesi merkez laboratuvarında akreditasyon çalışmaları kapsamında laboratuvarında çalışılan tüm analizler için yöntem onayı ve yöntem geçerliliğinin kanıtlanması işlemleri yapılmış total hata saptanmış ve bu sayının uluslar

arası kabul edilen total kabul edilebilir hata (Tea) limitlerinin altında olması istenmiş ve bunun için gerekli uygulamalar yapılmıştır.

Ekte Dokuz Eylül Üniversitesi merkez laboratuvarında kullanılan yöntem onayı prosedürü ve yöntem onayı değerlendirme formu bulunmaktadır.

CA 125 kadınlarda over ve endometrium kanserleri için kullanılan karbohidrat antijenleri grubunda bulunan bir tümör belirteçidir. Bu antijenler ya tümör yüzeyinde bulunurlar ya da tümör hücresi tarafından salınırlar. Bu antijenin kanda yarılanma ömrü 22 gündür. Sağlıklı popülasyonunda serum CA 125 cut-off değeri 35 U/L dir. Artan CA 125 düzeyleri tümörün boyutu ve evrelendirilmesi ile ilişkilidir. Tanı koymada kullanılamaz.

Tümör cerrahi olarak çıkarıldıktan sonra CA 125 değerlerinin seyri ve azalma hızı sağ kalım öngörüsünde ve tümörün tekrarlama şüphesinde yararlıdır. Cerrahi sonrası izlemde artan CA 125 değerleri %80-90 hastalığın ilerlemesini gösterir.³⁸ Hastalığın seyri ile ilgili bilgi vermesi nedeniyle bu hastaların belirli aralarla CA 125 değerleri ölçülerek bilgi edinilebilmektedir. Bu antijenin yarılanma ömrü çok uzun olduğu için 2 aydan daha sık sürelerde ölçülmesi anlamlı değildir.

3.GEREÇ VE YÖNTEM

3.1. Araştırmanın Tipi

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez laboratuvarı Endokrin Birimi yaklaşık 47 rutin test çeşidi ile günde ortalama 1000 test çalışmaktadır.

Çalışmamızda, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesine 2002- 2010 yılları arasında farklı servislerden girişi yapıp, CA 125 test analizi istenen hastaların istek sayıları baz alınarak, klinik laboratuvarlarda kalite gerekliliklerini uygulamanın kalite algısına etkisinin test istem tekrarları ile ilişkisi incelenmiştir. Bu veriler hastane merkez laboratuvarı arşivine ait bilgi sisteminden retrospektif çalışma için alınmıştır. Dosya ve görüntü kayıtları kullanılarak yapılan retrospektif çalışmalar ve arşiv taramaları için Hastane Başhekimliğinden ve Merkez Laboratuvarı Başkanlığından gerekli izinler alınmıştır. Veri toplama işlemi arşiv tarama şeklinde yapılmıştır.

3.2. Araştırmanın Yeri ve Zamanı

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı Endokrin Biriminde çalışılan CA125 test sonuç değerleri ve test istem tarihlerini içeren kayıtlar Excel dosyası formatında 31/12/2010 tarihinde hastane bilgi sisteminden elde edilmiştir. Veriler 01.Ocak.2011- 12.02.2012 tarihleri arasında analiz için düzenlemelere tabi tutulmuştur.

3.3. Araştırmanın Evreni ve Örneklemi/Çalışma Grupları

Bu çalışmada istenilen kriterde ki tüm evrene ulaşılmıştır. Kesitsel çalışma yapılmış ve hastane bilgi sisteminden CA 125 isteminde bulunulmuş tüm veriler örneklem yapılmadan alınmıştır.

3.4. Çalışma Materyali

Çalışma materyali arşiv bilgileridir.

3.5.Araştırmanın Değişkenleri

Kalite uygulamalarının kalite algısına etkisinin test istem tekrarları ile ilişkisini incelemek amacıyla bağımlı değişkenler: CA125 testinin istem tekrar sayısı, maliyeti, CA125 değerleridir.

Bunlara bağlı olarak bağımsız değişkenler: Testin istendiği servisler, cinsiyet, yaş,CA125 değerleridir.

3.6.Verİ Toplama Araçları

2002 yılından başlayarak 2010 yılına kadar sisteme girilmiş olan veriler her yıl için ayrı ayrı alınmış ve Excel ortamında yıllara göre birleştirilmiştir. Hastaların dosya protokol numaraları Excel de sıralamaya sokulmuş; aynı dosya protokol numarasına sahip hastaların verileri alt alta getirilmiştir. Bu verilerin SPSS istatistik programına düzgünce aktarılabilmesi için Excel de aynı hastaya ait test sonucu ve testin yapıldığı tarihleri tek satıra taşınmıştır. 2002 yılından 2010 yılına kadar CA 125 istemi ile girişi yapılan tüm hastaların verileri bu şekilde düzenlenmiştir. Verilerin düzenlenmesi esnasında testin yapıldığı tarihi ve sonucunun yan yana gelmesine dikkat edilmiş ve verilerin tarih sıralamasının giderek artan yıllara göre olmasına özen gösterilmiştir. Yatay da analiz adı, dosya protokol numarası, servis kodu, servis adı, cinsiyet, yaş, tarih, sonuç şeklinde bir sıralama izlenmiştir. Hastaların verilerinin etik olarak değerlendirilebilmesi için hasta isimleri veri sisteminden silinmiş ve dosya protokol numaraları ile işlem yapılmıştır. Böylece tek bir satırda bir hastanın cinsiyeti, yaşı, hangi servisten giriş yaptığı, hangi tarihte hangi sonuçta CA 125 sonucu aldığı kolayca görülmüştür.

Bu düzenlemeler sonucunda toplam 34997 hasta girişi olduğu bulunmuştur. Ancak bu hastaların içinde sadece bir kez analizi yapılmış verilerde bulunmaktadır. Bizim amacımız test tekrarlarını saymak olduğu için sadece bir kez çalışması yapılan hastalar sistemden gözle eleme yöntemi ile ayıklanmıştır. Bu durumda toplamda 24201 veri kalmıştır. Bu veriler üzerinden de yıllara göre dağılımlara bakılmış ve 2007 yılı

sonrasında girişi yapılan veri setleri araştırmanın amacına uygun olmadığından sistemden elenmiştir. Çünkü Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez laboratuvarında 2007 yılından itibaren kalite çalışmalarına başlamış ve bu kapsamda laboratuvarda değişim ve gelişim yaşanmıştır. Laboratuvar birimlerinde çalışılan testlerin güvenilirliği ve geçerliği için ISO 15189 kapsamında yöntem onayı çalışmaları yapılmıştır. 2008 yılından itibaren test istemleri elektronik ortamdan yapılmaya başlanmıştır. Yapılan alışmalar kapsamında toplamda 1361 veri kalmıştır.

1361 veri üzerinde girişi 2007 yılından önce yapılmış ve çalışılmış olup 2007 yılı sonrasında da analizi bulunan ve en az iki tekrarı olan veriler dikkate alınmıştır. Tekrar sayısı en az iki den başlamış ve en fazla 68 kez tekrar istemi yapılan veriler bulunmuştur. SPSS programında yan yana dizili olan tarihleri 2007 yılı öncesi ve sonrası olarak sıralamak olanaksız olduğu için tarihlerin bulunduğu sütunların yanına yeni bir boş sütün açılmıştır. Tarihlerin bulunduğu sütun komple tutularak sort descending yapılmıştır. Tarihler giderek azalan sıralamaya sokulmuştur. Böylece 2007 yılı sonrası mevcut veriler den başlayarak aşağı doğru tarihler 2010,2009,2008,2007,2006,2005,2004.....2002 ye kadar sıralı olmuştur. 2007 yılı sonrası girişler için yana açılan boş sütunda “iki” kodlaması yapılmıştır. 2007 ve öncesi yıllar için yana açılan boş sütunda “bir” kodlaması yapılmıştır. 68 tekrara kadar bu düzenleme tarihler için tekrarlanmıştır. 1361 verinin bulunduğu ve 68 tekrara kadar analizi yapılan veri setinde yüksek oranda tekrarı bulunan hasta sayısı çok az olduğu için ve genel bir yorum yapmayı zorlaştırdığı için tekrar sayısında sınırlama getirilmiştir. İncelemeler sonucunda on tekrarı bulunan hasta sayısının 101 kişi olduğu tespit edilmiştir. Son olarak bu on tekrara sahip 101 veri ile çalışılmaya karar verilmiştir.

3.7.Araştırma Planı ve Takvimi

<u>2010 KASIM- ARALIK / 2011 OCAK-ŞUBAT- MART</u> • Hazırlık / Gerekli izinlerin alınması
<u>2011 NİSAN-MAYIS- HAZİRAN</u> • Verilerin toplanması ve düzenlenmesi • Verilerin kodlanması ve bilgisayara yüklenmesi • Araştırma yöntemlerinin gözden geçirilmesi.
<u>2011 TEMMUZ-AĞUSTOS- EYLÜL</u> • İkincil verilerin araştırılması, toplanması ve analizi. • Literatür taraması ve elenmesi • Akademik danışman ile bulguların gözden geçirilmesi. • Araştırma raporunun sunulması
<u>2011 EKİM-KASIM- ARALIK</u> • Verilerin bilgisayar destekli istatistik programları ile analizi • Hipotezlerin oluşturulması.
<u>2012 OCAK- ŞUBAT- MART</u> • Tezin yazılması, gözden geçirilmesi • Verilerin değerlendirilmesi, yorumlanması ve tartışmaların eklenmesi
<u>2012 NİSAN- MAYIS</u> • Tezin basımı ve son kontrolleri

3.8.Verilerin Değerlendirilmesi

İstatistiksel olarak cinsiyet, gelen servisler ve yaşların hastalar üzerindeki dağılımlarına ve ortalamalarına bakılmıştır. Frekans tabloları çıkarılmış ve % değerleri bulunmuştur. Ölçülebilen değerler de, $n > 30$ ve varyanslar homojen olduğu için parametrik testler kullanılmıştır. Bunlar Paired-Samples T test ve Tekrarlayan Ölçümlerde Varyans Analizidir. Paired-Samples T testi iki değer arasındaki ortalama farkını bulabilmek için yapılmıştır. On tekrarlı ölçümün CA 125 sonuçlarının ortalamasına bakabilmek için ise Tekrarlayan Ölçümlerde Varyans Analizi yapılmıştır. Ayrıca 2007 yılı öncesi ve sonrası olarak ayrımı yapılan veri setinde Pearson parametrik olan korelasyon analizi yapılmıştır. $p < 0.05$ 'in altında çıkan analiz sonuçları anlamlı kabul edilmiştir.

İstatistiki değerlendirmeler sırasında on tekrarlı 101 hasta verisinde SPSS ile çalışma yapabilmek yeni bir düzenlemeye gidilmiştir. Veri setinde her hastanın verileri yan yana bulunmaktadır. Ancak SPSS ile analiz yapmak için, bir hastanın kaç kez 2007 öncesinde, kaç kez 2007 sonrasında tekrarı olduğunu dikeyde göstermek gerekmektedir. Bunun için 101 hastada on tekrar tek tek sayılmıştır. Veri setinin sonuna eklenen iki yeni sütunun biri 2007 öncesi, biri 2007 sonrası sütunu olmuştur. Bir den on a kadar kodlamalar yapmıştır. Örneğin bir hastanın 2007 öncesi altı, 2007 sonrası dört kez analizi yapıldığı son sütundaki öncesi ve sonrası alanlarına yazılmıştır. 101 hastanın tek tek analiz yaptırdığı yıllar sayılmış ve ilgili sütuna yazılmıştır. Bu şekilde oluşturulan 2007 yılı öncesi ve sonrası sütunlarındaki oranlar dikkate alınarak istatistik yapılmıştır.

3.9.Araştırmanın Sınırlılıkları

Her örnek yeterli miktarda alınmamış ya da uygunsuz alınmış olabilir bu durumda materyel red söz konusu olacağından bu testin tekrar istemi çalışmamızın dışında tutulmuştur. Ayrıca kan örnek kaybı, kan tüpünün laboratuvara ulaşırken ya da ulaştıktan sonra düşüp kırılması da sınırlılıklar arasındadır. Kullanılacak verilerde analizörden çıkan sonuçlarda gerçekte uyuşmayanlar, serum yetersiz olduğu için çalışılmamış testler, tekrar istenilip çalışılmayan testler, test yönteminin ölçüm sınırları dışında bulunan analizörün

okuyamadığı kişilerin verileri alınmamıştır. Bunun yanı sıra sonuçlarda <1.00 şeklinde girilmiş veriler hariç tutulmuştur.

3.10.Etik Kurul Onayı

Etik Kurul Onay Tarihi:10.03.2011

Karar No:2011/07-17

Protokol No:16-GOA

Dokuz Eylül Üniversitesi Girişimsel Olmayan Araştırmalar Etik Kurulu Kararı Ek 4 te sunulmuştur. Ayrıca Dokuz Eylül Üniversitesi Sağlık Bilimleri Enstitüsü Müdürlüğünden arşiv bilgilerine ulaşım için izin alınmıştır. Ek 3 te izin sunulmaktadır.

4. BULGULAR

Çalışmamızda 2002 yılından başlayarak 2010 yılına kadar hastane veri sisteminden çekilmiş veriler kullanılmıştır. Klinik laboratuvarlarda kalite gerekliliklerini uygulamanın kalite algısına etkisinin test istem tekrarları ile ilişkisini incelemek için istatistiksel analizler gerçekleştirilmiştir. Çalışma kapsamında, frekans analizleri, tanımlayıcı istatistikler, Paired-Samples T test ve Tekrarlayan Ölçümlerde Varyans analizi gerçekleştirilmiştir.

4.1. Toplam Veride Frekans analizleri

4.1.1. Demografik özellikler

İlk incelemelerde toplam veriler üzerinde ortalama ve sıklık değerlerine bakılmıştır. İncelencek veri setindeki hastaların yaşı, cinsiyeti ve gelen servis bilgilerine frekans analizi yapılmıştır. Bu doğrultuda Tablo 3’de 34997 kişinin demografik özelliklerine ilişkin yaş ortalamaları görülmektedir.

Araştırma kapsamında analizi yapılan hastaların yaş ortalaması $52,5754 \pm 14,54713$ dır. 34997 kişide en az 15 yaşında en fazla 100 yaşında girişi yapılan hasta vardır.

Tablo 3. Demografik Özellikler (Yaş)

Demografik Özellikler	Frekans (N)	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
YAŞ	34997	15,00	100,00	52,5754	14,54713

Hastaların cinsiyetlerine göre dağılımları incelenmiştir. Bu kapsamda sayısal ve yüzdesel dağılımları tablo 4’de görülmektedir. Çalışma grubumuzun 31744’ü kadın, 3221 kişisi erkektir. Veri setinde cinsiyeti girilmemiş 32 kişi vardır. 31744 kişinin %9,2 si

erkek, %90,7 si kadın hastadır. %1 ise cinsiyet girişi yapılmamış, bilinmeyen veri bulunmuştur.

Tablo 4. Demografik Özellikler (Cinsiyet)

Cinsiyet	Frekans (N)	Yüzde%
BILINMEYEN	32	,1
ERKEK	3221	9,2
KADIN	31744	90,7
Total	34997	100,0

4.1.2. Gelen Servis Türleri

Verilerin gelen servis türüne göre frekans analizlerine bakıldığında yoğun bir servis dağılımı gözlenmiştir. İstemlerin servislere göre dağılımı daha genel bir düzenlemeye alınmıştır. Bu kapsamda gelen servis türleri kadın doğum servisleri, onkoloji birimleri, çocuk servisleri ve diğer olarak dört grupta incelenmiştir. 34997 kişilik veri setinde yüzde ortalama servis dağılımları % 60 kadın doğum servisleri, % 2 onkoloji birimleri, %0,3 çocuk servisleri ve % 37,7 diğer birimler olarak bulunmuştur.

Tablo 5. Gelen Servis Türleri

Gelen Servis Türü	Frekans (N)	Yüzde%
KADIN DOĞUM SERVİSLERİ	20.157	60,0
ONKOLOJİ BİRİMLERİ	702	2,0
ÇOCUK SERVİSLERİ	103	0,3
DİĞER(İç Hastalıklar, Göğüs v.b.)	14.035	37,7

4.2. 101 Veride Frekans analizleri

4.2.1. 101 Veride Demografik Özellikler

Spss istatistik programı ile on tekrara kadar analizi yapılmış 101 hasta verisi Tablo 6 da incelenmiştir. 101 kişinin 1 tanesi erkek hasta, 100 kişisi kadın hasta olarak bulunmuştur.

Tablo 6. 101 Veride Demografik Özellikler(Cinsiyet)

Cinsiyet	Frekans (N)	Yüzde%
ERKEK	1	1,0
KADIN	100	99,0
Total	101	100,0

Araştırma kapsamında Tablo 7 de 101 kişinin yaş ortalamaları incelendiğinde ortalama değer $54,96 \pm 12,663$ olduğu bulunmuştur. En az 21, en çok ise 84 yaşında hasta girişi tespit edilmiştir.

Tablo 7. 101 Veride Demografik Özellikler(Yaş)

Demografik Özellikler	Frekans	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
Yaş	101	21	84	54,96	12,633

4.2.2. 101 Veride Gelen Servis Türleri

101 hastanın girişi yapılmış servislere göre dağılımı incelenmiştir. Kadın doğum servislerinden 58 kişi, onkoloji birimlerinden 17 kişi, diğer adı altında oluşturulan iç hastalıkları, göğüs servisi ve enfeksiyon hatalıkları polikliniği gibi birimlerden ise 26 kişinin giriş yaptırdığı belirlenmiştir.

Tablo 8. 101 Veride Gelen Servis Türleri

Gelen Servis Türü	Frekans (N)	Yüzde%
KADIN DOĞUM SERVİSLERİ	58	57,5
ONKOLOJİ BİRİMLERİ	17	16,9
DİĞER(İç Hastalıklar, Göğüs v.b.)	26	26

4.2.3. 101 Veride 2007 Öncesi ve 2007 Sonrası Frekans Dağılımı

101 hastaya ait veri setinde 2007 yılı öncesi on tekrarda test istem sayısının giderek arttığı görülmektedir. Tek bir kere tekrarı istenen 1 hasta olduğu görülmektedir. Giderek artan tekrar oranlarında 2 kez tekrarı istenen hasta yoktur. Diğer istem sıklıklarında ise 3 kez tekrarı istenen hasta 2, 4 kez tekrarı istenen hasta 5, 5 kez tekrarı istenen hasta 2, 6 kez tekrarı istenen hasta 6, 7 kez tekrarı istenen hasta 10, 8 kez tekrarı istenen hasta 14, 9 kez tekrarı istenen hasta 10, 10 kez tekrarı istenen hasta sayısı ise 51 olarak bulunmuştur. (Tablo 9)

Tablo 9. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi Tekrar İstem Oranı

2007 Yılı Öncesi Test İstem Sıklığı	Frekans (N)	Yüzde%
1	1	1,0
3	2	2,0
4	5	5,0
5	2	2,0
6	6	5,9
7	10	9,9
8	14	13,9
9	10	9,9
10	51	50,5
Total	101	100,0

Aynı 101 hastaya ait veri setinde 2007 yılı sonrası on tekrarda test istem sayısının giderek azaldığı görülmektedir. Hiç tekrarı çalışılmamış 51 hasta sonucu vardır. Bu 51 hasta on tekrarda hep 2007 yılı öncesinde gelen hastalardır. Tek bir kere tekrarı istenen 10 hasta olduğu görülmektedir. Giderek azalan tekrar oranlarında 2 kez tekrarı istenen hasta 15, 3 kez tekrarı istenen hasta 9, 4 kez tekrarı istenen hasta 6, 5 kez tekrarı istenen hasta 3, 6 kez tekrarı istenen hasta 4, 7 kez tekrarı istenen hasta 2, 9 kez tekrarı istenen hasta 1 olarak bulunmuştur. , 8 kez tekrarı istenen hasta yoktur. (Tablo 10)

Tablo 10. 101 Veride 2007 Yılı Sonrası Tekrar İstem Oranı

2007 Yılı Öncesi Test İstem Sıklığı	Frekans (N)	Yüzde%
0	51	50,5
1	10	9,9
2	15	14,9
3	9	8,9
4	6	5,9
5	3	3,0
6	4	4,0
7	2	2,0
9	1	1,0
Total	101	100,0

4.2.4. 101 Veride 2007 Öncesi ve 2007 Sonrası Korelasyon Analizi

Çalışmamızda ele alınan 101 verideki tekrar sayılarının 2007 yılı öncesi ve 2007 yılı sonrası korelasyonları Tablo 11 de görülmektedir. Analizde negatif yönde kuvvetli bir korelasyon vardır. $r : -0,99$ bulunmuştur. $p < 0.001$ kabul edilmiştir.

Tablo 11. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası Korelasyon Analizi

2007 yılı Öncesi ve Sonrası		2007 Yılı Öncesi	2007 Yılı Sonrası
ONCESİ	Pearson Correlation	1	-,998(**)
	Sig. (2-tailed)		,000
	N	101	101
SONRASI	Pearson Correlation	-,998(**)	1
	Sig. (2-tailed)	,000	
	N	101	101

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

4.2.5. 101 Veride 2007 Öncesi ve 2007 Sonrası Test İstem Tekrarları Arasındaki Fark

İki değer arasındaki ortalama farkını bulabilmek için 2007 yılı öncesi test istem tarihleri ile 2007 yılı sonrası test istem tarihlerini içeren veriye Paired Sample T testi

yapılmıştır. Teste göre 2007 yılı öncesi $8,47 \pm 2,05$ tekrar 2007 yılı sonrası: $1,51 \pm 2,03$ tekrar oranı bulunmuştur.

Tablo 12. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası Paired Sample T testi

Paired Sample T Testi	Ortalama	Frekans (N)	Standart Sapma
2007 Yılı Öncesi	8,47	101	2,057
2007 Yılı Sonrası	1,51	101	2,033

4.2.6. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı

Tablo 13 de 101 hastanın CA 125 sonuçlarının ortalama değerleri görülmektedir. Tüm sonuçlar içinde en düşük 1, en yüksek 3849 değerleri tespit edilmiştir. İlk sonuçlardan başlayarak son sonuçlara doğru ortalamalarda azalan değerler bulunmuştur. 10 ortalamanın tamamı incelendiğinde ilk periyot ve son periyot dışında ortalamayı farklılaştıran değerler yoktur. CA 125 sonuçlarına tekrarlayan ölçümlerde varyans analizi yapılmış ve $p= 0.0027$ bulunmuştur.

Tablo 13. 101 Veride 2007 Yılı Öncesi ve 2007 Yılı Sonrası CA125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı

10Tekrarın Sonuç Dağılımı	Frekans	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
Sonuç 1	101	1,00	3849,00	159,8754	533,29285
Sonuç 2	101	1,93	982,00	53,4853	152,78655
Sonuç 3	101	1,44	497,00	26,0958	62,45469
Sonuç 4	101	1,16	181,00	14,6463	24,58278
Sonuç 5	101	1,36	176,00	14,1402	23,91756
Sonuç 6	101	1,71	173,00	15,4646	26,29737
Sonuç 7	101	1,31	369,00	18,0999	50,59052
Sonuç 8	101	1,53	233,00	14,8895	28,69137
Sonuç 9	101	1,01	435,00	19,0174	51,63252
Sonuç 10	101	1,96	1901,00	45,0483	221,16469

4.2.7. 101 Veride Onkoloji birimleri, kadın doğum servisleri ve diğer servislerden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımları

CA 125 sonuçlarının onkoloji birimleri, kadın doğum servisleri ve diğer olarak ayrımı yapılan gruplamaya göre ortalama değerleri hesaplanmıştır. Yapılan analizler sonucunda kadın doğum ve onkoloji bölümlerinden istemi yapılarak çalışılan test sonuçlarının ilk girişleri beklenildiği gibi yüksek değerlerde olmuştur. Ancak diğer olarak adlandırılan aile hekimliği, dermatoloji, gündüz tedavi merkezi gibi bölümlerden istemi yapılarak çalışılan test sonuçlarının ilk girişleri normal seviyelerde çıkmıştır. Onkoloji birimlerinden gelen ilk istemlerin ortalaması $230,02 \pm 743,67552$ dır. Kadın doğum servislerinden gelen ilk istemlerin ortalaması $185,06 \pm 573,787$ olarak bulunmuştur. Diğerlerinden gelen ilk istemlerin ortalaması ise $57,8238 \pm 131,73676$ olarak belirlenmiştir. (tablo 14,15,16) Bunun yanı sıra ilk sonuçlardan sonra izleme devam edilen diğer sonuçların ortalamaları normal değerlerdedir. Giderek azalan değerlerde sonuçları içeren bir ortalama tablosu görülmektedir.

Tablo 14. 101 Veride Onkoloji Birimlerinden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı

10 Tekrarın Sonuç Dağılımı	Frekans	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
Sonuç 1	17	4,87	3088,00	230,02	743,67552
Sonuç 2	17	2,72	381,00	33,3788	90,55882
Sonuç 3	17	2,54	104,00	15,8994	25,75330
Sonuç 4	17	3,22	92,10	18,8441	25,42861
Sonuç 5	17	3,61	67,00	13,8147	16,50669
Sonuç 6	17	3,67	148,00	21,8988	37,83029
Sonuç 7	17	3,16	369,00	35,5388	89,42443
Sonuç 8	17	3,34	233,00	30,5524	62,62542
Sonuç 9	17	3,21	435,00	43,3600	105,95397
Sonuç 10	17	3,82	1168,00	85,1306	280,92595

Tablo 15. 101 Veride Kadın doğum servislerinden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı

10 Tekrarın Sonuç Dağılımı	Frekans	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
Sonuç 1	58	1,07	3849,00	185,06	573,78700
Sonuç 2	58	2,20	982,00	66,3952	186,61389
Sonuç 3	58	1,44	497,00	32,7384	77,64517
Sonuç 4	58	1,16	117,00	12,0155	17,76805
Sonuç 5	58	1,36	61,30	11,0779	13,09981
Sonuç 6	58	1,71	72,40	11,9416	15,70971
Sonuç 7	58	1,31	345,00	15,9972	45,42521
Sonuç 8	58	1,53	62,50	11,8859	13,68610
Sonuç 9	58	1,01	85,90	10,5009	14,53065
Sonuç 10	58	1,96	267,00	15,8321	36,12554

Tablo 16. 101 Veride Diğer Bölümlerden istenen CA 125 Sonuçlarının Ortalama Dağılımı

10 Tekrarın Sonuç Dağılımı	Frekans (N)	Minimum	Maximum	Ortalama	Standart Sapma
Sonuç 1	26	1,00	500,00	57,8238	131,73676
Sonuç 2	26	1,93	391,00	37,8331	88,37173
Sonuç 3	26	2,06	177,00	17,9446	34,49808
Sonuç 4	26	2,69	181,00	17,7704	35,29060
Sonuç 5	26	2,76	176,00	21,1842	40,60944
Sonuç 6	26	2,51	173,00	19,1165	34,88228
Sonuç 7	26	2,28	53,10	11,3881	12,29335
Sonuç 8	26	3,27	61,70	11,3488	12,44512
Sonuç 9	26	3,21	246,00	22,0996	49,15668
Sonuç 10	26	2,30	1901,00	84,0154	370,83603

5.TARTIŞMA

Araştırmamızda; klinik laboratuvarlarda uygulanan kalite gerekliliklerinin, klinik laboratuvarın müşterisi olan hekimlerin, aldıkları hizmetin kalitesi hakkındaki algılarına ve nasıl etkilediğine bakılmıştır. Hekimler ve laboratuvar testleri isteyen diğer sağlık çalışanları izledikleri hastaların tanısını koymada ve tanısı konmuş hastalığın seyri konusunda fikir sahibi olmada kullandığı laboratuvar testlerinden biri serumda CA125 analizidir. Over ve endometrium kanserleri tanı ve izleminde kullanılan bu test için gereksiz istem tekrarları sayısı ve sıklık oranlarına bakılarak hekimlerin aldıkları hizmete dair kalite algısı belirlenmiştir. Bunun için istatistiksel düzenlemeler ve analizler gerçekleştirmiştir.

Sağlık harcamaları tüm dünyada olduğu gibi ülkemizde de son 20 yılda hızla artmış ve ülke ekonomisindeki yeri kamuoyunun gündemine taşınmıştır. Kamuoyu ve Devlet politikalarının yaptırımları ile bu artışın doğru tanı ve uygun tedaviye en ucuz yoldan ulaşılması hedeflenmektedir. Ülkemizde sağlık hizmetlerine ayrılan mali kaynağın sınırlı olması, verimli kullanılmasını gerektirmektedir. Bu durum, doktorları tanı için “altına bakılmadık taş bırakmayan” geleneksel akademik yaklaşımı terk etmeye ve kaynakların verimli kullanıldığı maliyet-etkin yaklaşımları benimsemeye zorlamaktadır. Bunun bir sonucu olarak, önümüzdeki yıllarda hastalara yarar sağlamayan uygulamaların belirlenmesi ve azaltılmasına yönelik uygulamaların artacağını düşünmek yanlış olmayacaktır.⁵⁹

Çalışmamızda klinik laboratuvarın müşterisi olan hekimlerin laboratuvar kalitesine algısını oluşturan parametrelerden biri olan test istem tekrarları istatistiksel açıdan incelenmiştir. Ayrıca laboratuvarın rutin çalışması dışında gereksiz maliyet oluşturan durumlarda irdelenmiştir.

Araştırmanın demografik özelliklerine bakıldığında toplamda 34997 kişi üzerinde yapılan Frekans analizinde yaş ortalaması 52,5754 bulunmuştur. Üzerinde çalıştığımız CA125 testi tümör belirteci olduğu için ve ileri yaşta ortaya çıkan bir hastalığın belirteci olarak kullanıldığından toplam veride yaş ortalamasının 52 çıkması beklenen bir durumdur. Fakat en düşük 15 yaşında CA 125 analizi istenen veri olması; Çocuk servisi bölümünden yapılan isteklerden kaynaklandığını düşündürmektedir. Yine tüm hastalarda

cinsiyet için yapılan frekans analizinde şaşırtıcı bilgiler görülmüştür. Beklenen durum tüm verilerin kadın hastalara ait olmasıdır. Ancak %9,2 oranında erkek hastada over kanseri testi istemi ve izlemi görülmüştür. CA125'in erkeklerde bir tümör belirteci olarak kullanıldığı bir hastalık henüz bilinmemektedir. Bu isteklerin kullanım hatası olduğu düşünülmektedir. Daha yaygın olarak istek yapan hekimin alışkanlıkla bütün tümör belirteçlerini isterken, ayırım yapmadan CA125 testini de istediğini düşündürmektedir. Bunun yanı sıra 32 kişilik cinsiyeti bilinmeyen giriş tespit edilmiştir. Cinsiyeti bilinmeyen girişler hastane sekreteryasının veri girişinde yaptığı hatalardan kaynaklı olarak düşünülmektedir. CA125 over kanseri için bir belirteç olduğundan ve kadınlarda gözlemlendiğinden bilinmeyen grup da kadın hasta olarak değerlendirilmiştir. Tüm veride %90,7 oranında kadın hastadan CA 125 istemi yapılmış olması ise beklenen ve istenen bir durumdur.

CA125 testinin Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi kapsamında hangi servislerden istendiği incelendiğinde %60 oranında kadın doğum servislerinden istem yapıldığı görülmektedir. Bu test over ve endometrium kanseri izleminde ve kadın hastalarda bakıldığı için genellikle beklenen kadın hastalıkları ve doğum kliniklerinden istenmesidir. Kanser belirteci olduğu için onkoloji servislerinden de yoğunlukla istek yapılması beklenmektedir. Ancak tablo 5'te görülen çocuk servisi istekleri yine bu analizin yanlış kullanımını düşündürmektedir. Çocuk servisinden toplam veride 103 istek yapılmıştır. Bu istemler hatalı giriş olarak değerlendirilmiştir. Bunlara ek olarak, sağlık güvencesi olmayan hastaların güvence altındaki bir başka kişinin üzerinden test yaptırmaları da, ülkemizde çokça rastlanan durumdur. Bu yanlış kullanım sağlık ile ilgili istatistiksel verileri bozmakta, gereksiz olarak tekrar istemelerinin nedenleri arasında sayılabilmektedir. Özbek ve arkadaşlarının yapmış olduğu araştırmada da görüldüğü gibi, bir başka kişinin üzerinden tanıdığı birine test yaptırması gibi uygulamalar ileriye yönelik kalite çalışmalarında istatistiksel verileri yanıltıcı sonuçlar doğurabilmektedir.⁵⁹ Günümüzde sağlık çalışanlarının daha kolay yoldan istenilen analizleri yaptırmak için kullanmış oldukları başka kişi üzerinden test sonuçlarına baktırmak hastane veri sistemine yanlış bilgi girişini oluşturmaktadır. Kalite çalışmalarında hatalı bilgi mevcudiyeti istatistiksel çıkarımları saptırdığı gibi, sürekli iyileştirmede hedefe ulaşmayı geciktirir.

34997 kişilik veri ile başlanılan çalışmada anlamlı ve tutarlı sonuçlar elde edebilmek için veri azaltılmasına gidilmiştir. Bu azaltma işleminde amacımıza uygun olmayan ve

istenilen kriterler dışında kalanlar çıkartılmıştır. Çalışmazdaki amaç tekrar istenen testlerin istem sıklığına bakmak olduğu için, 34997 hastanın içerisinde sadece bir kez istemi yapılan sonuçlar çıkarılmıştır. Böylece bir kez CA 125 testi istenmiş kişiler bizim araştırmamızda anlamlı olmadıkları için çalışma dışı bırakılmışlardır. Bu durumda 24201 veri ile çalışmaya devam edilmiştir. 24201 kişi içerisinde de yıllara göre dağılımda ilk CA 125 test istemi 2007 yılından sonra olan veriler 2007 yılı öncesi ve sonrası istatistiksel karşılaştırmada kullanılamayacağı için çıkarılmıştır. Bunun yanı sıra 2007 yılından sonra analizi yapılmış veriler 2007 yılı öncesi hekimlerin laboratuvara bakışı ve kalite algılarını değiştirip değiştirmedikleri hakkında bize yeterli bilgi aktaramamaktadır. Çünkü bu bilgiler kalite çalışmaları yapıldıktan sonra analize alınan veri setini oluşturmaktadır. Bu yaklaşım ile elenen veriler sonucunda 1361 giriş tespit edilmiştir.

Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi merkez laboratuvarında, 2007 yılı başında ISO 15189 kalite gereklilikleri birer birer uygulanmaya ve yerleştirilmeye başlanmıştır. Laboratuvarında çalışılan testlerin doğruluğunu sağlamak ISO 15189 gerekliliklerinin amaçlarından biri ve en önemlisidir. Bu amaçla ilgili yapılması gereken tüm standart maddeleri birer birer gündeme gelmiş ve uygulamaya geçilmiştir. Bu bağlamda özellikle ISO 15189 kalite standardındaki teknik gerekliliklerden 5.madde; 5.4 analitik evre ile ilgili gereklilikler ve 5.5 analitik kalitenin temini ile ilgili gereklilikler testlerin doğruluğunun nasıl kanıtlanacağını gösteren maddelerdir.⁵³Bu maddelere bağlı kalınarak bütün analizlerin iç kalite kontrol ve external kalite değerlendirmeleri birer birer yapılmış, kalite kontrol verileri kayıt altına alınmıştır. Uygulanan yöntemin External kalite değerlendirmeler ile doğruluğu, iç kalite kontroller ile de kesinliği hakkında bilgiler ortaya çıktıkça, laboratuvarın müşterisi olan hekimlerle paylaşılmıştır. Hekimler tanı için istedikleri testlerin pek çok denetimden geçtikten sonra kendilerine ulaştığını öğrenmiştir. Sonuçların doğruluğu konusunda güvenlerinin artması amaçlanmıştır. Bu çalışmaların hekimlerin laboratuvar kalite algısını gösterdiğini kabul edip müşteri memnuniyeti kapsamında değerlendirilmiştir.

Tüm bu yöntem geçerliliği çalışmaları uluslararası kabul edilebilir uygulamalardan uyarlanmıştır. CLIA'nın CA 125 için belirlemiş olduğu total kabul edilebilir hata düzeyi %20 dir. Ek 1 de verilen Dokuz Eylül Üniversitesi Merkez Laboratuvarı CA125 Yöntem Onayı Değerlendirme Formuna göre analitik performans $12.66 < 20$ olduğundan, kabul

edilebilir sınırlar içerisinde. Bu test için kullanılan yöntemin geçerliliğinin kanıtlanması (Yöntem onayı) yapılmıştır.

TS EN ISO 15189 standardının 5.5.2.maddesi “Laboratuvar sadece **geçerliliği kanıtlanmış testleri** kullanır. Geçerliliğin kanıtlanması, uygulama alanı için gereksinimleri karşılayacak kapsamda olmalıdır. “ demektedir.⁵³

2007 yılı bu çalışmaların yapıldığı yıl olduğu için referans tarih kabul edilmiştir. 2007 yılından önceki verilerde kalite uygulamaları tam olarak yerleşmediği ve kalite ile ilgili verilerin hekimlerle paylaşılmadığı için sonuçlar 2007 den önceki durum ve sonraki durum olarak karşılaştırılmıştır.

Elde ettiğimiz kriterleri uygun 1361 hasta verisi incelendiğinde; İki kez test istenmiş hasta verisi bize istatistiksel anlamlı sonuç sunamayacağı için ve 68 kez test istenmiş hasta verisi gibi yüksek oranda tekrar istenen hasta sayısı çok az olduğundan 10 kez tekrarı istenmiş 101 kişi ile çalışılmaya karar verilmiştir.1361 kişiye ait tekrar sayılarının medyanı 10 olarak bulunmuştur. On tekrardan daha fazla tekrarı olan hasta sayısı çok düşük olduğu için istatistiksel verilere anlamlı bir katkısı olmayacağı düşünülmektedir. Örneğin 11 tekrarda çalışılan hasta 82 kişi, 17 tekrarda 30 kişi iken 25 tekrarda 8 kişiye kadar azalan bir tablo karşımıza çıkmaktadır. Eğer patoloji saptanmamışsa yılda bir kere istemi yeterli kabul edilen CA125 testi 7 yıllık bir zaman zarfında incelenmiştir. Bu süreçte 8 istem ve daha fazlasının beklenenden farklı bir durumda kullanıldığı düşünüldüğü için de on tekrar temel alınmıştır.

Bulgular bölümünde bulunan tablo 6’yı dikkate aldığımızda, 101 veride cinsiyet durumu %99 oranında kadın tespit edilmiştir. Beklenen tüm hastaların kadın olmasıdır. Fakat %1’lik bir oranda erkek hastada on kez tekrar ile CA 125 izlemi yapıldığı saptanmıştır. 10 kez tekrarı yapılmış bir erkek hastanın olması çelişkili bir durumdur. Bu durum büyük bir ihtimalle veri girişi hatası değil kasıtlı olarak başka hasta adına sağlık güvencesi olan kişinin üzerinden kullanımı düşündürmektedir. Kalite çalışmaları içinde bu tarz veriler belli periyotlarla alınıp incelenmeli ve geri dönüşlerin ve iyileştirmelerin yapılması sağlanmalıdır.

101 kişinin demografik özelliklerinden biri olan yaş dağılımlarının incelenmesinden çıkan sonuçlar anlamlı ve istenilen değerlerdedir. Over kanserine yakalanma doğurganlık

yaşlarından itibaren daha sık görülmektedir. Bu düşünce ile yola çıktığımızda 101 kişide en düşük 21 yaşındaki hastada izlem yapıp, tekrar istenmesi olasıdır. Kansere belirteci olan bir test kullanıldığı içinde yaş ortalamasının 54,96 gibi yüksek bir yaş grubunda çıkması beklenen bir durumdur. 101 kişilik verinin istem yapılan klinikler bazında gruplandırılmasında over kanserinin tanı ve tedavisinde etkin kadın hastalıkları ve doğum klinikleri ve onkoloji birimleri ayrı ayrı gruplandırılmıştır. Over kanseri kadın hastalıkları ve doğum kliniği tarafından tanısı konan bir hastalık olduğu için kadın hastalıkları ve doğum kliniğinde yapılan istemler ve bu klinik hekimlerinin CA125 testi bazında laboratuvara bakışı ayrı değerlendirilmiştir. Aynı düşünce ile araştırdığımız hastalar kanser olduğundan onkoloji birimleri de ayrı bir grupta tanımlanmıştır. Bunun dışındakiler diğer adı altında 3.bir grupta toplanmıştır. 101 hastanın %57,5'i Kadın hastalıkları ve doğum kliniğinden, %16,9'u Onkoloji biriminden istem yapılarak izlenmiş, kalan %26 hasta diğer kliniklerden istem yapılarak izlenmiştir. Bu düzenlemeler bağlamında çıkan yüzdesel veriler bu testin kullanımının istemlerinin klinik dağılımlarına baktığımızda amacına uygun olduğunu düşündürmektedir.

2007 yılı referans alınarak değerlendirmeye tabi tutulan test istem sıklıkları tablo 9 ve tablo 10 da gösterilmektedir. Tablolardan görüldüğü üzere 2007 yılı öncesinde tekrarı çalışılan testler giderek artan bir dağılım çıkarmıştır. 2007 yılı öncesi kalite uygulamaları başlamamış, kullanılan yöntemlerin geçerliliği kanıtlanmamış(yöntem onayı yapılmamış) şekilde verilen sonuçlar hekimlerde güvensizlik yaratmış, laboratuvarın elinde sonuçların doğruluğu ile ilgili yeterli kanıt olmadığı için güvensizlik artmış ve sık periyotlarda test istemleri tekrarlanmıştır. 2007 yılının sonrasında test istem sıklığında giderek azalma olduğu frekans dağılım tablosu ile açıkça görülmektedir. En anlamlı fark ise korelasyon analizinin negatif yönde kuvvetli çıkmasıdır. Korelasyon analizi ile bir verinin artarken diğerinin de azaldığı görmemiz sağlanmıştır ve sonuçta r:-0,99 bulunmuştur.

Bu verilerden yola çıkarak kalite çalışmaları ve yöntem geçerliği çalışmaları yapılan klinik laboratuvarlarda uygulanan testlerin güvenilirlik kazandığı söylenebilir. Kalite gerekliliklerin laboratuvar uygulamalarının kalitesini artırdığı gibi, sağlık çalışanlarını bilgilendirerek, onların eğitimine sürekli iyileştirme kapsamında fayda sağlamaktadır.

Özbek ve arkadaşlarının 2007 yılında yaptıkları viral hepatit serolojisinde gereksiz test tekrarları çalışmasında, anti-HAV total ve anti-HBc parametreleri pozitif bulunan

örneklerin, sırasıyla %14 ve %18 oranında gereksiz olarak tekrar çalışıldığı saptanmıştır.⁵⁹ Bizim çalışmamızda ise kalite çalışmaları öncesinde tekrar istem sayılarında ortalama $8,47 \pm 2,057$ iken, standart ve doğruluğu kabul edilebilen değerler içinde çalışılmış 2007 yılı sonrası test istem sayısının ortalaması $1,51 \pm 2,033$ olarak azaldığı görülmüştür. Bu sonuçlar da kalite çalışmalarının gereksiz test istemlerinde azalmayı sağladığını göstermektedir. Literatürde, farklı test gruplarında yapılan ve tekrarlayan isteklerin uygunsuz laboratuvar kullanımına neden olduğunu bildiren çalışmalar mevcuttur.⁵⁹

Akan P.,Çımrın D. ve arkadaşlarının 2007 yılında yaptıkları çalışma diabet hastalığında hemoglobin A1C testinin hastalığın izleminde gereksiz ve sık test istemlerinin sayısını ve bu istekleri yapan kliniklerin gereksiz istem yapma oranlarını ortaya koymuştur. Aynı şekilde hemoglobin A1C testinin de 2 aydan daha kısa sürede istenmesinin anlamsız olduğu bilindiği halde ciddi oranda kısa periyotlarla analizi istendiği bulunmuştur. Bir haftadan daha kısa süreli sıklıkta istem görülmesi, testin yanlış kullanımı göstermektedir.³³ Buda eğitim eksikliğinden kaynaklanmaktadır. Kullanıcılarının laboratuvara güvenlerinin az olması ve eğitim eksikliği bizim çalışmamızda da ortaya çıktığı gibi, bu alanda yapılan çalışmalarında kaynağı olmaktadır.

CA 125 sonuçlarının tablo 13 deki durumuna bakıldığında, 2007 yılı öncesi ve sonrası CA 125 sonuçlarının ortalama dağılımı istikrarlıdır. Son periyota ait sonuç girişlerinde ortalama yükselmiştir, ancak bu durum over kanserinin izlenmesinde ileri yıllarda hastalığın nüksetmesi daha sık görüldüğünden geç sürede artış beklenen bir durumdur. Laboratuvarın çalışma doğruluğu ya da tekrar sıklığı ile ilgili değildir. Tablo 14,15 ve 16 da gösterilen CA 125 sonuçlarının gelen servislere göre ortalamaları incelendiğinde onkoloji ve kadın hastalıkları ve doğum kliniklerine ait ilk istem değerleri yüksek seyretmiştir.(kadın hastalıkları ve doğum kliniği 185,06 IU/L, onkoloji bölümleri 230,02 IU/L,diğer klinikler 57,8238 IU/L) İki bölümden ilk istemlerde yüksek CA 125 değerlerindeki yükseklik beklenen bir durumdur. İlk istemlerinde yüksek alınan sonuçların izleme tabi tutulduklarını göstermektedir. Diğer bölümlerden gelen değerler ise normal değerlerde çıkmıştır. Bu normal seyir diğer servislerin izlem gerektirmeyen durumlarda da gereksiz tekrar isteminde bulunduklarını göstermektedir.

Özbek ve arkadaşlarının çalışmasında “Yapılan hesaplamada, gereksiz olarak tekrar edilen toplam 2101 testin kamuya maliyetinin toplam 23.678 YTL olduğu saptanmıştır. Bu tekrarların önlenmesi, gerek seroloji laboratuvarlarındaki iş yükünün gerekse hastane ve ülke ekonomisindeki mali yüklerin büyük ölçüde azalmasına katkıda bulunacaktır.” denmektedir.⁵⁹ Bizim çalışmamızda 7 yıllık süreçte bir hastanın 68 kez yapılmış tekrarı saptanmıştır. Bu hastanın Sosyal Güvenlik Kurumuna(SGK) birim fiyat maliyeti 5,6Tl, toplam maliyeti ise 380,3 Tl dır. Bir hastada bu kadar çok test istemi tartışmalıdır. Oysa bu süreç içerisinde literatürde önerildiği gibi 6 ayda bir istenmiş olursa 7 yılda 14 kez tekrar yapılması beklenir. Bu tekrarın $14 \times 5,6 = 78,4$ TL maksimum maliyet olur. Yapılan çalışmamızda ISO 15189 Kalite Gerekliliklerinin test sonuçlarına doğruluğu ve güvenilirliği getirmesi, hekimlerin sık tekrar istemesini azaltır. Bu durum Özbek ve arkadaşlarının yapmış olduğu çalışmada da görüldüğü gibi hem SGK ya hem de dış giderler kapsamında ülke ekonomisine maliyetleri azaltıcı yönde etki edecektir.

Yaptığımız çalışmaya esas olarak aldığımız 8 yıllık tüm verilerin % 9,2 si erkek olduğu saptanmıştır. Bu istemlerin üzerinde düşünülmeden, tüm tümör belirteçleri ile birlikte rastgele istendiği düşünülürse bu hatalı istemin maliyeti oldukça yüksek olacaktır. Toplam 34997 hastanın 3219 kişisi erkektir. Bu hastalardan istenen CA 125 testinin Sosyal Güvenlik Kurumuna maliyeti $3219 \times 5,6 = 18.030$ TL olarak görülmektedir. Ülke ekonomisine maliyeti ise dolar düzeyinde oldukça yüksek olmaktadır. “Kalite uygulamaları pahalıya mal olur” söyleminin yanlışlığı bir kez daha kanıtlanmıştır.

6.SONUÇ VE ÖNERİLER

Araştırmamızda, klinik laboratuvarlarda uygulanan kalite gerekliliklerinin; klinik laboratuvarın müşterisi olan hekimleri, aldıkları hizmetin kalitesini algılamaları açısından ne yönde etkilendiklerine bakılmıştır. Bu yaklaşım hekimlerin hastalarının tanısını koymada, daha da önemlisi tanı konmuş hastaların hastalık seyrinin izlenmesinde kullandığı laboratuvar testlerinden biri olan CA125 over ve endometrium kanserleri testinin istem tekrarlarında yaşanan sıklık oranlarına bakılarak belirlenmiştir. Bunun için istatistiksel düzenlemeler ve analizler gerçekleştirmiştir. Araştırmanın hedefine yönelik yapılan analizler sonucunda ISO 15189 Tıbbi laboratuvarlar- Kalite ve Yeterlilik İçin Özel Gerekliliklerde yer alan standartların klinik laboratuvarda uygulanması ile verilen hizmetin kalitesinin arttığı ve bunun müşteriler tarafından algılandığı bir kez daha ortaya çıkmıştır. Hekimlerin laboratuvar da yapılan analiz hakkında bilgilendirilmesi hizmete güven duymayı sağlamıştır. Laboratuvardan doğru, güvenilir sonuçlar aldıklarını kanıta dayalı olarak görmeleriyle, memnuniyet artmış, kuşku ortadan kalkmıştır.

Kalite algısının müşteri memnuniyetine olumlu etkisi yanı sıra ISO 15189’ daki Standartlar gereği bu şekilde müşteri memnuniyetinin ölçülmesi, laboratuvarda sürekli iyileştirmeyi gerektiren bir tutum oluşmasına yol açmıştır.

2007 yılı öncesinde istenen test tekrarları ile 2007 yılı sonrasında istenen test tekrarlarının karşılaştırmasından elde ettiğimiz sonuçlar çalışmamızda hedef aldığımız görüşümüzü doğrulamaktadır. 2007 yılı öncesi test tekrar oranları artış gösterirken, 2007 yılından sonra test tekrarlarında anlamlı bir azalma görülmüştür. Bu korelasyon laboratuvara güven duyulmasını, hekimlerin gereksiz tekrarlardan kaçınmasını sağlarken, dolaylı olarak laboratuvar maliyetlerini düşürücü etki yaratmıştır.

H1:Klinik laboratuvarlarda yapılan kalite çalışmaları laboratuvarın test sonuçlarının geçerlilik ve güvenilirliği olumlu yönde etkiler. Çalışmamızda kalite çalışması yapıldıktan sonra analizi istenen testin sonuçların doğruluğu konusundaki kuşkudan kaynaklanan tekrarlarının azalışını görerek, laboratuvarların test sonuçlarının geçerlilik ve güvenilirlik

kazandığı tespit edilmiştir. Kalite uygulamaları, laboratuvarlarda çalışılan testlerin yöntem geçerliğinin kanıtlanmasını sağlamaktadır.

H2:Klinik laboratuvarlarda yapılan kalite çalışmaları, laboratuvarların müşterisi olan hekimlerin laboratuvara olan güvenilirliğini etkiler. Hipotez kabul edilmiştir. Hekimler kalite çalışmalarından sonra laboratuvarın çalışmasına, yapılan testlerin doğruluğuna inanmış ve kanıtlarla bilgi sahibi olmuştur. Böylece gereksiz test istemlerinde azalma görüşmüştür, laboratuvara güven ve müşteri memnuniyeti oluşmuştur.

H3:Kalite gereklilikleri uygulanmış klinik laboratuvarların test istem tekrarlarında azalma görülür. Hipotez kabul edilmiştir. Arşivden çekilen bilgilerin düzenlendikten sonra yapılan istatistiksel analizinde kalite gereklilikleri uygulanmış 2007 yılı sonrası test istemlerinde azalma bulunmuştur.

H4: Klinik laboratuvarlarda yapılan kalite çalışmaları hekimlerin sonuçlara olan güvenini artırarak hastaların tanı ve izlemde sürecin daha hızlı yol almasını sağlar. Hipotez kabul edilmiştir. 2007 yılı sonrasında azalan gereksiz test istemleri, hastaların tanı ve izlem sürecinde kısaltmaya yol açmaktadır. Hekimin hastaya koyacağı tanıda sonuçlardan emin olması, laboratuvara duyulan kuşkunun ortadan kalkması ile hastadan tekrar zaman kaybına neden olacak istemlerde bulunmamasını sağlamıştır. Bunun yanı sıra sonuçlar hakkında hüküm veremediği durumlarda, laboratuvardan kaynaklı hata olmadığını bildiği için, tetkikleri başka yönde isteyerek tanı sürecini hızlandırmış olur.

H5:Klinik laboratuvarlarda kalite uygulamaları ile gereksiz test istemlerinin azalması hastanın sağlık sistemine maliyetini düşürür. Hipotez kabul edilmiştir. Kaliteli sonuçların alındığı 2007 yılı sonrası test istemlerinde görülen azalma, hasta başına yapılan test sayının düştüğünü gösterir. Böylece kaliteli sonuçlar ve kalite çalışmaları, hem SGK ya hem de dış giderler kapsamında ülke ekonomisine maliyetleri azaltıcı yönde etki eder.

H6: Klinik laboratuvarlar, gereksiz test istemlerini ve tekrarlarını izleyerek müşteri memnuniyetini ölçebilir ve düzeltici faaliyetlerde bulunurlar. Hipotez kabul edilmiştir. Verilen hizmetin kalitesinden tatmin olan müşteri (bizim çalışmamızda hekim) emin

olmak için gereksiz yere test isteminde bulunmaz ya da daha geniş aralıklarla istek yapar. Sonucun kısa sürede değişmediği bilinen analizlerin tekrar isteklerinin sayılması, hekimin sonuçların doğruluğu konusundaki algısını gösteren bir kriterdir. Bu verilerin değerlendirilmesi ve yorumlanması sonucu daha iyi sonuçlara ulaşmak için düzeltici faaliyetlerde bulunmak gerekir.

H7:Klinik laboratuvarlar, gereksiz test istemlerini ve tekrarlarını azaltmak amacı ile özellikli testleri isteyen kliniklere geri bildirimlerde bulunur. Bu geribildirimlerle hem kliniklerle iletişim sağlanır. Hem kliniklere laboratuvardaki kalite eylemleri hakkında bilgi aktarılır hem de iki taraf için eğitim işlevini görür. Kalite bunu sağlar ve sürekli eğitim esası ile hizmetin kalitesi artar.

Retrospektif tarama özelliğindeki çalışmada, hekimlerin test tekrarlarını isteme gerekçelerinin bilinmemesi sonuçlar hakkında yorum yapmamızı kısıtlayıcı unsur olmuştur. Kayıtların geriye dönük olarak incelendiği çalışmamızda, test tekrarı isteyen hekimlerin belirlenmesi ve bu kişilerden nedene yönelik bilgi alınması mümkün olmadığından araştırılamamıştır. Bu durum bu çalışmada aydınlatılamamaktadır, ancak retrospektif çalışmayla eş zamanlı ilgili hekimlere uygulanacak olan bir anket çalışması ile sonuçlar daha kapsamlı ele alınabilir.

Gereksiz test tekrarlarını azaltmak amacıyla, hekimlerin test isteklerini bilgisayar ortamında “karar-destek yazılımları” yardımıyla yapmaları önerilmektedir. Test istem periyotları belirli olan testlerde, normal seviyede çıkan test sonuçlarının ikinci bir kez istemi bilgisayar programı tarafından engellenebilir olmalıdır. Ayrıca testlerin doğru kullanımı ile ilgili bilgilerde bu şekilde iletilebilir. Bilgilendirmeler ve sürekli gelişim kapsamında verilecek eğitimler ile laboratuvarların verimli kullanımı sağlanabilir.

7.KAYNAKLAR

- 1) Doğan, Ö. İ., & Tütüncü, Ö. Hizmet İşletmelerinde Toplam Kalite Yönetimi Kapsamında ISO 9001:2000 ve Bilgisayar Destekli Bir Uygulama. İzmir: Dokuz Eylül Üniversitesi Rektörlük Matbaası. 2003;1-26.
- 2) Karabulut F. Sağlık İşletmelerinde Kalite ve Akreditasyon ISO/IEC 15189:2003 Uygulaması. Toplam Kalite Yönetimi Anabilim Dalı Yüksek Lisans Tezi İzmir 2009;3-118
- 3) Kalite kavramı ,www.akregroup.com/downloads/KALITE%20KAVRAMI.pdf 30.08.2011
- 4) DIN ISO 8402 İç Denetim Kursu Ders Notları Vildan MEVSİM
- 5) Halis M. Paradigmadan Uygulamaya Toplam Kalite Yönetimi ve ISO-9000 Kalite Güvence Sistemleri. ISO 9002 Kalite Belgesi Çalışmaları. 1. Baskı, İstanbul: Beta Basım Yayım Dağıtım A.Ş. 2000: 33-73.
- 6) Dağlıoğlu G. Klinik Labratuvarlarda Kalite Yönetimi: Altı Sigma Protokolünün Uygulanması. Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Biyokimya ABD Uzmanlık Tezi. Adana,2009
- 7) Şimşek, M. (2001). Toplam Kalite Yönetimi. İstanbul: Alfa Yayınları. 203 TOBB. (2002). Kobi Rehberi. Ankara.
- 8) Eraslan A. Moleküler laboratuvarlarda Kalite Kontrol ve Akreditasyona Ön Hazırlıkta Yapılan İyileştirme Çalışmaları. Çukurova Üniversitesi Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı Uzmanlık Tezi. Adana, 2010

- 9) Shewhart WA. Economic Control of Quality of Manufactured Product. USA: George Washington University Ceepress, 1986.
- 10) Juran JM. Juran of Planning for Quality. New York: Free Press, 1988: 4-5
- 11) Taguchi G, Clasing D. Robus Quality. Harvard Business Review. 1990: 65-75
- 12) Feigenbaum AV. Total Quality Control. 40th Ed. McGraw-Hill Book Company, Singapore:1991.
- 13) Crosby P. Quality is Free. Cambridge: Mc Graw- Hill Book Company, 1979: 38.
- 14) Collard R. Total Quality: Success Through People. 2nd Ed., London: Institute of Personel Management, 1993: 12.
- 15) Crosby P. Quality Without Tears. Cambridge: Mc Graw-Hill Book Company, 1984: 5-84.
- 16) Curkovi, S., Vickery, S., & Droge, C. (2000). An Empirical Analysis of the Competitive Dimensions of Quality Performance in the Automotive Supply Industry. *International Journal of Operations & Production Management* , 127-144.
- 17) Ensari, H. (2002). *21. Yüzyıl Okulları İçin Toplam Kalite Yönetimi*. Sistem Yayıncılık
- 18) ChandraMJ. Statistical Quality Control. USA: CRC Press, 2001: 1
- 19) Çolak, T. İstatistiksel Süreç Kontrolü ve Uygulamalar. Çukurova Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü İstatistik ABD. Yüksek Lisans Tezi. Adana 2007
- 20) Aslan D. Klinik laboratuvarıda Teknik Şartname Süreci İlkeler ve Uygulamalar. İzmir: Türk Biyokimya Derneği, 2004: 7- 8.

- 21)** Y Akao.Hoshin Karni-Policy Deployment For Successful TQM, 1th Ed., USA: Productivity Pres Inc, 1991:3.
- 22)** Sözer, A. N. , Tütüncü, Ö. , Doğan Ö.İ. , Gencel U. Ve ark. Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü'nde lisansüstü eğitim kalitesinin arttırılmasına yönelik bir alan araştırması. DEU Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, 2002;4 sayı 2: sf 13.
- 23)** Yalçın A.S. Tıbbi Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği, 2000: 4.
- 24)** Kovancı A. Toplam Kalite Yönetimi Fakat Nasıl?. 4. Baskı, İstanbul: Sistem Yayıncılık, 2007: 10- 15.
- 25)** TS EN ISO 9001-2008 Quality management systems- Requirements.
- 26)** T. , Aslan D., Güner G.,Kutay Z.F. Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Yönetimi. Türk Biyokimya Derneği :4
- 27)** Kırılmaz H. Uluslararası Sağlıkta Performans ve Kalite Kongresi. Bildiriler Kitabı. Antalya, 2009;2, syf: 347
- 28)** Yücel D. Klinik Laboratuvarlarda Toplam Kalite Yönetimi. Klinik Laboratuvarlarda Standardizasyon ve Kalite Güvencesi Eğitim Uygulama Toplantısı-III. Adana, 2000: 7-13.
- 29)** Aslan D. Tıbbi Laboratuvarlar İçin İyi Klinik Laboratuvar Uygulamaları Kılavuzu. 1. Baskı, Ankara: Türk Biyokimya Derneği Yayınları, 2001: 2.
- 30)** Fiegenbaum A.V. Total Quality Control: The News Business strategy for profitabilty, market growth, productivity and compatetive leadership. Workshop sponsored by American Society for Quality Control, State University of Iowa Section, Iowa City, IA, March 30, 1985.

- 31)** Altındış, M. (04.03.2009) Klinik Laboratuvar Hizmetlerinde Kalite, Akreditasyon ve Hasta Güvenliği. Erişim adresi: <http://www.sdplatform.com/Baslik.aspx?BID=213> , 01.04.2012
- 32)** Kömürcü N. *Sağlık Hizmetlerinde Kalite*. Marmara Üniversitesi HYO. 01.12.2006
- 33)** Akan P.,et al., The inappropriate use of HbA1c testing to monitor glycemia: is there evidence in laboratory data?. 2006 Blackwell Publishing Ltd, Journal of Evaluation in Clinical Practice13 (2007) 21–24
- 34)** Kavuncubaşı, Ş. (2000). Hastane ve Sağlık Kurumları Yönetimi. Ankara: Siyasal Kitapevi.
- 35)** Hayran, O., & Sur, H. (1997). Hastane Yöneticiliği. İstanbul: Nobel Tıp Kitapevleri
- 36)** Zerenler M. ,Öğüt A. Sağlık sektöründe algılanan hizmet kalitesi ve hastane tercih nedenleri araştırması: Konya örneği (01.04.2012)
http://www.sosyalbil.selcuk.edu.tr/sos_mak/makaleler/Muammer%20ZERENLER%20-%20Adem%20%C3%96%C4%9E%C3%9CT/ZERENLER,%20MUAMMER%20VD..pdf
- 37)** Devedakan, N. (2003). Sağlık İşletmelerinde Algılanan Hizmet Kalitesini ölçümünde Servqual skorlarının kullanımı ve Özel Altınordu Hastanesi uygulaması. Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Sosyal bilimler Enstitüsü Dergisi. Cilt 5, sayı 1. İzmir. Syf:42-43
- 38)** Aslan D. Kalite Yönetimi. Çeviri Editörü: Aslan D, Tietz Klinik Kimyada Temel İlkeler. 1. Baskı, Ankara: Palme Yayıncılık, **2005**: 286-287, 404-405
- 39)** İnal T.C. Klinik laboratuvarlarda akreditasyonun yeri. Çukurova üniversitesi tıp fakültesi, Adana
- 40)** Taga Y., Haklar G. Kalitenin maliyete yansıması. Marmara üniversitesi tıp fakültesi biyokimya anabilim dalı. İstanbul

- 41)** Gülmez D., Haşcelik G. Sağlık kurumlarında kalite güvencesi ve akreditasyon:mikrobiyoloji laboratuvarı örneği. Hacettepe tıp dergisi. 2008. 39:9-15
- 42)** Altınışık M. Klinik biyokimya laboratuvarlarında kalite kontrol ve standardizasyon ADÜTF Biyokimya AD. 2009 syf: 9-10
- 43)** Bartlett RC, Mazens-Sullivan M, et al. Evolving approaches to management of quality in clinical microbiology. Clin Microbiol Rev 1994; 7:55-88.
- 44)** Güzel Ö. Akreditasyon, sertifikasyon ve ilgili yasa. Biruni laboratuvarı, 80310, Mecidiyeköy, İstanbul.
- 45)** Gencel U. Yükseköğretim Hizmetlerinde Toplam Kalite Yönetimi ve Akreditasyon Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi Cilt 3, Sayı:3, 2001 syf:193
- 46)** Tuncel P. Diğer Kalite Standartları. Klinik Laboratuvarlarda Akreditasyon Süreci Kursu. İzmir, Mart 2008: 5-6.
- 47)** Ünlü A. Kalite Standartlarının Türkiye Ekonomisi Üzerindeki Etkileri. Yüksek Lisans Tezi, Çanakkale On Sekiz Mart Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü İktisat Anabilim Dalı, Çanakkale, 2006.
- 48)** JCI. A journey through the history of the joint commission. 8.1.2008 <http://www.jointcommission.org/AboutUs/joint_commission_history.htm>
- 49)** İnal TC. Clinical Laboratory Accreditation. Ann Med Sci 2007; 15: 1-6.
- 50)** Anderson NL, Noble MA, Weissfeld AS, Zabransky RJ. CUMITECH 3B: quality systems in the clinical microbiology laboratory. Washington DC: American Society for Microbiology, 2005.

- 51)** Ergenoğlu AS.Sağlık Kurumlarının İyileştiren Hastane Anlayışı ve Akreditasyon Bağlamında Tasarımı ve Değerlendirilmesi. Doktora Tezi, Yıldız Teknik Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, İstanbul, 2006: 80–83.
- 52)** The International Organization for Standardization (ISO). TS EN ISO/IEC17025 Deney ve kalibrasyon laboratuvarlarının yeterliliği için genel şartlar. Ankara: Türk Standartları Enstitüsü, 2005.
- 53)** The International Organization for Standardization (ISO). ISO 15189:2003. Medical laboratories-particular requirements for quality and competence. London: European Committee for Standardization, 2003.
- 54)** Tütüncü Ö., Yağcı K., Küçükusta D. Toplam kalite yönetimi kapsamında hasta güvenliği ve akreditasyon: tıbbi laboratuvar değerlendirilmesi.Dokuz Eylül Üniversitesi Sosyal Bilimler Enstitüsü Dergisi, cilt8, sayı:4, 2006 syf 293- 294
- 55)** Burnett D. Recognition Of Medical Laboratories. Poyser KH, Sherwood RA. A Practical Guide To Accreditation In Laboratory Medicine. 2nd Ed., London: KSC Printers Ltd, Tunbridge Wells, Kent, 2002: 3-19.
- 56)** Uras F. Yöntem seçimi ve standardizasyonu. Marmara üniversitesi eczacılık fakültesi biyokimya anabilim dalı. İstanbul. Syf 1
- 57)** Emerk K. Klinik laboratuvarlarda ölçüm belirsizliği.2002 Mart kitabevi İzmir syf 2-10
- 58)** Eren N. Klinik biyokimyada ölçüm belirsizliği Haseki Eğitim ve Araştırma Hastanesi Biyokimya ve Klinik Biyokimya laboratuvarı (Uzmanlık tezi) İstanbul, 2007 syf: 2-4
- 59)** Özbek A. , Öktem M. Akyüz E. Viral hepatit serolojisinde gereksiz test tekrarları II Ulusal Viroloji Kongresi: 41: 297-283, 2007, Antalya
- 60)** Zengin E., Erdal A., Hizmet Sektöründe Toplam Kalite Yönetimi, Journal Of Qafqaz University, Volume III, number 1, 2000

- 61)** Özgüven N., Hizmet Pazarlamasında Müşteri Memnuniyeti ve Ulaştırma Sektörü Üzerinde Bir Uygulama, Ege Akademik Bakış, 8 (2), 2008: 651-682
- 62)** <http://www.tdk.gov.tr/>(15.12.2011)
- 63)** Elerek A., Kılıç B.,Turizm Sektöründe Servqual Analizi İle Hizmet Kalitesinin Ölçülmesi ve Bir Termal Otelde Uygulama, Afyon Kocatepe Üniversitesi,.B.F. Dergisi C. IX ,S.1, 2007
- 64)** Kotler P., Gary A. Principles of Marketing, Upper Saddle River, New Jersey, 2004
- 65)** Çetin C., Akın B, Erol V.,Toplam Kalite Yönetimi ve ISO 9000 Kalite güvence Sistemi, Beta Yayınları,No:805, İstanbul, 1998. S 117
- 66)** K. Hoffmand, Bateson J.E., Essential of Service Marketing, The Drydem Pres, USA. 1997, s,298

8.EKLER

EK 1 Merkez Laboratuvarı Yöntem Onayı Değerlendirme Formu

	CA 125 YÖNTEM ONAYI DEĞERLENDİRME FORMU	Belge No	MLFR.505.02
		Yayın Tarihi	15.1.2007
		Güncelleme No	00
		Güncelleme Tarihi	
		Sayfa No	72/83

TEST/YÖNTEM ADI: CA 125 (OM MA)

TARİH:20/07/2007

Marka/ Katalog No: Tumor marker controls
Analiz için kullanılan cihaz: Immulite 2500
Test prensibi: Solid -faz 2 vönlü sequential kemiluminesans enzim immün yöntemi

Ölçümün özelliği :	☐ Kalitatif	☒ Kantitatif	☐ Semi-kantitatif
Onaylamanın özelliği	☒ İlk onaylama	☐ Yeniden onaylama	
☒ Üretici firma onaylı yöntem			
☐ Bilimsel kabul görmüş laboratuvar yapımı yöntem			
☐ Laboratuvarın kendi geliştirdiği-modifiye ettiği yöntem			

KABUL EDİLEBİLİR TOTAL HATA (TEa):	% 20
------------------------------------	------

1. HAZIRLIK TESTLERİ

1.1. Genel Değerlendirme	
Örnek tipi	Serum
Kullanılan örnek miktarı	50 µL
Örnek ön hazırlık gerekiyor mu?	☐ Evet ☒ Hayır
Analiz süresi	60 dakika
Testin çalışır hale getirilmesi Kalibrasyon Kontrol	☒ Başarılı ☐ Başarısız

	☒ Başarılı ☐ Başarısız
1.2. Analitik ölçüm aralığı	
1.3. Klinik rapor edilebilir aralık	
1.4. Analitik duyarlılık	
SONUÇ: Laboratuvar koşullarına ☒ Uygun ☐ Uygun değil AÇIKLAMA: (Sonuç “uygun değil” ise)	

2. ÖN ONAYLAMA DENEYLERİ

2.1. Kantitatif testler

Çalışma-içi tekrarlanabilirlik (% CV)	2.02
Etkileşim	Hemoliz: 192 mg/dL’lik hemoglobin konsantrasyonuna kadar, hemoliz interferansı söz konusu değildir. Bilirubin: 200 mg/L’lik konsantrasyona kadar bilirubin interferansı söz konusu değildir. Lipemi: 3000 mg/dL’lik trigliserid konsantrasyonuna kadar, lipemi interferansı söz konusu değildir. İlaç: Diğer:
Geri kazanım	
HEDEF: % CV _{çalışma-içi} < 0.25 TEa SONUÇ: 2.02 < 5	

2.2. Kalitatif testler

Doğruluk ve Çalışma-içi tekrarlanabilirlik (% Yanlış +/- Oranı)	
HEDEF: % Yanlış +/- oranı < 0 SONUÇ:	

3. SON ONAYLAMA DENEYLERİ

3.1 Kantitatif testler

3.1 Çalışmalar-arası tekrarlanabilirlik (% CV)	Hedef: % Sonuç: 4.20
3.2. Yöntem/referans materyali karşılaştırma (% Bias)	5.73
HEDEF: % Bias + 1.65(%CV) < TEa SONUÇ: 5.73 + 6.93 = 12.66	

3.2. Kalitatif testler

Doğruluk ve Çalışmalar-arası tekrarlanabilirlik (% Yanlış +/- Oranı)	
HEDEF: % Yanlış +/- oranı < 0 SONUÇ:	

GÖRÜŞ VE YORUMLAR: 12.66 < 20 olduğundan analitik performans, kabul edilebilen sınırlar içerisinde.
KARAR: Yöntem, klinik kullanım için analitik olarak yeterli performansa sahiptir.

Teknik Personel

Adı-Soyadı :

İmza :

Birim Sorumlusu

Adı-Soyadı : Dr. Dilek ÇIMRIN

İmza :

EK 2 Merkez Laboratuvarı Yöntem Onayı Prosedürü

	YÖNTEM ONAYI PROSEDÜRÜ	Belge No	MLPR.505.01
		Yayın Tarihi	17.7.2006
		Güncelleme No	01
		Güncelleme Tarihi	27.10.2008
		Sayfa No	75/83

GÜNCELLEME DURUMU		
Güncelleme No	Güncelleme Tarihi	Güncelleme Nedeni
01	27.10.2008	Verilerin saklanması eklendi

1. AMAÇ

Bu prosedür merkez laboratuvarında kullanım aşamasına gelmiş test yada analiz yönteminin

HAZIRLAYAN	KONTROL EDEN	ONAYLAYAN
Birim Sorumlusu Dr. Pınar Akan	Kalite Yönetim Temsilcisi Dr. Pınar TUNCEL	Merkez Laboratuvarı Başkanı Dr. Hüseyin BASKIN

laboratuvar koşullarına uygunluğunun ve analitik performansının değerlendirilmesinde, laboratuvar tarafından izlenecek yol ve işlemleri açıklar.

2. UYGULAMA ALANI

Rutin Biyokimya Laboratuvarı
Özel Biyokimya Laboratuvarı
İdrar Laboratuvarı
Endokrin Laboratuvarı
Hematoloji Laboratuvarı
Seroloji Laboratuvarı
Moleküler Testler Laboratuvarı
Metabolizma Laboratuvarı
İmmunoloji Laboratuvarı
Parazitoloji Laboratuvarı

3. SORUMLULAR

Laboratuvar Birim Sorumluları
Laboratuvar Teknik Personelleri

4. TANIMLAR VE KISALTMALAR

Varyasyon Katsayısı (CV): Yalın dizilerde, veri dizisinin dağılımına ışık tutan dağılım ölçütlerindendir. Yüzde olarak, standart sapmanın ortalamaya oranıdır ve birimi yoktur.

Standart Sapma (SD): Standart sapma veri dizisinde; verilerin dizi aritmetik ortalaması etrafındaki genel saçılım düzeyinin ölçütüdür. SD, dizideki örneklem, toplum veya kestirimi tüm verilerin genel değişim sınırlarına ilişkin bilgi verir. Klinik Laboratuvar testlerinin doğruluk ölçülerinden biridir.

Bias: Dizgisel hata, araştırılan bir özelliğin gerçek değeri ile, örneklemden saptanan kestirimsel değeri arasında oluşan ve araştırmanın çeşitli aşamalarındaki yöntemsel hataların birikiminden kaynaklanan farktır. Genellikle istemsiz olarak oluşur, dolaylı veya doğrudan eylemlerle ortaya çıkar ve temelde araştırmanın yöntemibilimine bağlıdır. Klinik Laboratuvar testlerinin doğruluk ölçülerinden biridir.

Kabul Edilebilir Toplam Hata (TEa): Yöntem için hedeflenen dağılım aralığı, kabul edilebilir toplam hata veya biyolojik değişkenlik katsayıları temel alınarak belirlenmektedir.

Klinik Karar Düzeyi: Hasta bakım ve tedavisi için açıklanan önemli ya da kritik test/analit düzeyidir.

Analitik Ölçüm Aralığı: Dilusyon, konsantrasyon ya da herhangi bir ön işlem olmaksızın mevcut yöntemle analizi yapılabilen en düşük ve en yüksek test/analit düzeyidir. En düşük düzey, yöntemin saptama sınırı ile eş değerdir.

Klinik Rapor Edilebilir Aralık: Mevcut analiz yöntemi ile ölçülen, güvenilir ve rapor edilebilir en düşük ve en yüksek test/analit sonuç aralığıdır.

Analitik Duyarlılık: Ölçümü yapılan test/analitin konsantrasyon değişimlerine analiz yönteminin verdiği yanıt olarak tanımlanır. Genellikle immunoassay ölçüm prensibine dayanan yöntemlerde “saptama sınırı” terimi ile benzer kullanımı söz konusudur.

Etkileşim (interferans, girişim): Analiz yönteminin, analiz materyalindeki analit dışındaki ilaç, metabolit gibi diğer maddelerden etkilenmesi durumudur.

Geri kazanım: Analizi yapılan materyal içine farklı oranlarda analit ilave edilerek, elde edilmesi beklenen değer ile gerçekte elde edilen değer arasındaki oranı (%) yansıtır. Analiz yönteminin doğruluğu ve oransal hatası hakkında bilgi verir.

ORT: Ortalama

5. PROSEDÜR DETAYI

CE belgeli ticari kitler veya hakemli bilimsel dergilerde yayınlanmış laboratuvar yapımı yöntemler ile sonuç verilen testler için yapılan yöntem onaylama deneyleri, daha önce belgelenen verilerin doğrulanması şeklindedir. Hazırlık dönemi, ön onaylama deneyleri ve son onaylama deneyleri şeklinde üç aşamada gerçekleştirilir ve elde edilen tüm veriler Yöntem Onayı Değerlendirme Formuna kaydedilir.

5.1. Hazırlık Dönemi

Onay aşamasına gelmiş testin ya da yöntemin çalışma koşullarının mevcut laboratuvar ekipmanları ile yapılabilirliği değerlendirilir ve kaydedilir.

Aşağıdaki işlemler sırası ile değerlendirilerek “Yöntem Onayı Değerlendirme Formu”na kaydedilir.

1. Analiz için gerekli laboratuvar malzemeleri ve personel gereksinimleri belirlenir.
2. Kullanılacak reaktifin hazırlanma ve saklama koşulları, var olan reaktif miktarının üretici firma tarafından belirtilen miktara uygunluğu belirlenir.
3. Kullanılacak biyolojik örneğin tipi, ön hazırlık gerektirip gerektirmediği ve analiz için gerekli miktarı belirlenir.
4. Analiz işlem süresi belirlenir.
5. Kantitatif testler için testin kalibrasyonu için kullanılacak materyal yada kullanılacak faktör belirlenir ve kalibrasyon yapılır.
6. Kantitatif testler için, üretici firma tarafından eğer kalite kontrol materyali verildiyse, belirtilen değerlere uygunluğu değerlendirilir. Kalitatif ve semi-kantitatif testler için (+) ve (-) kontrolün uygunluğu değerlendirilir.

Değerlendirme: Farklı iki seviye için elde edilen % yanlış +/- oranının % 0 olması beklenir. Eğer bu değer 0'dan büyükse son onaylama geçilmez ve önerilen yöntemin laboratuvarında kullanımı için onay verilmez.

5.3. Son Onaylama Deneyleri

Bu aşamada yöntemlerin günler-arası kesinlikleri ve doğrulukları değerlendirilir. Bunun için kantitatif testler için çalışmalar arası tekrarlanabilirlik ve yöntem karşılaştırma deneyleri, kalitatif testler için doğruluk ve çalışmalar-arası tekrarlanabilirlik parametreleri değerlendirilir. Tekrarlanabilirlik deneyleri kesinliği belirlerken yöntem karşılaştırma deneyleri ise doğruluk hakkında bilgi verir.

Deneyler aşağıda belirtildiği şekilde yapılır ve veriler “Yöntem Onayı Veri Formu”na kaydedilir.

5.3.1. Kantitatif testler

Çalışmalar-arası Tekrarlanabilirlik Deneyleri: Analize uygun 2 biyolojik materyal örneği/kalite kontrol materyali ile en az 5 iş günü, her düzey için toplam 10 kez test çalışılarak (günde en fazla iki kez) yapılır. Sonuçlar ORT., SD ve % CV olarak belirlenir.

Doğruluk Değerlendirme Deneyleri

Doğruluğun değerlendirilmesi için yöntem onayı yapılacak testin niteliğine ve laboratuvarın koşullarına göre farklı yollar izlenebilir:

1. Yöntem Karşılaştırma: Eğer satın alınması planlanan test halihazırda yöntem onayı yapılmış, geçerliliği eksternal kalite kontrol verileri ile gösterilmiş olan yöntemden farklı bir yöntem ise yöntem karşılaştırma deneyleri yapılır.
2. Referans Materyal ile Doğruluk Deneyi: Eğer yöntem karşılaştırma yapılamıyorsa, yöntemin doğruluğu öncelik sırası ile referans materyal, eksternal kalite kontrol materyali, değeri referans yöntem ile ölçülmüş hasta materyali veya internal kalite kontrol materyalinden biri çalışılarak yapılır.
3. Geri Kazanım Deneyleri ile Doğruluk Değerlendirme: Eğer uygun bir kalite kontrol materyali bulunamıyorsa “geri kazanım” deneyleri yapılarak da yöntemin doğruluğu test edilebilir.
4. Eksternal Kalite Kontrol Verileri ile Değerlendirme: Halihazırda kullanılan testler için, bu duruma özel olarak geçmişe yönelik eksternal kalite kontrol sonuçları, kullanılan yöntemin doğruluğunun değerlendirilmesi için kullanılabilir.

1. Yöntem Karşılaştırma: 1/3'ü düşük, 1/3'ü orta ve 1/3'ü yüksek seviyede incelenecek test parametresini içeren toplam en az 10 (analizör için en az 30) biyolojik materyal örneği her iki analiz yöntemi ile en az 5 iş günü içinde çalışılır. Her iki yöntem ile elde edilen sonuçlar için regresyon grafiği çizdirilir. Regresyon eğrisinin denklemi ($y=a+bx$) ve R^2 değeri belirlenir. Testin

klirik karar limitlerine göre belirlenen değerler, denklem üzerinde X yerine konarak Y değeri yani yöntemimizle bulacağımız sonuç hesaplanır.

Aşağıdaki formül ile % Bias değeri belirlenir.

$$\% \text{ Bias} = \frac{\text{Yöntemimizle bulduğumuz sonuç} - \text{X değeri (Hedef değer)}}{\text{X değeri (Hedef Değer)}} \times 100$$

2. Referans Materyal ile Doğruluk Deneyi: Bir referans materyal ile materyalin izin verdiği ölçüde maksimum 10 kez ölçüm tekrarlanır. Hedef değerden sapma yukarıda belirtilen formül ile % Bias şeklinde hesaplanır ve kaydedilir.

3. Geri Kazanım Deneyleri ile Doğruluk Değerlendirme: Değeri yöntemimizle ölçülen çalışma materyali içine, belirli konsantrasyonlarda analit ilave ile beklenen ve ölçülen değer arasındaki orana göre % geri kazanım hesaplanarak, oransal hata hakkında bilgi sahibi olunur.

$$\% \text{ Geri Kazanım} = \frac{\text{ölçülen örnek konsan.} - \text{başlangıç konsan.}}{\text{eklenen konsantrasyon}} \times 100$$

4. Eksternal Kalite Kontrol Verileri ile Değerlendirme: Halihazırda Merkez laboratuvarında kullanılmakta olan testlerin yöntem onayı için, bir defaya mahsus olmak üzere geçmişe doğru çalışılmış en az üç eksternal kalite kontrol sonucunun % BIAS değerinin ortalaması, yöntemin doğruluğunun değerlendirilmesi için kullanılır.

Değerlendirme:

Elde edilen veriler ve istatistiksel analiz sonuçlarından yöntem için toplam hata değeri hesaplanır.

$$\text{Toplam hata} = (\text{Rastgele hata} + \text{Sistematiik hata}) < \text{TEa} \quad \text{olmalıdır.}$$

Rastgele hata: Rastgele hata değeri için yöntemin iki farklı seviye için yapılan çalışmalar arası tekrarlanabilirlik deneylerinden elde edilen ortalama % CV değerinin 1,65 katı alınır.

Sistematiik hata: Yöntemin sabit ve oransal hatasının toplamıdır. Değerlendirmede sistematiik hata değeri için yöntem için bulunan % Bias değeri alınır.

Toplam hata aşağıdaki formülde değerler yerine konarak hesaplanır:

$$\text{Toplam Hata} = 1.65(\% \text{ CV}) + \% \text{ BIAS}$$

Yöntemin doğruluğunun % geri kazanım ile değerlendirildiği durumlarda ise, aşağıdaki formüle göre bulunan değer, % BIAS değerinin yerine kullanılır.

$$\% \text{ Oransal hata} = \frac{(\% \text{ geri kazanım} - 100) \times \text{örnek analit konsantrasyonu}}{100}$$

5.3.2. Kalitatif ve semi-kantitatif testler

Doğruluk ve çalışmalar-arası tekrarlanabilirlik: Analize uygun bir (+) ve bir (-) kontrol materyali ile en az 5 iş günü, her bir kontrol için toplam 10 kez (günde en fazla iki kez) test çalışılır.

Sonuçlar % Yanlış +/- oranı olarak hesaplanır.

Kesinlik ve doğruluk beraber değerlendirilir.

Değerlendirme: Doğruluk ve tekrarlanabilirlik eş zamanlı bakıldığı için, % Yanlış +/- oranının "0" olması beklenir.

Sonuçlar belirlenen performans ölçütlerine uygun ise yöntemin Merkez Laboratuvarında kullanımı için onay verilir.

5.4. Yöntem Onayının Sonuçlandırılması

Tüm sonuçlar "Yöntem Onayı Değerlendirme Formu"na yazılır. Yöntem deneyler ve hazırlık aşamasındaki genel değerlendirmeler de göz önünde bulundurularak bir bütün olarak ele alınır. Sonuçlar birim sorumlusu ve eğer birim sorumlusu gerekli görürse konunun uzmanı diğer uzmanlar tarafından değerlendirilir ve nihai karar verilir.

Eğer birden fazla yöntem arasından seçim yapmak gerekiyorsa, ya da halihazırda kullanılan test yöntemini değiştirip değiştirilmeyeceğine karar vermek gerekiyorsa kitlerin analitik performansları kıyaslanır. Toplam hata değeri daha düşük olan tercih edilir.

Tüm veriler ilgili birimde kayıt altında tutulur ve saklanır.

6. İLGİLİ BELGELER

Yöntem Onayı Değerlendirme Formu

Yöntem Onayı Veri Formu (Kalitatif Testler)

Yöntem Onayı Veri Formu (Kantitatif Testler)

Kabul Edilebilir Toplam Hata Listesi

7. KAYNAKÇA

ISO 15189 Tıp Laboratuvarları - Kalite ve Yeterlilik için Özel Gereklilikler;

5.5 Analitik Evre

www.westgard.com

www.transfusionguidelines.org.uk/docs/pdfs/oig_method_validation_procedure.pdf

EK 3 Dokuz Eylül Üniversitesi İzni

SAYI : B.30.2.DEÜ.0.H1.70.20-
KONU :

22.11.2010*009962

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ'NE

İlgi:04.11.2010 tarih, 3197 sayılı yazınız.

İlgi yazınızda belirtilen Meral ÖZGÜR isimli öğrencinin tez çalışması ile ilgili Hastanemizde araştırma yapması, Başhekimliğimizce uygun bulunmuştur.
Bilgilerinize rica ederim.

T.C.
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ
Kayıt Tarihi: 22.11.2010
Kayıt No :
Dosya No : 3829


Prof. Dr. Eyüp HAZAN
Başhekim

Adres : Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi 35340 İnciraltı/ İZMİR
Tel: +90(232) 412 23 26 Faks: +90 (232) 259 97 23 Ayrıntılı bilgi için irtibat: Hasibe Topal
Elektronik ağ : www.deu.edu.tr

EK 4 Etik Kurul Kararı

KARAR BİLGİLERİ	Karar No:2011/07-17	Tarih:10.03.2011
	Yrd.Doç.Dr.Dilek ÇİMRİN'in sorumlusu Yük.Lis.Öğr.Meral ÖZGÜR'ün proje yürütücüsü olduğu "Kalite Uygulamalarının Kalite Algısına Etkisinin Test İstem Tekrarları ile İlişkisi" isimli klinik araştırmaya ait başvuru dosyası ve ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş, çalışmanın gerçekleştirilmesinin uygun olduğuna oy birliği ile karar verilmiştir.	

ETİK KURUL BİLGİLERİ	
ÇALIŞMA ESASI	Dokuz Eylül Üniversitesi Etik Kurullar Yönetmeliği , İyi Klinik Uygulamaları Kılavuzu
ETİK KURUL ÜYELERİ	

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsi yet	Araştırma ile ilişkili mi?		İmza
Prof.Dr.Banu ÖNVURAL (Başkan)	Tıbbi Biyokimya	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Ph.D.Besti ÜSTÜN (Başkan Yardımcısı)	Ph.D.Yüksek Hemşire	DEU Hemşirelik Yüksekokulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Osman AÇIKGÖZ	Fizyoloji	DEU Tıp Fakültesi Fizyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Ph.D.Z.Candan ALGUN	Ph.D.Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon	DEU Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Yüksek okulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Ph.D.Zuhal BAHAR	Ph.D. Yüksek Hemşire, Halk Sağlığında doktora	DEU Hemşirelik Yüksekokulu	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Nejat SARIOSMANOĞLU	Kalp Damar Cerrahisi	DEU Tıp Fakültesi Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ömer Selahattin TOPALAK	İç Hastalıkları (Gastroenteroloji)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Ece BÖBER	Pediyatrik Endokrinoloji	DEU Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Dr.Hüseyin BASKIN	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Erkek	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Servet AKAR	İç Hastalıkları (Romatoloji)	DEU Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Mukaddes GÜNELİ	Tıbbi Farmakoloji	DEU Tıp Fakültesi Tıbbi Farmakoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.Ayşe Aydan ÖZKÜTÜK	Mikrobiyoloji	DEU Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Doç.Dr.İşıl TEKMEK	Histoloji ve Embriyoloji	DEU Tıp Fakültesi Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
Prof.Ph.D.Meltem Kutlu GÜRSEL	Hukuk	D.E.Ü Hukuk Fakültesi İdare Hukuku Anabilim Dalı	Kadın	E ☐	H ☒	
İhsan ÇELİKDEMİR	Sağlık mensubu olmayan üye	75. Yıl Özel İlköğretim Okulu Müdür Yrd.	Erkek	E ☐	H ☒	

EK 5 Özgeçmiş

MERAL ÖZGÜR

TC Kimlik No / Pasaport No:	63409032478
Doğum Yılı:	15.12.1985
Yazışma Adresi :	Olimpiyat Köyü Basketbol Sok. Efe Apt. No:30/4
Telefon :	0505 450 01 30
Faks :	-----
e-posta :	Meral.ozgur85@hotmail.com

EĞİTİM BİLGİLERİ

Ülke	Üniversite	Fakülte/Enstitü	Öğrenim Alanı	Derece	Mezuniyet Yılı
TR	Ege Üniversitesi	Fen Fakültesi	Biyoloji	Lisans	2009

AKADEMİK/MESLEKTE DENEYİM

Kurum/Kuruluş	Ülke	Şehir	Bölüm/Birim	Görev Türü	Görev Dönemi
BİRLEŞİM TIBBİ MALZEMELER	TR	İZMİR	OFİS	İHALE BİRİMİ	2011/ - ----